

BD BBL Crystal Identification Systems

Anaerobe ID Kit

 8809491JAA(02)
2014-07
Dansk

TILSIGTET BRUG

BBLCrystal anaerobt (ANR) identifikationssystem (ID) er en miniaturiseret identifikationsmetode, som anvender konventionelle, fluorogene og kromogene substrater. Det er beregnet til identifikation af hyppigt isolerede anaerobe bakterier.¹⁻⁹

RESUMÉ OG FORKLARING

Mikrometoder til biokemisk identifikation af mikroorganismer blev rapporteret så tidligt som 1918.¹⁰ Flere publikationer rapporterede brug af reagens-impregnerede papirdiske og mikro-glas-metoder til differentiering af enteriske bakterier.¹⁰⁻¹⁴ Interessen for miniaturiserede identifikationssystemer førte til introduktionen af flere kommercielle systemer i slutningen af 1960'erne, som var fordelagtige, idet de krævede meget lille opbevaringsplads, havde en længere holdbarhedsperiode, standardiseret kvalitetskontrol og var lette at bruge.

Mange af de test, der anvendes i **BBLCrystal** ID system, er generelt modifikationer af klassiske metoder. Disse omfatter test af fermentation, oxidation, nedbrydning og hydrolyse af forskellige substrater. Der bruges endvidere kromogene og fluorogene forbundne substrater, som i **BBLCrystal** ANR ID panel, til detektion af enzymer, som mikrober anvender til at omsætte forskellige substrater.^{12,15-22}

BBLCrystal ANR ID Kit består af (i) **BBLCrystal** ANR ID panellåg, (ii) **BBLCrystal** skåle og (iii) **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) (inokulumvæske [IF]) rør. Låget indeholder 29 dehydrerede substrater og en fluorescenskontrol på spidser af plasticgrene. Skålen har 30 reaktionsforbybninger. Testinokulum præpareres med inokulumvæsken og bruges til at fylde alle 30 forbybninger i skålen. Når låget rettes ind med skålen og klikkes på plads, rehydrerer testinokulum de udtørrede substrater og indleder testreaktioner.

Efter en inkuberingsperiode undersøges forbybningerne for farveændringer eller tilstedeværelsen af fluorescens som et resultat af metaboliske aktiviteter i mikroorganismerne. Det resulterende mønster i de 29 reaktioner konverteres til et ticfret profilnummer, som bruges som basis for identifikationen.²³ I **BBLCrystal** ANR ID database vil der blive gemt biokemiske og enzymatiske reaktionsmønstre for de 29 **BBLCrystal** ANR substrater med mange forskellige mikroorganismer. Identifikation udledes af en komparativ analyse af reaktionsmønstret i testisolatet med de reaktionsmønstre, som findes i databasen. Der findes en komplet liste over taksionomiske grupper, som omfatter den aktuelle database, i Tabel 1.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BBLCrystal ANR ID panels indeholder 29 tørrede biokemiske og enzymatiske substrater. En bakteriesuspension i inokulumvæsken anvendt til rehydrering af substraterne. De test, der anvendes i systemet, er baseret på mikrobiel udnyttelse og nedbrydning af specifikke substrater, som påvises af forskellige indikatorsystemer. Enzymatisk hydrolyse af fluorogene substrater indeholder coumarinderivater af 4-methylumbelliferon (4MU) eller 7-amino-4-methylcoumarin (7-AMC) resulterer i øget fluorescens, som er let at detektere visuelt¹⁵⁻¹⁹ med en ultraviolet lyskilde.¹⁹⁻²¹ Ved hydrolyse producerer kromogene substrater farveændringer, som kan påvises visuelt. Derudover er der test, som påviser en organismes evne til at hydrolysere, nedbryde, reducere eller på anden vis udnytte et substrat i **BBLCrystal** ID systems. Reaktioner anvendt af forskellige substrater og en kort forklaring af principperne anvendt i systemet beskrives i Tabel 2. Panellokalisering i henvisne tabeller angiver rækken og kolonnen, hvor forbybningen befinder sig (eksempel: 1J henviser til række 1 i kolonne J).

Table 1
Taksionomiske grupper i BBLCrystal ANR ID System

Gramnegative bakterier		
Galdetolerant <i>Bacteroides fragilis</i> gruppe <i>B. caccae</i> <i>B. distasonis</i> gruppe ¹⁰ <i>B. eggerthii</i> <i>B. fragilis</i> <i>B. ovatus</i> <i>B. stercoris</i> <i>B. thetaiotaomicron</i> <i>B. uniformis</i> <i>B. vulgatus</i> Anden: <i>B. splanchnicus</i> <i>Porphyromonas levii</i> ¹¹ Galdefølsom pigmenteret <i>Capnocytophaga</i> arter <i>Prevotella</i> <i>P. corporis</i> <i>P. denticola</i> <i>P. intermedia</i> <i>P. loeschei</i> <i>P. melaninogenica</i> <i>Porphyromonas</i> <i>P. asaccharolytica</i> <i>P. endodontalis</i> <i>P. gingivalis</i>	Galdefølsom Ikke-pigmenteret <i>Prevotella</i> <i>P. bivia</i> <i>P. buccae</i> <i>P. buccalis</i> <i>P. disiens</i> <i>P. oralis</i> <i>P. oris</i> <i>P. veroralis</i> ¹¹ Ikke pigmenteret, Ikke-grubetærende <i>Bacteroides</i> <i>B. capillosus</i> <i>Tissierella</i> <i>T. praeacuta</i> Galdetolerant Ikke-pigmenteret <i>Bilophila</i> <i>B. wadsworthia</i> <i>Desulfomonas</i> <i>D. pigra</i> <i>Desulfovibrio</i> arter <i>Campylobacter</i> <i>C. curvus/rectus</i>	Ikke pigmenteret Grubetærende <i>Bacteroides</i> <i>B. ureolyticus</i> <i>Campylobacter</i> <i>C. gracilis</i> <i>Fusobacterium</i> <i>F. gonidiaformans</i> ^{1,11} <i>F. mortiferum</i> <i>F. necrophorum</i> <i>F. nucleatum</i> <i>F. russii</i> <i>F. varium</i> <i>Leptotrichia</i> <i>L. buccalis</i>

Tegnforklaring: 1 = Taksonomi i **BBLCrystal**, kun **BBL** Schaedler Database.
2 = Taksonomi i **BBLCrystal**, kun **BBL** Schaedler og **BBLCrystal** alternative blodagar databaser.
3 = Inkluderer *B. distasonis* og *B. merdae*.
4 = Disse taksionomiske grupper har < 10 unikke **BBLCrystal** profiler i den aktuelle database.

Clostridia	Ikke-spordannende	Grampositiv cocci
Clostridium <i>C. baratii</i> <i>C. beijerinckii</i> <i>C. bifementans</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. butyricum</i> <i>C. cadaveris</i> <i>C. clostridioforme</i> <i>C. difficile</i> <i>C. glycolicum</i> <i>C. hastiforme</i> <i>C. histolyticum</i> <i>C. innocuum</i> <i>C. limosum</i> <i>C. novyi</i> A <i>C. paraputrificum</i> ¹¹ <i>C. perfringens</i> <i>C. putrificum</i> ¹ <i>C. ramosum</i> <i>C. septicum</i> <i>C. sordellii</i> <i>C. sphenoides</i> <i>C. sporogenes</i> <i>C. subterminale</i> <i>C. tertium</i> <i>C. tetani</i> ⁴	Actinomyces <i>A. bovis</i> <i>A. israelii</i> <i>A. meyeri</i> <i>A. naeslundii</i> <i>A. odontolyticus</i> <i>A. pyogenes</i> <i>A. viscosus</i> Atopobium <i>A. minutum</i> Bifidobacterium <i>B. adolescentis</i> <i>B. dentium</i> <i>B. arter</i> Eubacterium <i>E. aerofaciens</i> <i>E. lentum</i> <i>E. limosum</i> Mobiluncus <i>M. curtisii</i> <i>M. mulieris</i> <i>M. arter</i> ^{2,11} Propionibacterium <i>P. acnes</i> <i>P. avidum</i> <i>P. granulosum</i> ⁴ <i>P. propionicus</i> Lactobacillus <i>L. acidophilus</i> <i>L. casei</i> <i>L. cateniformis</i> <i>L. fermentum</i> <i>L. jensenii</i> <i>L. johnsonii</i> <i>L. rhamnosus</i>	Gemella <i>G. morbillorum</i> Peptostreptococcus <i>P. anaerobius</i> <i>P. asaccharolyticus</i> <i>P. indolicus</i> <i>P. magnus</i> <i>P. micros</i> <i>P. prevotii</i> <i>P. tetradius</i> Ruminococcus <i>R. productus</i> ¹¹ Staphylococcus <i>S. saccharolyticus</i> Streptococcus <i>S. constellatus</i> <i>S. intermedius</i> Gramnegativ cocci <i>Veillonella</i> arter

Tabel 2

Principper for test, som anvendes i BBLCrystal ANR ID system

Panello- kalisering	Testfunktion	Kode	Princip (Reference)
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	Kontrol til standardisering af fluorescenssubstratresultater
2A	L-arginin-AMC	FAR	Enzymatisk hydrolyse af amid-eller glycosidbindingen resulterer i frigivelse af fluorescenscoumaringderivat. ¹⁹⁻²¹
1A	L-histidin-AMC	FHI	
4B	4MU- α -D-mannosid	FAM	
2B	L-serin-AMC	FSE	
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	
4C	4MU- β -D-mannosid	FBM	
2C	Glycin-AMC	FGL	
1C	L-alanin-AMC	FAL	
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galactosaminid	FGA	
2D	L-pyroglutamsyre-AMC	FPY	
1D	L-lysin-AMC	FLY	
4E	L-methionin-AMC	FME	
2E	4MU- β -D-cellobiopyranosid	FCE	
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	
4F	L-phenylalanin-AMC	FPH	
2F	L-leucin-AMC	FLE	
1F	Escosyl	FSC	Hydrolyse af glycosidbindingen resulterer i frigivelse af ikke-fluorescensesculetin. ²²
4G	Disaccharid	DIS	Udnyttelse af kulhydrat resulterer i lavere pH ændring i indikator (Fenol rød). ^{1,2,11,12}
2G	Furanose	FUR	
1G	Pyranose	PYO	
4H	p-nitrophenyl- α -D-galactosid	AGA	Enzymatisk hydrolyse af den farveløse aryl-substituerede glycosid frigiver gul p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹
2H	p-nitrophenyl- β -D-galactosid	NPG	
1H	p-nitrophenyl-fosfat	PHO	
4I	p-nitrophenyl- α -D-glucosid	AGL	
2I	p-nitrophenyl-N-acetyl-glucosaminid	NAG	
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	Enzymatisk hydrolyse af den farveløse amidsubstrat frigiver gul p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-nitrophenyl- α -L-fucosid	AFU	Enzymatisk hydrolyse af den farveløse aryl-substituerede glycosid frigiver gul p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-nitrophenyl- β -D-glucosid	BGL	
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	Enzymatisk hydrolyse af den farveløse amidsubstrat frigiver gul p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹

Reagenser

BBLCrystal ANR ID panel indeholder 29 enzymatiske og biokemiske substrater. Der henvises til tabellen nedenfor for en oversigt over aktive ingredienser.

Tabel 3

Reagenser anvendt i BBLCrystal ANR ID System

Panellokalisering	Substrat	Kode	Pos.	Neg.	Aktive ingredienser	Ca. mængde (g/L)
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	ikke anvendt	ikke anvendt	Fluorescencoumarinderivat	≤ 1
2A	L-arginin-AMC	FAR	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-arginin-AMC	≤ 1
1A	L-histidin-AMC	FHI	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-histidin-AMC	≤ 1
4B	4MU-α-D-mannosid	FAM	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	4MU-α-D-mannosid	≤ 1
2B	L-serin-AMC	FSE	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-serin-AMC	≤ 1
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-isoleucin-AMC	≤ 1
4C	4MU-β-D-mannosid	FBM	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	4MU-β-D-mannosid	≤ 1
2C	Glycin-AMC	FGL	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	Glycin-AMC	≤ 1
1C	L-alanin-AMC	FAL	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-alanin-AMC	≤ 1
4D	4MU-N-acetyl-β-D-galactosaminid	FGA	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	4MU-N-acetyl-β-D-galactosaminid	≤ 1
2D	L-pyroglutamsyre-AMC	FPY	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-pyroglutamsyre-AMC	≤ 1
1D	L-lysin-AMC	FLY	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-lysin-AMC	≤ 1
4E	L-methionin-AMC	FME	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-methionin-AMC	≤ 1
2E	4MU-β-D-cellobiopyranosid	FCE	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	4MU-β-D-cellobiopyranosid	≤ 1
1E	4MU-β-D-xylosid	FXY	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	4MU-β-D-xylosid	≤ 1
4F	L-phenylalanin-AMC	FPH	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-phenylalanin-AMC	≤ 1
2F	L-leucin-AMC	FLE	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤ FCT fordybning	L-leucin-AMC	≤ 1
1F	Escosyl*	FSC	Blå/grøn fluorescens >FCT fordybning	Blå/grøn fluorescens ≤ FCT fordybning	Escosyl	≤ 1
4G	Disaccharid	DIS	Guld/Gul	Orange/Rød	Disaccharid	≤ 300
2G	Furanose	FUR	Guld/Gul	Orange/Rød	Furanose	≤ 300
1G	Pyranose	PYO	Guld/Gul	Orange/Rød	Pyranose	≤ 300
4H	p-n-p-α-D-galaktosid	AGA	Gul	Farveløs	p-n-p-α-D-galaktosid	≤ 7
2H	p-n-p-β-D-galaktosid	NPG	Gul	Farveløs	p-n-p-β-D-galaktosid	≤ 7
1H	p-n-p-fosfat	PHO	Gul	Farveløs	p-n-p-fosfat	≤ 7
4I	p-n-p-α-D-glucosid	AGL	Gul	Farveløs	p-n-p-α-D-glucosid	≤ 7
2I	p-n-p-N-acetyl-glucosaminid	NAG	Gul	Farveløs	p-n-p-N-acetyl-glucosaminid	≤ 7
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	Gul	Farveløs	L-prolin-p-nitroanilid	≤ 7
4J	p-n-p-α-L-fucosid	AFU	Gul	Farveløs	p-n-p-α-L-fucosid	≤ 7
2J	p-n-p-β-D-glucosid	BGL	Gul	Farveløs	p-n-p-β-D-glucosid	≤ 7
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	Gul	Farveløs	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	≤ 7

*Escosylsubstrater er fluorescens-uhydroliseret. Fluorescens vil falde, når enzymet er tilstede.

Forholdsregler: *in vitro* diagnostik

Efter brug skal alle smitsomme materialer, herunder plader, bomuldspodepinde, pødeglass, filterpapirer anvendt til oxidase- eller indoltest og paneler autoklaveres, inden de kasseres eller forbrændes.

OPBEVARING OG HÅNDTERING/HOLDBARHED

Låg: Låg er pakket individuelt og skal opbevares uåbnede i et køleskab ved 2-8 °C. MÅ IKKE FRYSES. Se emballagen efter for huller eller revner i folien. Hvis emballagen ser ud til at være beskadiget, må den ikke bruges. Låg i den originale pakning vil bevare den forventede reaktionsevne indtil udløbsdatoen, hvis de opbevares som anbefalet.

Skåle: Skåle er pakket i to sæt med ti i **BBLCrystal** inkubationsbakker. Skålene er stablet omvendt for at mindske kontaminering fra luften. Opbevares i et støvfrit miljø ved 2-25 °C, indtil de skal bruges. Opbevar ubrugte skåle i bakken i en plasticpose. Tomme bakker skal bruges til at inkubere paneler.

Inokulumvæske: **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) er pakket i to sæt med ti glas. Efterse glassene for revner, lækage osv. De må ikke bruges, hvis der forekommer lækage, beskadigelse af glas eller hætte eller synligt tegn på kontaminering (dvs. sløring, uklarhed). Glas opbevares ved 2-25 °C. Udløbsdatoen er vist på glassets mærkat. Kun **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid bør anvendes med **BBLCrystal** ANR panels.

Ved modtagelse opbevares **BBLCrystal** ANR Kit ved 2-8 °C. Efter åbning er det kun nødvendigt at opbevare lågene ved 2-8 °C. Alle andre kitkomponenter kan opbevares ved 2-25 °C. Hvis kittet eller komponenter heraf opbevares i køleskab, skal hver komponent tages ud i stuetemperatur før brug.

PRØVEINDSAMLING OG-BEARBEJDNING

BBLCrystal ID systems er ikke beregnet til direkte brug med kliniske prøver. Brug isolater fra et ikke-selektivt blodagarmedium, såsom CDC anaerob blodagar, *Brucella* blodagar, *Columbia* blodagar eller *Schaedler* blodagar. Testisolatet skal være en ren kultur, ikke mere end 24-48 h gammel for de fleste slægter; for visse langsomt voksende cocci (op til 72 h) og *Actinomyces* arter (72-96 h) kan ældre kulturer være acceptable. Anvend kun applikatorpodepinde med bomuldsspids til klargøring af inokulumuspensionen, da nogen polyesterpodepinde kan give problemer med inkulering af panelerne. (Se "Begrænsninger af proceduren".) Så snart lågene er taget ud af de lukkede poser, skal de bruges inden for 1 h for at sikre adækvat ydeevne. Plasticdækket bør blive på låget, indtil det skal bruges.

Den inkubator, der anvendes, skal fugtes for at forhindre fordampning af væske fra fordybningerne under inkubation. Det anbefalede fugtighedsniveau er 40-60 %. Nyttigheden af **BBLCrystal** ID systems eller enhver anden diagnostisk procedure udført på kliniske prøver, påvirkes direkte af selve prøvernes kvalitet. Det anbefales stærkt, at laboratorier anvender metoder, som er omtalt i *Manual of Clinical Microbiology* til prøveindsamling, transport og placering på primære isolationsmedier.¹ Anden anbefalet litteratur i forbindelse med anaerob prøvehåndtering inkluderer *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*⁹ og *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology*.³

TESTPROCEDURE

Vedlagte materialer: **BBLCrystal** ANR ID Kit –

20 **BBLCrystal** anaerobe ID panellåg,

20 **BBLCrystal** skåle,

20 **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid rør. Hvert glas har ca. 2,3 ± 0,15 mL inokulumvæske indeholdende: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, Tricin N-[2-Hydroxy-1, 1-bis (hydroxymethyl)methyl] glycin 0,895 g, rensat vand til 1000 mL.

2 inkubationsbakker,

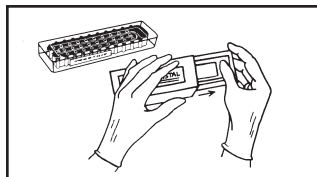
1 **BBLCrystal** ANR ID rapportblok.

Materialer, der ikke følger med: Sterile bomuldspodepinde (anvend ikke polyesterpodepinde), inkubator (35-37 °C) non-CO₂ (40-60 % fugtighed), McFarland Nr. 4 og Nr. 5 standarder, **BBLCrystal** Panel Viewer (panelskærm), **BBLCrystal** ID System Electronic Codebook (elektronisk kodebog) eller **BBLCrystal** ANR Manual Codebook (manuel kodebog), **BBL** DMACA Indole Reagent Droppers (pipetter til indolreagens), non-selektiv kulturplade og katalasereagens.

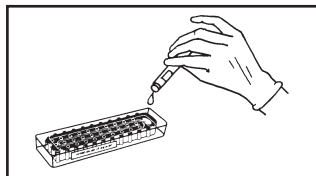
Desuden kræves det nødvendige laboratorieudstyr til klargøring, opbevaring og håndtering af kliniske prøver.

Testprocedure: **BBLCrystal** ANR ID system kræver gramfarvning, katalase- og indoltestresultater. Katalase- og indoltest bør foretages før panelopstilling. Foretag indoltest i henhold til instruktionerne i vedlage pakkeindlæg. Ved katalasetest er en 15,0 % opløsning af hydrogenperoxid med 1,0 % Tween 80 tilsat anbefalet.^{9,24}

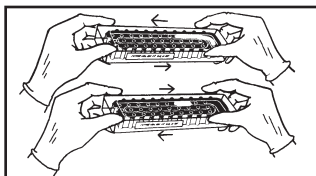
1. Tag lågene ud af posen. Kassér tørremidlet. Så snart lågene er taget ud af posen, skal de tildækkede låg anvendes inden for 1 h. Panelet må ikke bruges, hvis der ikke er tørremiddel i posen.
2. Tag et glas med inokulumvæske og mærk det med patientens prøvenummer. Med anvendelse af aseptisk teknik med spidsen af en steril bomuldspodepind (anvend ikke polyesterpodepind) eller en applikatorpind af træ eller en plasticloop til engangsbrug vælges kolonier af samme morfologi fra et af de anbefalede medier (se sektionen "Prøveindsamling og -bearbejdning").
3. Suspender kolonier i et glas med **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.



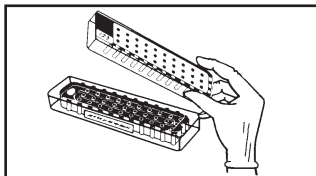
4. Sæt igen hætte på glasset og slyng i cirka 10-15 sek. Uklarhed bør svare til en McFarland Nr. 4 standard (må ikke overskride McFarland Nr. 5 standard). Hvis inokulumkoncentrationen overskrider den anbefalede McFarland standard, anbefales et af følgende trin:
 - a. Med et friskt glas med inokulumvæske foreberedes en ny inokulum svarende til en McFarland Nr. 4 standard.
 - b. Hvis yderligere kolonier ikke er tilgængelige til forberedelse af en ny inokulum, anvend aseptiske teknikker til at fortynde inokulumen ved at tilføje den minimale påkrævede mængde (må ikke overskride 1,0 mL) af 0,85 % steril saltvand for at bringe uklarheden ned, så den svarer til en McFarland Nr. 4. Fjern den ekstra mængde, som blev tilføjet glasset med en steril pipette, således at den endelige mængde af inokulum er cirka svarende til den originale mængde i glasset ($2,3 \pm 0,15$ mL). Hvis ikke dette gøres, vil det resultere i spild af inokulum over den sorte del af skålen, hvilket gør panelet ubrugeligt.
5. Tag en skål og mærk den med patientens prøvenummer på sidevæggen.
6. Hæld al inokulumvæsken ind i målområdet i skålen.



7. Hold skålen med begge hænder og rul inokulum forsigtigt langs banerne, indtil alle fordybninger er fyldt. Rul eventuel overskydende væske *tilbage* til målområdet og stil skålen på et bord. På grund af den høje cellekoncentration anvendt i **BBLCrystal ANR ID** panels, bør inokulumen rulles langsomt på tværs af banerne for at sikre korrekt fyldning af fordybningerne. Sørg for at der ikke er ekstra væske mellem fordybningerne, inden låget rettes ind.

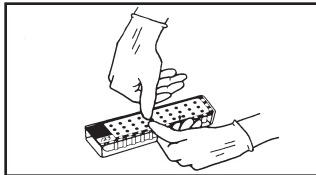


8. Ret låget ind således, at den mærkede ende af låget ligger oven over skålens målområde.

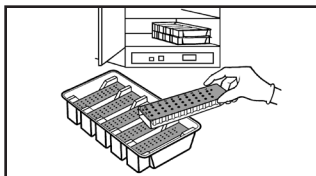


9. Tryk ned, indtil der føles let modstand. Anbring tommelfingeren på lågets kant mod midten af panelet på hver side og tryk nedad samtidigt, indtil låget smækker på plads (lyt efter to "klik").

Renhedsplade: Tag med en steril loop en lille dråbe fra inokulumglasset enten før eller efter inokulering af skålen og inokulér et skråstivnet agarsubstrat eller plade (ethvert ikke-selektivt medium) for at foretage en renhedskontrol. Kassér inokulumglasset og låget i en engangsbeholder til biologisk farligt affald. Inkubér det skråstivnede substrat eller pladen i 24-48 h ved 35-37 °C under anaerobe forhold. Renhedspladen eller det skråstivnede substrat kan også bruges til andre supplerende test eller serologi, hvis det er påkrævet.

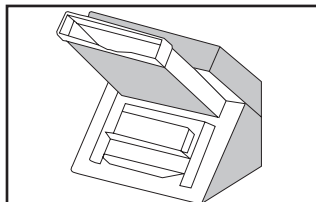


Inkubation: Anbring de inokulerede paneler i inkubationsbakkerne. Der kan være 10 paneler i en bakke (5 rækker med 2 paneler). Alle paneler skal vende nedad under inkubationen (de store vinduer vender opad; mærkaten **vender nedad**) i en non-CO₂ inkubator med 40-60 % fugtighed. Bakker må højst stables to og to under inkubation. Inkubationstiden for paneler er 4 h ved 35-37 °C. BEMÆRK: Inkubatordøren bør ikke åbnes gentagne gange under inkubationsperioden (højst 3 gange foretrækkes).



Aflæsning: Tag panelerne ud af inkubatoren efter den anbefalede inkubationstid. Alle paneler skal aflæses, mens de **vender nedad** (de store vinduer vender opad; mærkaten vender nedad) ved hjælp af **BBLCrystal Panel Viewer**. Der henvises til farvereaktionsskemaet og/eller Tabel 3 for en fortolkning af reaktionerne. Brug **BBLCrystal ANR** rapportblok til at nedskrive reaktionerne.

- a. Læs kolonne G til og med J først ved brug af en almindelig (hvid) lyskilde.
- b. Læs kolonne A til og med F (fluorescenssubstrater) ved brug af den ultraviolette lyskilde i panelskærmen. En fluorescenssubstratfordybning anses *kun* for at være positiv, hvis intensiteten af den observerede fluorescens i fordybningen er *større* end fordybningen med negativ kontrol (A4).



Beregning af BBLCrystal profilnummer: Hver testresultat (med undtagelse af 4A, som bruges som en fluorescensnegativ kontrol), som scores positiv, tildeles en værdi på 4, 2 eller 1, svarende til rækken, hvor testen er lokaliseret. En værdi på 0 (nul) tildeles ethvert negativt resultat. De tal (værdier), som fremkommer fra hver positiv reaktion i hver kolonne, lægges dernæst sammen. Der fremkommer et 10-cifret tal; dette er profilnummeret.

Eksempel:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	–	–	+	+	+	–	+	–
2	–	+	+	+	–	+	–	+	+	–
1	+	–	+	–	+	–	–	+	+	–
Profil	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

*(4A) = fluorescensnegativ kontrol

Vælg den aktuelle BBLCrystal anaerobe database fra den viste menu. Typen af primær plade, som anvendes til forberedelse af inokulumen, vil bestemme den aktuelle database. Vælg alternativ blodagardatabase fra menuen til brug med Brucella eller Columbia blodagarmedier.

Det profilnummer, som fremkommer, og de indirekte testresultater (gramfarvning, katalase og indol), skal indtastes på en computer, som har **BBLCrystal** ID System Electronic Codebook installeret, for at opnå identifikation. Der findes også en manuel kodebog. Hvis en computer ikke er tilgængelig, kontaktes BD Diagnostics Teknisk serviceafdeling for assistance med identifikationen.

Brugerkvalitetskontrol: Testning af kvalitetskontrol anbefales for hvert batch af paneler som følger –

1. Inokulér et panel med *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 ifølge den anbefalede procedure (der henvises til "Testprocedure").
2. Inden inkubation skal panelet stå i stuetemperatur i 1 min (ikke mere end 2 min).
3. Aflæs og notér reaktioner ved hjælp af panelskærmen og farvereaktionsskemaet.
4. Hvis nogen af fordybningerne, med undtagelse af 1F, er positive ifølge farvereaktionsskemaet (efter 1-2 min), må PANELERNE fra dette batch IKKE BRUGES. Kontakt BD Diagnostics Teknisk serviceafdeling. (BEMÆRK: Fordybning 1F [Escosyl] bør være positiv under rehydrering.)
5. Hvis alle fordybninger er negative, skal panelet inkuberes i 4 h ved 35-37 °C.
6. Aflæs panelet med panelskærmen og farvereaktionsskemaet; notér reaktioner ved brug af rapportblokken.
7. Sammenlign noterede reaktioner med dem, der er opgivet i Tabel 4. Hvis uoverensstemmende resultater er opnået, bekræft renhed af kvalitetskontrolstammen inden BD Diagnostics Teknisk serviceafdeling kontaktes.
8. Inkubatordøren bør ikke åbnes gentagne gange under inkubationsperioden (højst 3 gange foretrækkes).

Forventede testresultater for yderligere kvalitetskontrolteststammer, er angivet i Tabel 5.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

BBLCrystal ANR ID System er designet til de medfølgende taksonomiske grupper. Taksonomiske klassificeringer ud over dem, der er angivet i tabel 1, er ikke beregnet til brug med dette system.

Alle **BBLCrystal** Anaerobe ID databaser blev udviklet med **BBL** medier. Reaktivitet af visse substrater i hurtige identifikationssystemer kan være afhængig af kildemedierne anvendt under inokulumforberedelser. Vi anbefaler brug af følgende **BBL** medier til brug med **BBLCrystal** ANR ID system: CDC Anaerobe Blood Agar (CDC anaerob blodagar), Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5 % Sheep Blood (Schaedler agar med vitamin K₁ og 5 % fåreblood), Columbia Agar with 5 % Sheep Blood and Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ (Columbia agar med 5 % fåreblood og Brucella blodagar med hemin og vitamin K₁) (se "Tilgængelighed").

BBLCrystal identifikationssystemer anvender et modificeret mikromiljø; derfor kan forventede værdier for dets individuelle test være forskellige fra den information, der tidligere er fastlagt med konventionelle testreaktioner. Nøjagtighed af **BBLCrystal** ANR ID identifikationssystemer er baseret på statistisk brug af specielt designede test og en særlig database.

Mens **BBLCrystal** ANR ID system letter mikrobiel differentiering, bør det anerkendes, at mindre variationer kan eksistere i stammer inden for arter. Brug af paneler og fortolkning af resultater kræver en erfaren mikrobiolog. Den endelige identifikation af isolatet bør tage artens kilde, aerotolerans, celle morfologi, koloniegenskaber på forskellige medier, samt metaboliske slutprodukter som bestemt ved gas-væske kromatografi i betragtning, når det er berettiget.

Tabel 4

Kvalitetskontrollskema for BBLCrystal ANR ID system*

Panellokalisering	Substrat	Kode	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	—
2A	L-arginin-AMC	FAR	V
1A	L-histidin-AMC	FHI	—
4B	4MU- α -D-mannosid	FAM	V ¹
2B	L-serin-AMC	FSE	—
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	—
4C	4MU- β -D-mannosid	FBM	+
2C	Glycin-AMC	FGL	—
1C	L-alanin-AMC	FAL	V
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galactosaminid	FGA	+
2D	L-pyroglutamsyre-AMC	FPY	V ^{1,11}
1D	L-lysin-AMC	FLY	V
4E	L-methionin-AMC	FME	V
2E	4MU- β -D-cellobiopyranosid	FCE	+
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	V ¹
4F	L-phenylalanin-AMC	FPH	V
2F	L-leucin-AMC	FLE	+
1F	Escosyl	FSC	— _{3,4,10}
4G	Disaccharid	DIS	+
2G	Furanose	FUR	+
1G	Pyranose	PYO	+ ¹
4H	p-n-p- α -D-galaktosid	AGA	+
2H	p-n-p- β -D-galaktosid	NPG	+
1H	p-n-p-fosfat	PHO	+
4I	p-n-p- α -D-glucosid	AGL	+
2I	p-n-p-N-acetyl-glucosaminid	NAG	+
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	—
4J	p-n-p- α -L-fucosid	AFU	+
2J	p-n-p- β -D-glucosid	BGL	+
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	+

1 = Negativ fra **BBL** Schaedler6 = Variabel fra **BBL** Brucella2 = Positiv fra **BBL** Schaedler7 = Negativ fra **BBL** Columbia3 = Variabel fra **BBL** Schaedler8 = Positiv fra **BBL** Columbia4 = Negativ fra **BBL** Brucella9 = Variabel fra **BBL** Columbia5 = Positiv fra **BBL** Brucella

Tabel 5

Yderligere kvalitetskontrolstammer for BBLCrystal ANR ID System

Panellokalisering	Substrat	Kode	<i>Bacteroides distasonis</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> ATCC 29743	<i>Lactobacillus acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium varium</i> ATCC 27725
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	—	—	—	—
2A	L-arginin-AMC	FAR	+	+	+	— _{4,10}
1A	L-histidin-AMC	FHI	V	+	+3	—
4B	4MU- α -D-mannosid	FAM	+	—	—	—
2B	L-serin-AMC	FSE	—	—	+3	—
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	— ₄	—	+	—
4C	4MU- β -D-mannosid	FBM	+ ¹⁰	—	—	—
2C	Glycin-AMC	FGL	V ^{1,12}	V ¹	V ²	—
1C	L-alanin-AMC	FAL	+	V ¹	+	—
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galactosaminid	FGA	+	—	—	—
2D	L-pyroglutamsyre-AMC	FPY	V ^{1,12}	—	V ^{11,24}	+
1D	L-lysin-AMC	FLY	V ^{2,12,15}	+	+	—
4E	L-methionin-AMC	FME	+	+ _{4,10}	+	V
2E	4MU- β -D-cellobiopyranosid	FCE	V ¹²	—	+	—
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	+ ¹⁰	—	—	—
4F	L-phenylalanin-AMC	FPH	V ¹²	V	+	—
2F	L-leucin-AMC	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	Escosyl	FSC	V	V ^{2,15}	— _{3,4,10}	V ¹⁵
4G	Disaccharid	DIS	+	—	+ _{3,10,24}	—
2G	Furanose	FUR	+	—	+	V
1G	Pyranose	PYO	+	—	+ ¹⁰	+
4H	p-n-p- α -D-galaktosid	AGA	+	—	+ _{3,4,10}	—
2H	p-n-p- β -D-galaktosid	NPG	+	—	+ _{3,4,10}	—
1H	p-n-p-fosfat	PHO	+	—	—	—
4I	p-n-p- α -D-glucosid	AGL	+	—	V ¹	—
2I	p-n-p-N-acetyl-glucosaminid	NAG	+	—	V ^{12,15}	—
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	—	—	V	—
4J	p-n-p- α -L-fucosid	AFU	—	—	—	—
2J	p-n-p- β -D-glucosid	BGL	+	—	+	—
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	+	—	V	—

*Resultater vist er forventede, når **BBL** CDC Anaerobe Agar with 5% sheep blood (anaerob agar med 5 % færblood anvendes).

Anvend kun applikatorpodepinde med bomuldsspids eller applikatorpinde af træ eller plasticloop til engangsbrug til klargøring af inokulumuspensionen, da nogen polyesterpodepinde kan forårsage, at inokulumvæsken bliver viskøs. Dette kan betyde, at der er ikke er tilstrækkelig med inokulumvæske til at fylde fordybningerne. Så snart lågene er taget ud af de lukkede poser, skal de bruges inden for 1 h for at sikre adækvat dydeevne. Plasticdækket bør blive på låget, indtil det skal bruges.

Den inkubator, som panelerne anbringes i, skal fugtes for at forhindre fordampning af inokulumvæske fra fordybningerne under inkubation. Det anbefalede fugtighedsniveau er 40-60 %.

Efter inokulering skal alle paneler inkuberer, mens de **vender nedad** (de store vinduer vender opad; mærkaten vender nedad) for at maksimere substraternes effektivitet.

Kolonier bør tages fra **non-selektive** blodagarplader, såsom **BBL CDC Anaerobe**, **Brucella**, **Columbia** og **Schaedler** (se "Tilgængelighed").

Hvis **BBLCrystal** testprofil giver et "Ingen identifikation" resultat og kulturrenlighed er blevet bekræftet, er det sandsynligt, at (i) testisolatet producerer *atypiske BBLCrystal reaktioner* (hvilket også kan forårsages af procedurefejl), (ii) testarterne ikke er en del af de tilsigtede taksonomiske grupper, eller (iii) systemet ikke kan identificere testisolaten med det påkrævede konfidensniveau. Konventionelle testmetoder anbefales, når brugerfejl er blevet udelukket.

FUNKTIONSDATA

Reproducerbarhed: I en ekstern undersøgelse, hvor fire kliniske laboratorier (ialt fem evalueringer) indgik, blev reproducerbarheden hos **BBLCrystal** ANR ID substrater (29) reaktioner undersøgt ved gentagen testning. Reproducerbarheden hos de individuelle substratreaktioner gik fra 96,2 % til 100 %. Den samlede reproducerbarhed hos **BBLCrystal** ANR panel blev bestemt til at være 99,1 %.²⁵

Nøjagtighed af identifikation: **BBLCrystal** ANR ID system ydelse blev sammenlignet med ydelsen for et aktuelt tilgængeligt kommercielt system med henblik på konventionelle referenceidentifikationsmetoder baseret på VA Wadsworth Laboratory anbefalinger ved brug af kliniske isolater og stamkulturer. Ialt fem undersøgelser blev foretaget på fire uafhængige laboratorier. Friske, rutinemæssige isolater, som ankom på det kliniske laboratorie, samt tidligere identificerede isolater efter valg fra de kliniske forsøgssteder blev anvendt til at fastslå ydelseskarakteristika.

Ud af ialt 633 isolater, som blevet testet, fra fem undersøgelser var 588 (93 %) korrekt identificeret (inklusive isolater, som krævede supplerende testning) med **BBLCrystal** ANR identifikationssystem. Ialt 36 (6 %) isolater blev forkert identificeret, og en meddelelse om "Ingen identifikation" blev opnået for 9 (1 %) isolater.²⁵

TILGÆNGELIGHED

Kat. nr. Beskrivelse

245010	BBLCrystal Anaerobe ID Kit, indeholdende 20 hver: BBLCrystal Anaerobe ID Panel Lids, BBLCrystal Bases og BBLCrystal Anaerobe ID Inoculum Fluid.
245038	BBLCrystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10 stk.
245031	BBLCrystal Panel Viewer, Amerikansk model, 110 V, 60 Hz.
245032	BBLCrystal Panel Viewer, Europæisk model, 220 V, 50 Hz.
245033	BBLCrystal Panel Viewer, Japansk model, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BBLCrystal Panel Viewer Longwave UV Tube.
245036	BBLCrystal Panel Viewer White Light Tube.
245011	BBLCrystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood , pakke med 20 plader.

Kat. nr. Beskrivelse

221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood , 100 stk. plader.
221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood , pakke med 20.
221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood , 100 stk.
221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood , pakke med 20.
221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood , 100 stk.
297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ , pakke med 20.
297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ , 100 stk.
261187	BBL DMACA Indole Reagent Droppers , 50 stk.
212539	BBL Gram Stain Kit , pakke med 4 x 250 mL flasker.

REFERENCES

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
3. Engelkirk, P.G., J. Duben-Engelkirk, and V.R. Dowell, Jr. (ed.). 1992. Principles and practice of clinical anaerobic bacteriology. Star Publishing Company, Belmont, Calif.
4. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe laboratory manual, 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
5. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe laboratory manual update. Supplement to the 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
6. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1993. Anaerobe laboratory manual update. Supplement to the 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
7. Mandell, G.L., R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett. 1990. Principles and practice of infectious diseases, 3rd ed. Churchill Livingstone Inc., New York.
8. Rodloff, A.C., P.C. Appelbaum, and R.J. Zabransky. 1991. Cumitech 5A, Practical anaerobic bacteriology, Coordinating ed., A.C. Rodloff. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Summanen, P., E.J. Barron, D.M. Citron, C.A. Strong; H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, Calif.
10. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
11. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
12. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
13. Sanders, A.C., J.E. Faber, and T.M. Cook. 1957. A rapid method for the characterization of enteric pathogen using paper discs. Appl. Microbiol. 5:36-40.
14. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. Puerto Rican J. Public Health. Trop. Med. :96-100.
15. Edberg, S.C., and C.M. Konnick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
16. Kämpfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
17. Kilian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
18. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
19. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
20. Mangels, J., I. Edvalson, and M. Cox. 1993. Rapid Identification of *Bacteroides fragilis* group organisms with the use of 4-methylumbelliferone derivative substrates. Clin. Infect. Dis. 16(54):5319-5321.
21. Moncla, B.J., P. Braham, L.K. Rabe, and S. L. Hiller. 1991. Rapid presumptive identification of black-pigmented gram-negative anaerobic bacteria by using 4-methylumbelliferone derivatives. J. Clin. Microbiol. 29:1955-1958.
22. Qadri, S.M., and S. Johnson. 1981. Rapid test for esculin hydrolysis by anaerobic bacteria. Antonie van Leeuwenhoek 47:371-379.
23. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
24. Hansen, S.L., and B.J. Stewart. 1978. Slide catalase. A reliable test for differentiation and presumptive identification of certain clinically significant anaerobes. Am. J. Clin. Microbiol. 13:444-448.
25. Data on file at BD Diagnostics.

BD Diagnostics Teknisk service og support: skal De kontakte den lokale BD repræsentant.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotføjbt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrebiti do / Felhasznáhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogu / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijos / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулугу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostickeho prietru / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatu / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dovoljena temperatura / Hömersékleti határ / Limiti di temperatura / Temperatuuriyany sekrey / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koistuti upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skatytite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / С.м. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanni Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Tween is a trademark of ICI Americas, Inc.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo, BBL and BBL Crystal are trademarks of Becton, Dickinson and Company. ©2014 BD