

BD BBL Crystal Identification Systems **Anaerobe ID Kit**

 8809491JAA(02)
2014-07
Magyar

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BBLCrystal** Anaerobe (ANR) Identification (ID) rendszer egy miniaturizált identifikáló rendszer, mely módosított hagyományos, fluorogén és kromogén szubsztrátokat használ. A gyakran előforduló anaerob baktériumok azonosítására fejlesztették ki.¹⁻⁹

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

A mikroorganizmusok biokémiai identifikálására szolgáló mikromódszerekről legkorábban, 1918-ban számoltak be.¹⁰ Számos publikáció számolt be a baktériumok differenciálásánál alkalmazott reagenssel átitatott papírkorongokról és a mikro-cső módszerről.¹⁰⁻¹⁴ A miniaturizált identifikáló módszerek iránti érdeklődés következtében az 1960-as évek végétől számos ilyen rendszert hoztak kereskedelmi forgalomba; előnyük a kis tárolási hely, a hosszú eltarthatóság, a standardizált minőség és a könnyű használhatóság.

A **BBLCrystal** ID Systems-ben használt tesztek többségükben a klasszikus módszerek módosításai. Ezek között található fermentációs és oxidációs teszt, valamint a különböző szubsztrátok lebontásán és hidrolízisen alapuló tesztek. Ezenkívül, a **BBLCrystal** ANR ID panelben, kromogén és fluorogén anyagokhoz kötött szubsztrátok is találhatók azoknak az enzimeknek a detektálására, melyekkel a mikrobák a különféle szubsztrátokat metabolizálják.^{12,15-22}

A **BBLCrystal** ANR ID kit (i) **BBLCrystal** ANR ID panel alaptálcát, (ii) **BBLCrystal** alapot és (iii) **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) csöveket tartalmaz. Az alaptálca 29 dehidratált szubsztrátot és egy fluoreszcens kontrollt tartalmaz a műanyag oszlopocskák tetején. Az alapon 30 reakció cella található. A teszt inokulumot az inokuláló folyadékkal (IF) kell elkészíteni, és azzal kell az alap 30 celláját feltölteni. Amikor az alaplapot megfelelő állásban összepattintja az alappal, a teszt inokulum újrahidratálja a szárított szubsztrátokat, és beindítja a teszt reakciókat. Inkubáció után, meg kell vizsgálni a mikroorganizmusok metabolikus aktivitása következtében történt színváltozásokat, illetve a fluoreszcencia jelenlétét. A 29 reakció eredmény mintázata egy tízjegyű profilszámban, mely az azonosítás alapja, kerül kifejezésre.²³ A **BBLCrystal** ANR ID adatbázisban a mikroorganizmusok széles skálájának, a **BBLCrystal** ANR ID 29 szubsztrátjának alapján meghatározott, biokémiai és enzimatis reakciómintázata található meg. Az azonosítás a teszt izolátum reakció mintázatának és az adatbázisban tárolt mintázatok összehasonlítása alapján történik. Az aktuális adatbázisban található fajok teljes listája az 1. táblázatban található.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A **BBLCrystal** ANR ID panel 29 beszárított biokémiai és enzimatis szubsztrátot tartalmaz. A baktérium szuszpenziót az inokuláló folyadékban a szubsztrátok rehidratálásához kell használni. A rendszer által használt tesztek a specifikus szubsztrátok mikrobák általi felhasználását és lebontását detektálják számos indikátor rendszer felhasználásával. A 4-metil-umbelliferon (4MU) vagy 7-amino-4-metil-kumarin (7-AMC) kumarin-származékot tartalmazó fluorogén szubsztrátok enzimatis hidrolízise során növekvő fluoreszcencia könnyen láthatóvá válik¹⁵⁻¹⁹ UV-fény hatására.¹⁹⁻²¹ A kromogén szubsztrátok hidrolízise során bekövetkező színváltozás szabad szemmel látható. Ezenkívül, még vannak olyan tesztek is, melyek azt detektálják, hogy a mikroorganizmus a **BBLCrystal** ID Systems-ben található szubsztrátot hidrolizálja, lebontja, redukálja, vagy más módon hasznosítja-e.

A különböző szubsztrátoknál alkalmazott reakciók és a rendszer működési elvének rövid leírását a 2. táblázat tartalmazza. A panelen való elhelyezkedésük a táblázatban a sor és az oszlop megjelölésével lett megadva (pl.: 1J az első sor a J oszlopban).

1. táblázat

A BBLCrystal ANR ID System adatbázisában szereplő fajok

Gram-negatív pálca alakú baktériumok		
Epeső tűrő <i>Bacteroides fragilis</i> csoport <i>B. caccae</i> <i>B. distasonis</i> csoport 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>	Epeső érzékeny Nem pigmentált <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 Nem pigmentált, Ujjbenyomatot nem megtartó <i>Bacteroides</i> <i>B. capillosus</i> <i>Tissierella</i> <i>T. praeacuta</i>	Nem pigmentált, ujjbenyomatot megtartó <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>
Más: <i>B. splanchnicus</i> <i>Porphyromonas levii</i> ¹¹ Epeső érzékeny pigmentált <i>Capnocytophaga</i> fajok Prevotella <i>P. corporis</i> <i>P. denticola</i> <i>P. intermedia</i> <i>P. loescheii</i> <i>P. melaninogenica</i> Porphyromonas <i>P. asaccharolytica</i> <i>P. endodontalis</i> <i>P. gingivalis</i>	Epeső tűrő Nem pigmentált <i>Bilophila</i> <i>B. wadsworthia</i> <i>Desulfomonas</i> <i>D. pigra</i> <i>Desulfovibrio</i> fajok <i>Campylobacter</i> <i>C. curvus/rectus</i>	

Kulcs: 1 = Faj kizárólag a **BBLCrystal**, **BBL** Schaedler adatbázisban.
2 = Faj kizárólag a **BBLCrystal**, **BBL** Schaedler és a **BBLCrystal** alternatív véresagar adatbázisban.
3 = Beleértve *B. distasonis* és *B. merdae*.
4 = Ezeknek a fajoknak <10 saját **BBLCrystal** profiljuk van az aktuális adatbázisban.

Clostridia	Nem spóráképző gram-pozitív pálca alakú baktériumok	Gram-pozitív kokkuszkok
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> ²	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. fajok</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. fajok</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> Gram-negatív kokkuszkok <i>Veillonella</i> fajok

2. táblázat

A BBLCrystal ANR ID System-ben használt tesztek alapelvei

Hely a panelon	Teszt tulajdonság	Kód	Működési elv (referencia)
4A	Fluoreszcens negatív kontroll	FCT	Kontroll a fluoreszcens szubsztrát eredmények standardizálásához.
2A	L-arginin-AMC	FAR	Az amid- vagy glikozid-kötések enzimatis hidrolízise következtében fluoreszcens kumarin származékok szabadulnak fel. ¹⁹⁻²¹
1A	L-hisztidin-AMC	FHI	
4B	4MU- α -D-mannozid	FAM	
2B	L-szerin-AMC	FSE	
1B	L-izoleucin-AMC	FIS	
4C	4MU- β -D-mannozid	FBM	
2C	Glicin-AMC	FGL	
1C	L-alanin-AMC	FAL	
4D	4MU-N-acetil- β -D-galaktózaminid	FGA	
2D	L-pirolutaminsav-AMC	FPY	
1D	L-lizin-AMC	FLY	
4E	L-metionin-AMC	FME	
2E	4MU- β -D-cellobiopiranozid	FCE	
1E	4MU- β -D-xilozid	FXY	
4F	L-fenilalanin-AMC	FPH	
2F	L-leucin-AMC	FLE	
1F	Eszköz	FSC	A glikozid-kötések hidrolitikus bontása következtében nem-fluoreszcens eszkületin szabadul fel. ²²
4G	Diszacharid	DIS	A szénhidrátok felhasználása a pH csökkenését és az indikátor (fenolvörös) színváltozását eredményezi. ^{1,2,11,12}
2G	Furanóz	FUR	
1G	Piranóz	PYO	
4H	p-nitrofenil- α -D-galaktózid	AGA	A szintelen aril szubsztituált glikozidok enzimatis hidrolízise révén sárga p-nitrofenol szabadul fel. ¹⁵⁻¹⁹
2H	p-nitrofenil- β -D-galaktózid	NPG	
1H	p-nitrofenil-foszfát	PHO	
4I	p-nitrofenil- α -D-glükózid	AGL	
2I	p-nitrofenil-N-acetil-glükózaminid	NAG	
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	A szintelen amid szubsztrátok enzimatis hidrolízise révén sárga p-nitro-anilin szabadul fel. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-nitrofenil- α -L-fukozid	AFU	A szintelen aril szubsztituált glikozidok enzimatis hidrolízise révén sárga p-nitrofenol szabadul fel. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-nitrofenil- β -D-glükózid	BGL	
1J	L-alanil-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	A szintelen amid szubsztrátok enzimatis hidrolízise révén sárga p-nitro-anilin szabadul fel. ¹⁵⁻¹⁹

Reagenszek

A **BBLCrystal ANR ID** panelek 29 beszárított biokémiai és enzimatiszus szubsztrátot tartalmaznak. Az aktív összetevők listáját az alábbi táblázat tartalmazza.

3. táblázat

A BBLCrystal ANR ID System-ben használt reagenszek

Hely a panelen	Szubsztrát	Kód	Pos.	Neg.	Aktív összetevők	Kb. Amt (g/L)
4A	Fluoreszcens negatív kontroll	FCT	n/a	n/a	Fluoreszcens kumarin származék	≤ 1
2A	L-arginin-AMC	FAR	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-arginin-AMC	≤ 1
1A	L-hisztidin-AMC	FHI	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-hisztidin-AMC	≤ 1
4B	4MU-α-D-mannozid	FAM	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	4MU-α-D-mannozid	≤ 1
2B	L-szerin-AMC	FSE	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-szerin-AMC	≤ 1
1B	L-izoleucin-AMC	FIS	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia > FCT cella	L-izoleucin-AMC	≤ 1
4C	4MU-β-D-mannozid	FBM	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	4MU-β-D-mannozid	≤ 1
2C	Glicin-AMC	FGL	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	Glicin-AMC	≤ 1
1C	L-alanin-AMC	FAL	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-alanin-AMC	≤ 1
4D	4MU-N-acetil-β-D-galaktozaminid	FGA	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	4MU-N-acetil-β-D-galaktozaminid	≤ 1
2D	L-piroglutaminsav-AMC	FPY	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-piroglutaminsav-AMC	≤ 1
1D	L-lizin-AMC	FLY	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-lizin-AMC	≤ 1
4E	L-metionin-AMC	FME	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-metionin-AMC	≤ 1
2E	4MU-β-D-cellobiopiranozid	FCE	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	4MU-β-D-cellobiopiranozid	≤ 1
1E	4MU-β-D-xilozid	FXY	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	4MU-β-D-xilozid	≤ 1
4F	L-fenilalanin-AMC	FPH	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-fenilalanin-AMC	≤ 1
2F	L-leucin-AMC	FLE	kék fluoreszcencia > FCT cella	kék fluoreszcencia ≤ FCT cella	L-leucin-AMC	≤ 1
1F	Eszkozi*	FSC	Kék/zöld fluoreszcencia > FCT cella	Kék/zöld fluoreszcencia ≤ FCT cella	Eszkozi	≤ 1
4G	Diszacharid	DIS	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Diszacharid	≤ 300
2G	Furanose	FUR	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Furanose	≤ 300
1G	Piranóz	PYO	Arany/Sárga	Narancssárga/Vörös	Piranóz	≤ 300
4H	p-n-p-α-D-galaktozid	AGA	Sárga	Szintelen	p-n-p-α-D-galaktozid	≤ 7
2H	p-n-p-β-D-galaktozid	NPG	Sárga	Szintelen	p-n-p-β-D-galaktozid	≤ 7
1H	p-n-p-foszfát	PHO	Sárga	Szintelen	p-n-p-foszfát	≤ 7
4I	p-n-p-α-D-glükózid	AGL	Sárga	Szintelen	p-n-p-α-D-glükózid	≤ 7
2I	p-n-p-N-acetil-glükózaminid	NAG	Sárga	Szintelen	p-n-p-N-acetil-glükózaminid	≤ 7
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	Sárga	Szintelen	L-prolin-p-nitroanilid	≤ 7
4J	p-n-p-α-L-fukozid	AFU	Sárga	Szintelen	p-n-p-α-L-fukozid	≤ 7
2J	p-n-p-β-D-glükózid	BGL	Sárga	Szintelen	p-n-p-β-D-glükózid	≤ 7
1J	L-alanil-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	Sárga	Szintelen	L-alanil-L-alanin-p-nitroanilid	≤ 7

*Az Eszkozi szubsztrát nem hidrolizált alakjában fluoreszkál. Az enzim jelenlétében a fluoreszcencia csökken.

Figyelmeztetés: *in vitro* diagnosztizáláshoz

Használat után minden fertőző eszközt, beleértve a lemezeteket, a tamponokat, az inokuláló csöveket, az indol teszthez használt szűrőpapírt és a paneleket, kidobás, illetve elégetés előtt autoklávozni kell.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS/ELTARTHATÓSÁG

Alaptálcák: Az alaptálcák egyenként vannak becsomagolva. Tárolás felbontatlanul, hűtőszekrényben, 2–8 °C-on. **NE FAGYASSZA LE.** Győződjön meg róla, hogy a csomagolás nem lyukadt ki, nem repedt meg. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Az alaptálcák az eredeti, felbontatlan csomagolásban, az előírások szerint tárolva a lejáratú idő végéig megtartják várt aktivitásukat.

Alapok: Az alapokat két tizes készletben, **BBLCrystal** inkubációs tálcákban csomagolják. Az alapok, a levegő útján való befertőződés elkerülésére, fejjel lefelé vannak a csomagban elhelyezve. Használat előtt, tárolja pormentes helyen, 2–25 °C-on. A fel nem használt alapokat a tálcán, műanyagzacskóban kell tárolni. Az üres tálcákat a panelek inkubálásához kell felhasználni.

Inokuláló folyadék: A **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) két tizes csőkészletben van csomagolva. Győződjön meg róla, hogy a csövek nem repedtek meg, nem eresztenek, stb. Csöpögés, a cső, illetve a kupak sérülése, vagy nyilvánvaló befertőződés (pl. homályosság, zavarosság) esetén ne használja fel a csöveket. A csöveket 2–25 °C-on tárolja. A lejárat dátuma a cső címkéjén található. A **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H inokuláló folyadékot a **BBLCrystal** ANR panelekkel kell használni.

Kézhez vétel után a **BBLCrystal** ANR kitet 2–8 °C-on tárolja. Felbontás után már csak az alaptálcákat kell 2–8 °C-on tárolni. A kit többi elemét 2–25 °C-on kell tárolni. Amennyiben a kitet, illetve annak bármely részét lehűtötték, úgy használat előtt hagyni kell azt szobahőmérsékletre melegedni.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS FELDOLGOZÁSA

A **BBLCrystal** ID Systems klinikai mintákkal közvetlenül **nem** használható. Használjon nem szelektív véresagar tápközegről, mint pl. a CDC Anaerobe Blood Agar, a Brucella Blood Agar, a Columbia Blood Agar vagy a Schaedler Blood Agar származó izolátumokat. A teszt izolátumnak tiszta, a legtöbb nemzetség esetében 24–48 óránál nem idősebb tenyészetnek kell lennie; néhány lassan szaporodó kokkuszes esetében (72 óráig) és *Actinomyces* fajok esetében (72–96 óras) idősebb tenyészetek is alkalmazhatók. Az inokulum szuszpenzió elkészítéséhez kizárólag gyapot-fejű tamponokat használjon, mivel a poliészter fejű tamponok gondot okozhatnak a panelek inokulálásánál. (lásd az „Eljárás korlátai”). Ha az alaptálcát kivette a lezárt tasakból, a megfelelő teljesítmény elérése érdekében 1 órán belül fel kell használni. A használatig a műanyag fedőt rajta kell hagyni az alaptálcán.

A használt inkubátort előzőleg párasítani kell, hogy az inkubáció alatt a cellákból ne párologjon el a folyadék. Az ajánlott páratartalom 40–60%. A **BBLCrystal** ID Systems, vagy bármilyen más diagnosztikai eljárás hasznavehetősége klinikai minták esetében közvetlen összefüggésben áll maguknak a mintáknak a minőségével. Ezért különösképpen javasolt, hogy a laboratóriumok a minták gyűjtésénél, szállításánál és elsődleges izoláló táptalajra való oltásakor a *Manual of Clinical Microbiology*-ban taglalt módszereket alkalmazzák.¹ Más, az anaerob minták kezelését tagláló előírások a *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*² és a *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology* találhatók.³

A TESZT VÉGREHAJTÁSA

Szállított anyagok: **BBLCrystal** ANR ID Kit -

20 **BBLCrystal** Anaerobe ID Panel Lids (alaptálcák),

20 **BBLCrystal** Bases (alap),

20 **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid Tubes (cső). Minden cső hozzávetőlegesen 2,3 ± 0,15 mL inokuláló folyadékot tartalmaz, melynek összetétele: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, Tricin N-[2-Hidroxi-1, 1-bis (hidroximetil)] metil glicin 0,895 g, desztillált víz 1 000 mL végtérfogatig.

2 inkubáló tálcák,

1 **BBLCrystal** ANR ID Report Pad (eredményjelző lap).

Nem szállított anyagok: Steril gyapot tamponok (*ne használjon poliészter tamponokat*), inkubátor (35–37 °C) nem CO₂ légkörű (40–60%-os páratartalom), McFarland No. 4 és 5 standard, **BBLCrystal** Panel Viewer, **BBLCrystal** ID System Electronic Codebook vagy **BBLCrystal** ANR Manual Codebook, **BBL** DMACA Indole Reagent Droppers, nem szelektív tenyésztő lemezek és kataláz reagens.

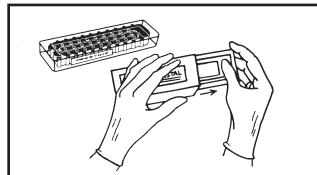
Ezenkívül szükségesek még a klinikai minták előkészítéshez, tárolásához és kezeléséhez szükséges felszerelések és laboratóriumi eszközök.

A teszt kivételése: A **BBLCrystal** ANR ID System-hez szükség van még a gram-festés, a kataláz és indol teszt eredményeire is. A kataláz és indol tesztet a panelek feltöltése előtt el kell végezni. Az indol tesztet a csomagolásban található használati útmutató szerint végezze el. A kataláz teszthez 15,0%-os hidrogén-peroxid oldatot és 1,0%-os Tween 80-at javasolunk.^{9,24}

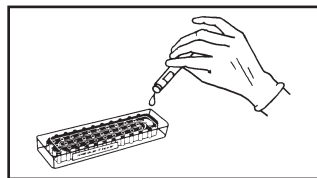
1. Vegye ki az alaptálcát a tasakból. Távolítsa el a nedvszívó anyagot. Ha már kivette a tasakból, a lefedett alaptálcát 1 órán belül fel kell használni. Ha a tasakban nincs nedvszívó anyag, a panelet ne használja fel.

2. Vegyen elő egy inokuláló folyadékos csövet, és címkézzé fel a beteg mintájának számával. Aszeptikus technikát alkalmazva, egy steril gyapot tamponnal (*ne használjon poliészter tampon*), vagy egy fa spatulával, illetve egy eldobható műanyag kaccsal, gyűjtsön össze azonos morfológiájú telepeket az ajánlott táptalajok egyikéről (lásd „Minták gyűjtése és kezelése”).

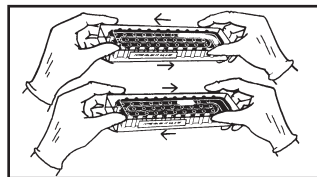
3. A telepeket szuszpendálja egy **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID inokuláló folyadékos csőben.



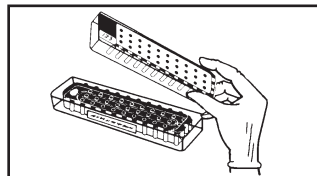
4. Zárja vissza a csövet és kb. 10–15 másodpercig vortexelje. A turbiditásnak 4-es McFarland-nek kell lennie (ne haladj meg az 5-ös McFarland-ot). Ha az inokulálum koncentrációja meghaladja az ajánlott McFarland standardot, tanácsos a következő lépések egyikét követni:
 - a. Egy új inokuláló folyadékos csőben készítsen egy új, a 4-es McFarland standardnak megfelelő inokuláló szuszpenziót.
 - b. Ha egy új inokuláló szuszpenzió előállításához nem állnak rendelkezésre további telepek, aszeptikus technikákat alkalmazva, hígítsa az inokulomot a szükséges lehető legkevesebb (ne lépje túl az 1,0 mL-t) 0,85%-os sóoldattal oly mértékben, hogy annak turbiditása 4-es MacFarland-ra csökkenjen. Egy steril pipetta segítségével távolítsa el a felesleges inokuláló folyadékot, úgy hogy annak végső munkatérfogata a csőben található eredeti térfogatnak ($2,3 \pm 0,15$ mL) feleljen meg. Ha az inokuláló szuszpenzió térfogatát nem csökkenti, úgy az túlfolyik az alap fekete részén, és használatatlanná teszi a panelt.
5. Vegyen egy alapot és az oldalsó falára írja fel a beteg mintájának számát.
6. Öntse az összes inokuláló folyadékot az alap beöntőnyílásába.



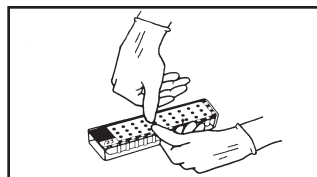
7. Fogja két kézbe az alapot, és óvatosan folyassa végig az inokulomot, míg minden cella meg nem telik. Az összes maradék folyadékot folyassa vissza a beöntőnyíláshoz, és helyezze az alapot egy munkaasztalra. A **BBLCrystal ANR** ID panelekben használatos magas sejtkoncentráció miatt, az inokulomot, ahhoz, hogy minden cella jól feltöltődjön, igen lassan kell a csatornákon végigfolyatni. Még mielőtt az alaptálcát a helyére tenné, győződjön meg arról, hogy a cellák között nem maradt folyadékfelesleg.



8. Helyezze el az alaptálcát úgy, hogy annak címkes vége az alap beöntőnyílása felett legyen.

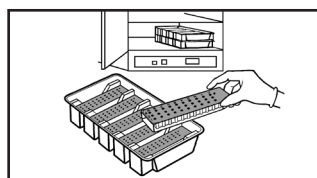


9. Nyomja rá, míg gyenge ellenállást nem érez. Helyezze a hüvelykujját az alaptálcá mindkét végére, és azt mindkét oldalán egyszerre nyomja le (két kattánás hallatszik).



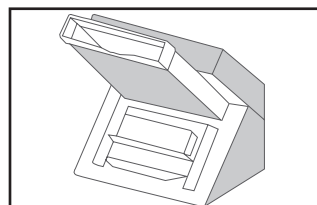
Ellenőrző lemez: Egy steril kacs segítségével, az alap inokulálása előtt vagy után vegyen ki egy kis csépp inokulomot az IF csőből, és a tenyészet tisztaságának ellenőrzésére, inokuláljon vele egy ferde táptalajt vagy egy lemezt (nem szelektív tápközzeggel). Dobja ki az inokulumos csövet és annak kupakját egy biológiailag veszélyes hulladék tárolására alkalmas edénybe. Inkubálja a ferde agart, illetve a lemezt 24–48 órán át, 35–37 °C-on anaerob körülmények között. Szükség esetén az ellenőrző lemezt vagy ferde agart más kiegészítő tesztekhez, illetve szerológiai vizsgálatokhoz is lehet használni.

Inkubáció: Helyezze az inokulált paneleket az inkubációs tálcákra. Egy tálcára 10 panel fér (5 x 2 sor panel). Mindent panelt **fejjel lefelé** kell inkubálni (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé) egy nem CO₂ atmoszférájú inkubátorban, 40–60%-os páratartalom mellett. Az inkubáció alatt legfeljebb két tálcát lehet egymásra helyezni. A panelek inkubációs ideje 35–37 °C-on **4 óra**.
MEGJEGYZÉS: Az inkubálás alatt az inkubátor ajtaját nem szabad ismételtlen kinyitni (lehetőleg kevesebb, mint 3 alkalommal).



Leolvasás: Az ajánlott inkubációs idő leteltével vegye ki a paneleket az inkubátorból. Minden panelt fejjel lefelé (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé), **BBLCrystal** Panel Viewer segítségével kell leolvasni. A reakciók értelmezéséhez használja a színreakció táblázatot és/vagy a 3. táblázatot. Az eredményeket rögzítse a **BBLCrystal ANR** Report Pad eredményjelző lapon.

- a. Elsőként G-től J-ig olvassa le az oszlopokat; ehhez hagyományos (fehér) fényt használjon.
- b. Olvassa le A-tól F-ig (fluoreszcens szubsztrátok) az oszlopokat a panel viewer-ben, UV-fény alatt. Egy fluoreszcens szubsztrát cella *csak akkor* tekinthető valóban pozitívnak, ha a fluoreszcencia intenzitása meghaladja a negatív kontrollét (4A).



A BBLCrystal profil szám: Minden teszt eredmény (kivéve 4A, mely a fluoreszcencia negatív kontrollja), mely pozitívnak bizonyult 4, 2 vagy 1 értéket kaphat, annak függvényében, hogy melyik sorban található. Minden negatív eredmény 0 értéket kap. Minden oszlop minden pozitív eredményét össze kell adni. Így egy 10-jegyű szám jön létre; ez a profil szám.

Példa:	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) = Fluoreszcens negatív kontroll

A menüből válassza ki a megfelelő BBLCrystal Anaerobe adatbázist. Az inokulum előállításához használt előldleges lemez típusa határozza meg a megfelelő adatbázist. Brucella vagy Columbia Blood Agar tápközeg esetén, a menüből az alternatív véresagar adatbázist válassza ki.

Az azonosításhoz, a kapott profil számot és a független teszteredményeket (gram-festés, kataláz és indol teszt) meg kell adni a számítógépre installált **BBLCrystal** ID System Electronic Codebook-nak. Létezik manuális kódkönyv is. Amennyiben nem áll személyi számítógép a rendelkezésre, az azonosításhoz vegye fel a kapcsolatot a BD Diagnostics Technical Services-szel.

Felhasználói minőségellenőrzés: A minőségellenőrzést minden tétel panelnél a következők szerint kell elvégezni:

1. Inokuláljon egy panelt *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 törzssel az előírtak szerint (lásd „Teszt kivitelezése”).
2. Inkubálás előtt hagyja a panelt egy percg szobahőmérsékleten (de ne 2 percnél hosszabb ideig).
3. A panel viewer és a színreakció táblázat segítségével olvassa le és jegyezze fel a reakciókat.
4. Ha a színreakció táblázat szerint (1–2 perc elteltével) bármelyik cella pozitív (kivéve az 1F cellát), az ebből a tételből származó PANELEKET NE HASZNÁLJA FEL! Vegye fel a kapcsolatot a BD Diagnostics Technical Services-szel. (MEGJEGYZÉS: Az 1F cellának [Eszközill] már az újra hidrálás előtt pozitívnak kell lennie).
5. Ha minden cella negatív, inkubálja a panelt 4 órán át 35–37 °C-on.
6. A panel viewer és a színreakció táblázat segítségével olvassa le a panelt, és jegyezze fel a reakciókat az eredményjelző lapra.
7. Hasonlítsa össze az eredményeket a 4. táblázatban felsoroltakkal. Ha más eredményeket kapott, mielőtt felvenné a kapcsolatot a BD Diagnostics Technical Services-szel, ellenőrizze a minőségellenőrző törzs tisztaságát.
8. Az inkubálás alatt az inkubátor ajtaját nem szabad ismételten kinyitni (lehetőleg kevesebb, mint 3 alkalommal).

További minőségellenőrző törzsek várható eredményeit az 5. táblázat tartalmazza.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A **BBLCrystal** ANR ID System a megadott fajok meghatározásához használható. A 1. táblázatban fel nem sorolt fajokat ne vizsgálja ezzel a rendszerrel.

Minden **BBLCrystal** Anaerobe ID adatbázist **BBL** tápközeggel dolgoztak ki. A gyors azonosító rendszerekben némely szubsztrát reakcióképessége függ az inokulum készítéshez használt kiindulási tápközeztől. A **BBLCrystal** ANR ID System-mel való használathoz a következő **BBL** táptalajokat ajánljuk: CDC Anaerobe Blood Agar, Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood és Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ (lásd „Kiszерelések”).

A **BBLCrystal** Identification Systems egy módosított mikrokörnyezet. Ezért, a vele való teszteléskor kapott eredmények várható értékei eltérhetnek a korábbi, hagyományos tesztmódszerekkel kapott eredményektől. A **BBLCrystal** ANR ID System pontossága a speciális kifejlesztett tesztek és egy egyedülálló adatbázis statisztikai felhasználásán alapszik.

A mikroorganizmusoknak a **BBLCrystal** ANR ID System-mel való elkülönítése közben, nem szabad figyelmen kívül hagyni, hogy az egy fajon belüli törzsek között kis eltérések lehetnek. A panelekkel való munkát és az eredmények értékelését kizárólag mikrobiológus végezheti. Az izolátum végső azonosításánál figyelembe kell venni a minta eredetét, annak aerotoleranciáját, a sejtmorfológiát, a telepek jellemzőit különféle tápközegeken, valamint a metabolikus végtermékek gáz-folyadék kromatográfiáját, amennyiben erre igény van.

4. táblázat

Minőség-ellenőrzési táblázat a BBL Crystal ANR ID System-hez*

Hely a panelon	Szubsztrát	Kód	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Fluoreszcens negatív kontroll	FCT	—
2A	L-arginin-AMC	FAR	V
1A	L-hisztidin-AMC	FHI	—
4B	4MU-α-D-mannozid	FAM	V ¹
2B	L-szerin-AMC	FSE	—
1B	L-izoleucin-AMC	FIS	—
4C	4MU-β-D-mannozid	FBM	+
2C	Glicin-AMC	FGL	—
1C	L-alanin-AMC	FAL	V
4D	4MU-N-acetil-β-D-galaktózaminid	FGA	+
2D	L-pirolglutaminsav-AMC	FPY	V ^{1,11}
1D	L-lizin-AMC	FLY	V
4E	L-metionin-AMC	FME	V
2E	4MU-β-D-cellobiopiranozid	FCE	+
1E	4MU-β-D-xilozid	FXY	V ¹
4F	L-fenilalanin-AMC	FPH	V
2F	L-leucin-AMC	FLE	+
1F	Eszkozil	FSC	— ^{3,4,10}
4G	Diszacharid	DIS	+
2G	Furanóz	FUR	+
1G	Piranóz	PYO	+ ¹
4H	p-n-p-α-D-galaktózid	AGA	+
2H	p-n-p-β-D-galaktózid	NPG	+
1H	p-n-p-foszfát	PHO	+
4I	p-n-p-α-D-glükózid	AGL	+
2I	p-n-p-N-acetil-glükózaminid	NAG	+
1I	L-proline-p-nitroanilid	PRO	—
4J	p-n-p-α-L-fukozid	AFU	+
2J	p-n-p-β-D-glükózid	BGL	+
1J	L-alanil-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	+

1 = BBL Schaedler negatív

6 = BBL Brucella változó

2 = BBL Schaedler pozitív

7 = BBL Columbia negatív

3 = BBL Schaedler változó

8 = BBL Columbia pozitív

4 = BBL Brucella negatív

9 = BBL Columbia változó

5 = BBL Brucella pozitív

5. táblázat

Kiegészítő minőségellenőrző törzsek a BBL Crystal ANR ID System-hez

Hely a panelon	Szubsztrát	Kód	<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	Fluoreszcens negatív kontroll	FCT	—	—	—	—
2A	L-arginin-AMC	FAR	+	—	+	— ^{4,10}
1A	L-hisztidin-AMC	FHI	V	+	+ ³	—
4B	4MU-α-D-mannozid	FAM	+	—	—	—
2B	L-szerin-AMC	FSE	—	—	+ ³	—
1B	L-izoleucin-AMC	FIS	— ⁴	—	+	—
4C	4MU-β-D-mannozid	FBM	+ ¹⁰	—	—	—
2C	Glicin-AMC	FGL	V ^{1,12}	V ¹	V ²	—
1C	L-alanin-AMC	FAL	+	V ¹	+	—
4D	4MU-N-acetil-β-D-galaktózaminid	FGA	+	—	—	—
2D	L-pirolglutaminsav-AMC	FPY	V ^{1,12}	—	V ^{11,24}	+
1D	L-lizin-AMC	FLY	V ^{2,12,15}	+	+	—
4E	L-metionin-AMC	FME	+	+ ^{4,10}	+	V
2E	4MU-β-D-cellobiopiranozid	FCE	V ¹²	—	+	—
1E	4MU-β-D-xilozid	FXY	+ ¹⁰	—	—	—
4F	L-fenilalanin-AMC	FPH	V ¹²	V	+	—
2F	L-leucin-AMC	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	Eszkozil	FSC	V	V ^{2,15}	— ^{3,4,10}	V ¹⁵
4G	Diszacharid	DIS	+	—	+ ^{3,10,24}	—
2G	Furanóz	FUR	+	—	+	V
1G	Piranóz	PYO	+	—	+ ¹⁰	+
4H	p-n-p-α-D-galaktózid	AGA	+	—	+ ^{3,4,10}	—
2H	p-n-p-β-D-galaktózid	NPG	+	—	+ ^{3,4,10}	—
1H	p-n-p-foszfát	PHO	+	—	—	—
4I	p-n-p-α-D-glükózid	AGL	+	—	V ¹	—
2I	p-n-p-N-acetil-glükózaminid	NAG	+	—	V ^{12,15}	—
1I	L-proline-p-nitroanilid	PRO	—	—	V	—
4J	p-n-p-α-L-fukozid	AFU	—	—	—	—
2J	p-n-p-β-D-glükózid	BGL	+	—	+	—
1J	L-alanil-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	+	—	V	—

*Az eredmények BBL CDC Anaerobe Agar with 5% sheep blood használata esetén érvényesek.

Az inokulum szuszpenzió elkészítéséhez kizárólag gyapot-fejű tamponokat, fa spatulát, vagy eldobható műanyag kacsot használjon, mivel a poliészter fejű tamponok hatására az IF viszkózussá válhat. Ekkor nem kerül elegendő IF a cellákba. Ha az alaptálcát kivette a lezárt tasakból, a megfelelő teljesítmény elérése érdekében 1 órán belül fel kell használni. A használatig a műanyag fedőt rajta kell hagyni az alaptálcán.

Az inkubátort, ahová a paneleket helyezik, előzőleg párasítani kell, hogy az inkubáció alatt a cellákból ne párologjon el a folyadék. Az ajánlott páratartalom 40–60%.

A paneleket inokulálás után, a szubsztrátok hatékonyságának maximalizálása, **fejjel lefelé** (nagyobb ablak felfelé, címke lefelé) kell elhelyezni.

A telepeket **nem szelektív** véresagar lemezekről, mint pl. **BBL CDC Anaerobe**, **Brucella**, **Columbia** és **Schaedler** (lásd „Kiszerezések”) kell leemelni.

Ha a **BBLCrystal** teszt profil eredménye „Nem azonosítható” és a tenyészet tisztaságát megerősítették, akkor lehetséges, hogy (i) a teszt izolátum **BBLCrystal reakciója atipusos** (ami módszertani hiba eredménye is lehet), (ii) a teszt faj nem tartozik a felsorolt fajok közé, vagy (iii) a rendszer nem képes a szükséges megbízhatósági szinten azonosítani a tesztizolátumot. Ha a felhasználó tévedése kizárható, akkor tanácsos hagyományos azonosító módszerekhez folyamodni.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

Reprodukálhatóság: Egy külső vizsgálatban, melyben négy klinikai laboratórium vett részt (összesen öt vizsgálat) a **BBLCrystal** ANR ID szubsztrátok (29 féle) reakciójának reprodukálhatóságát ismétlő teszteléssel vizsgálták. Az egyes szubsztrátok reprodukálhatósága 96,2–100% tartományba esett. A **BBLCrystal** ANR panel általános reprodukálhatósága 99,1% volt.²⁵

Az azonosítás pontossága: A **BBLCrystal** ANR ID System teljesítményét egy a kereskedelembe kapható rendszerrel, valamint a VA Wadsworth Laboratory előírásain alapuló hagyományos azonosító módszerekkel hasonlították össze, **klinikai izolátumok és törzstenyészetek felhasználásával.** Négy független laboratóriumban összesen öt tanulmányt végeztek el. Friss, rutin klinikai laboratóriumi izolátumokat, valamint előzőleg már azonosított, a klinikai helyszínek által kiválasztott izolátumokat használtak a teljesítmény jellemzők meghatározására.

Az öt tanulmányban tesztelt 633 izolátum közül 588 (93%) pontosan került meghatározásra (beleértve a kiegészítő tesztelést igénylő izolátumokat is) a **BBLCrystal** ANR Identification System-mel. Összesen 36 (6%) izolátum volt hibásan beazonosítva, és 9 (1%) izolátum esetében jelent meg a „Nem azonosítható” üzenet.²⁵

ELÉRHETŐSÉG

Kat. sz.	Leírás	Kat. sz.	Leírás
245010	BBLCrystal Anaerobe ID Kit, 20-at tartalmaz mindegyikből: BBLCrystal Anaerobe ID Panel Lids, BBLCrystal Bases és BBLCrystal Anaerobe ID Inoculum Fluid.	221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood , 100 lemez/doboz.
245038	BBLCrystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10-es doboz.	221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood , 20-as csomag.
245031	BBLCrystal Panel Viewer, Amerikai modell, 110 V, 60 Hz.	221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood , 100/doboz.
245032	BBLCrystal Panel Viewer, Európai modell, 220 V, 50 Hz.	221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood , 20-as csomag.
245033	BBLCrystal Panel Viewer, Japán modell, 100 V, 50/60 Hz.	221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood , 100/doboz.
245034	BBLCrystal Panel Viewer Longwave UV Tube.	297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ , 20-as csomag.
245036	BBLCrystal Panel Viewer White Light Tube.	297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ , 100/doboz.
245011	BBLCrystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook.	261187	BBL DMCA Indole Reagent Droppers , 50/doboz.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood , 20 lemez/csomag	212539	BBL Gram Stain Kit , 4 x 250 mL-es üveg/csomag.

Irodalomjegyzék

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. Engellkirk, 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.

Műszaki szerviz BD Diagnostics: forduljon a BD helyi képviselőhöz.



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 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság 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 = konec měsíce)
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 = sluet 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 каталог / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталог



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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / 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 / Аврпа Topluluğu 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 meditsiiniparatuur / 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 Diyagnostik 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 / Temperatuuri shtreke / 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 партида / 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) / Тонтама 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 / Skatykite 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 з 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