

BD Identifikačné systémy BBL Crystal

Anaerobe ID Kit



8809491JAA(02)

2014-07

Slovenčina

POUŽITIE

Anaeróbny (ANR) identifikačný (ID) systém **BBL Crystal** je identifikačná mikrometóda, ktorá používa modifikované konvenčné fluorogénne a chromogénne substráty. Je určená na identifikáciu často izolovaných anaeróbných baktérií.¹⁻⁹

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Už v roku 1918 sa používali mikrometódy na biochemickú identifikáciu mikroorganizmov.¹⁰ V niekoľkých publikáciách sa zaznamenalo použitie papierových diskov napustených činidlom a metódy mikroskúmviev na rozlíšenie črevných baktérií.¹⁰⁻¹⁴ Záujem o identifikačné mikrosystémy viedol na konci 60-tych rokov k uvedeniu niekoľkých komerčných systémov, ktoré priniesli výhody malého skladovacieho priestoru, predĺženej životnosti, štandardizovanej kontroly kvality a jednoduchého použitia.

Vo všeobecnosti sú mnohé testy, použité v ID systémoch **BBL Crystal** modifikáciami klasických metód. Tie zahŕňajú testy na fermentáciu, oxidáciu, degradáciu a hydrolyzu rôznych substrátov. Navyše obsahujú chromogénové a fluorogénové viazané substráty, tak ako v ID paneli **BBL Crystal ANR**, na detekciu enzýmov, ktoré mikróby používajú na metabolizáciu rôznych substrátov.^{12,15-22}

ID súprava **BBL Crystal ANR** sa skladá z (i) viek ID panela **BBL Crystal ANR**, (ii) báz **BBL Crystal** a (iii) zo skúmviev s ID očkovacou látkou (IF) **BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H. Veko obsahuje 29 dehydrovaných substrátov a kontrolu fluorescence na špičkách plastových hrotov. Báza má 30 reakčných komôrok. Testovacia očkovacia látka sa pripraví pomocou očkovacej látky a použije sa na naplnenie 30 komôrok v báze. Keď je veko zároveň s bázou a správne nasadené, testovacia očkovacia látka rehydratuje vysušené substráty a spustí testovacie reakcie.

Po inkubačnej dobe sa komôrky skontrolujú, či nastala zmena farby alebo či je prítomná fluorescence ako následok metabolických činností mikroorganizmov. Výsledný vzorec 29 reakcií je skonvertovaný na desať ciferné číslo profilu, ktoré sa použije ako základ na identifikáciu.²³ Biochemické a enzymatické reakčné vzorce pre 29 ID substrátov **BBL Crystal ANR** určené pre množstvo rôznych mikroorganizmov sú uložené v ID databáze **BBL Crystal ANR**. Identifikácia sa získava z porovnávacej analýzy reakčných vzorcov testovaného izolátu a reakčných vzorcov v databáze. Úplný zoznam taxónov, ktorý tvorí súčasnú databázu, je k dispozícii v Tabuľke 1.

PRINCÍPY POSTUPU

ID panely **BBL Crystal ANR** obsahujú 29 suchých biochemických a enzymatických substrátov. Bakteriálna suspenzia v očkovacej látke sa používa na rehydratáciu substrátov. Testy použité v systéme sú založené na mikrobiologickom použití a degradácii špecifických substrátov, ktoré boli zistené pomocou rôznych indikačných systémov. Enzymatická hydrolyza fluorogénnych substrátov obsahujúcich deriváty kumarínu 4-metylmethyliferónu (4MU) alebo 7-amino-4-metylkumarínu (7-AMC) spôsobuje zvýšenú fluorescence, ktorá je ľahko viditeľná¹⁵⁻¹⁹ pomocou zdroja UV svetla.¹⁹⁻²¹ Chromogénne substráty pri hydrolyze produkujú farebné zmeny, ktoré sa dajú zistiť vizuálne. V ID systémoch **BBL Crystal** sa nachádzajú aj testy na detekciu schopnosti organizmu hydrolyzovať, rozkladať, redukovat' alebo inak využívať substrát.

Reakcie rôznych substrátov a krátke vysvetlenie princípov uplatnených v systéme sú opísané v Tabuľke 2. Poloha na paneli v zmienенých tabuľkách vyjadruje rad a stĺpec, v ktorom je umiestnená komôrka. 1J označuje rad 1 v stĺpci J.

Tabuľka 1

Taxóny v ID systéme BBL Crystal ANR

Gramnegatívne bacily

Odolné voči žľči skupina <i>Bacteroides fragilis</i> <i>B. caccae</i> skupina <i>B. distasonis</i> 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>	Citlivé na žľč, nepigmentované <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	Nepigmentované, tvoriace jamky <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>
Iné: <i>B. splanchnicus</i> <i>Porphyromonas levii</i> ¹¹	Nepigmentované, netvoriace jamky <i>Bacteroides</i> <i>B. capillosus</i> <i>Tissierella</i> <i>T. praeacuta</i>	
Pigmentované, citlivé na žľč druhy <i>Capnocytophaga</i> 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>	Odolné voči žľči, nepigmentované <i>Bilophila</i> <i>B. wadsworthia</i> <i>Desulfomonas</i> <i>D. pigra</i> druhy <i>Desulfovibrio</i> <i>Campylobacter</i> <i>C. curvus/rectus</i>	

Popis: 1 = Taxón v systéme BBL Crystal, len databáza BBL Schaedler.

2 = Taxón v systéme BBL Crystal, len databázy BBL Schaedler a databáza alternatívneho krvného agaru BBL Crystal.

3 = Zahŕňa *B. distasonis* a *B. merdae*.

4 = Tieto taxóny majú v súčasnej databáze < 10 unikátnych profilov BBL Crystal.

Clostridia	Grampozitívne bacily netvoriace spóry	Grampozitívne koky
Clostridium <i>C. baratii</i> <i>C. beijerinckii</i> <i>C. bifermentans</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> druhy <i>B.</i> Eubacterium <i>E. aerofaciens</i> <i>E. lentum</i> <i>E. limosum</i> Mobiluncus <i>M. curtisii</i> <i>M. mulieris</i> druhy <i>M.</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> Gramnegatívne koky druhy <i>Veillonella</i>

Tabuľka 2

Princípy testov použitých v ID systéme BBL Crystal ANR

Poloha na paneli	Funkcia testu	Označenie	Princíp (Referencia)
4A	fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	Kontrola na štandardizáciu fluorescenčných výsledkov substrátu.
2A	L-arginín-AMC	FAR	Enzymatická hydrolyza amidu alebo glykozidickej väzby má za následok uvoľnenie fluorescenčného kumarínového derivátu. ¹⁹⁻²¹
1A	L-histidín-AMC	FHI	
4B	4MU- α -D-manozid	FAM	
2B	L-serín-AMC	FSE	
1B	L-izoleucín -AMC	FIS	
4C	4MU- β -D-manozid	FBM	
2C	glycín-AMC	FGL	
1C	L-alanín-AMC	FAL	
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktozaminid	FGA	
2D	L-kyselina pyroglutamová-AMC	FPY	
1D	L-lyzín-AMC	FLY	
4E	L-methionín-AMC	FME	
2E	4MU- β -D-cellobiopyranozid	FCE	
1E	4MU- β -D-xylozid	FXY	
4F	L-fenylalanín-AMC	FPH	
2F	L-leucín-AMC	FLE	
1F	eskozyl	FSC	Hydrolyza glykozidickej väzby má za následok uvoľnenie nefluorescenčného eskuletínu. ²²
4G	disacharid	DIS	Využitie karbohydrátu spôsobí nižšie pH a zmenu indikátora (fenolová červená). ^{1,2,11,12}
2G	furanóza	FUR	
1G	pyranóza	PYO	
4H	p-nitrofenyl- α -D-galaktozid	AGA	Enzymatická hydrolyza bezfarebného arylu nahradeného glykozidom uvoľňuje žltý p-nitrofenol. ¹⁵⁻¹⁹
2H	p-nitrofenyl- β -D-galaktozid	NPG	
1H	p-nitrofenyl-fosfát	PHO	
4I	p-nitrofenyl- α -D-glukozid	AGL	
2I	p-nitrofenyl-N-acetylglukozaminid	NAG	
1I	L-prolín-p-nitroanilid	PRO	Enzymatická hydrolyza bezfarebného amidového substrátu uvoľňuje žltý p-nitroanilín. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-nitrofenyl- α -L-fukozid	AFU	Enzymatická hydrolyza bezfarebného arylu nahradeného glykozidom uvoľňuje žltý p-nitrofenol. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-nitrofenyl- β -D-glukozid	BGL	
1J	L-alanyl-L-alanín-p-nitroanilid	ALA	Enzymatická hydrolyza bezfarebného amidového substrátu uvoľňuje žltý p-nitroanilín. ¹⁵⁻¹⁹

Zloženie

ID panely **BBL Crystal ANR** obsahujú 29 enzymatických a biochemických substrátov. V nasledujúcej tabuľke nájdete informácie o zozname aktívnych zložiek.

Tabuľka 3

Činidlá použité v ID systéme **BBL Crystal ANR**

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	Poz.	Neg.	Aktívne zložky	Približné množ. (g/L)
4A	fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	n/a	n/a	fluorescenčný derivát kumarínu	≤ 1
2A	L-arginin-AMC	FAR	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-arginin-AMC	≤ 1
1A	L-histidin-AMC	FHI	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-histidin-AMC	≤ 1
4B	4MU-α-D-manozid	FAM	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-α-D-manozid	≤ 1
2B	L-serin-AMC	FSE	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-serin-AMC	≤ 1
1B	L-izoleucin-AMC	FIS	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-isoleucine-AMC	≤ 1
4C	4MU-β-D-manozid	FBM	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-β-D-manozid	≤ 1
2C	glycín-AMC	FGL	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	glycín-AMC	≤ 1
1C	L-alanín-AMC	FAL	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-alanín-AMC	≤ 1
4D	4MU-N-acetyl-β-D-galaktozaminid	FGA	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-N-acetyl-β-D-galaktozaminid	≤ 1
2D	L-kyselina pyroglutamová-AMC	FPY	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-kyselina pyroglutamová-AMC	≤ 1
1D	L-lyzin-AMC	FLY	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-lyzin-AMC	≤ 1
4E	L-methionín-AMC	FME	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-methionin-AMC	≤ 1
2E	4MU-β-D-cellobiopyranozid	FCE	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-β-D-cellobiopyranozid	≤ 1
1E	4MU-β-D-xylozid	FXY	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-β-D-xylozid	≤ 1
4F	L-fenylalanín-AMC	FPH	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-fenylalanín-AMC	≤ 1
2F	L-leucin-AMC	FLE	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-leucin-AMC	≤ 1
1F	eskozyl*	FSC	modrá/zelená fluorescencia > komôrka FCT	modrá/zelená fluorescencia ≤ komôrka FCT	eskozyl	≤ 1
4G	disacharid	DIS	zlatá/žltá	oranžová/červená	disacharid	≤ 300
2G	furanóza	FUR	zlatá/žltá	oranžová/červená	furanóza	≤ 300
1G	pyranóza	PYO	zlatá/žltá	oranžová/červená	pyranóza	≤ 300
4H	p-n-p-α-D-galaktozid	AGA	žltá	bezfarebná	p-n-p-α-D-galaktozid	≤ 7
2H	p-n-p-β-D-galaktozid	NPG	žltá	bezfarebná	p-n-p-β-D-galaktozid	≤ 7
1H	p-n-p-fosfát	PHO	žltá	bezfarebná	p-n-p-fosfát	≤ 7
4I	p-n-p-α-D-glukozid	AGL	žltá	bezfarebná	p-n-p-α-D-glukozid	≤ 7
2I	p-n-p-N-acetyl-glukozaminid	NAG	žltá	bezfarebná	p-n-p-N-acetyl-glukozaminid	≤ 7
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	žltá	bezfarebná	L-prolin-p-nitroanilid	≤ 7
4J	p-n-p-α-L-fukozid	AFU	žltá	bezfarebná	p-n-p-α-L-fukozid	≤ 7
2J	p-n-p-β-D-glukozid	BGL	žltá	bezfarebná	p-n-p-β-D-glukozid	≤ 7
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	žltá	bezfarebná	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	≤ 7

*Eskozylový substrát je fluorescenčný nehydrolyzovaný. Fluorescencia poklesne v prítomnosti enzýmu.

Upozornenia. Na diagnostiku *in vitro*

Po použití sa panely a všetky infekčné materiály, ktoré sa použili na testy indolu, vrátane miesiek, bavlnených tampónov, očkovacích skúmaviek, papierových filtrov, musia pred vyhodením alebo spálením autoklávom.

UKSLADNENIE A MANIPULÁCIA/ŽIVOTNOSŤ

Veká. Veká sú samostatne balené a musia byť uskladnené neotvorené v chladničke pri teplote 2 – 8 °C. **NEZMRAZUJTE.** Prezrite, či fóliový obal nie je deravý alebo prasknutý. Ak sa balenie zdá byť poškodené, nepoužívajte ho. Ak sú veká v pôvodnom balení uskladnené podľa odporúčania, očakávanú reaktivitu si uchovávajú do dňa expirácie.

Bázy. Bázy sú balené v dvoch súpravách po desať, v inkubačných zásobníkoch **BBL Crystal**. Bázy sú zabalené hore dnom, aby sa minimalizovalo znečistenie vzduchom. Až do použitia uskladňujte v bezprašnom prostredí pri teplote 2 – 25 °C. Nepoužitá báza uskladňujte v zásobníku, v plastovom vrecku. Prázdne zásobníky by sa mali použiť na inkubovanie panelov.

Očkovacia látka. ID očkovacia látka (IF) **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H je balená v dvoch súpravách po desať skúmaviek. Prezrite skúmavky, či nie sú prasknuté, vytečené atď. Nepoužívajte skúmavku, ak je prasknutá, má poškodený uzáver alebo nesie viditeľné známky poškodenia (t.j. zahmlenie, zákal). Uskladňujte skúmavky pri teplote 2 – 25 °C. Dátum expirácie je vyznačený na štítku skúmavky. S panelmi **BBL Crystal** ANR by sa mala používať len očkovacia látka **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H.

Po prijatí skladujte súpravu **BBL Crystal** ANR pri teplote 2 – 8 °C. Po otvorení je potrebné uskladniť pri teplote 2 – 8 °C len veká. Ostatné komponenty súpravy sa môžu uskladniť pri teplote 2 – 25 °C. Ak bola súprava alebo niektorý z komponentov uložený v chladničke, musia sa pred použitím ohriať na izbovú teplotu.

ODBER VZORIEK A SPRACOVANIE

ID systémy **BBL Crystal** nie sú určené na priame použitie s klinickými vzorkami. Použite izoláty z neselektívnej krvnej agarovej pôdy ako napríklad anaeróbny krvný agar CDC, krvný agar Brucella, krvný agar Columbia, alebo krvný agar Schaeffer. Testovaný izolát musí byť čistá kultúra, nie staršia ako 24 – 48 hod. pre väčšinu rodov, pre niektoré pomaly rastúce koky (do 72 hod.) a pre druhy *Actinomyces* môžu byť kultúry staršie ako 72 – 96 hod. Keďže niektoré polyesterové tampóny môžu spôsobiť problémy pri očkovaní panelov, na príprave očkovacej suspenzie by sa mali použiť len bavlnené aplikáčne tampóny. (Pozri časť „Obmedzenia postupu“.) Keď sa veká vyberú zo zapečatených vreciek, musia byť použité do jednej hodiny, aby sa zabezpečil adekvátny účinok. Plastový vrchnák musí zostať na veku, až kým sa veko nepoužije.

Inkubátor by sa mal zvlhčiť, aby sa zabránilo vyparovaniu tekutiny z komôrok počas inkubácie. Odporúčaná úroveň vlhkosti je 40 – 60 %. Užitočnosť ID systémov **BBL Crystal** alebo hocikákeho iného diagnostického postupu uskutočneného na klinických vzorkách je priamo ovplyvnená kvalitou samotných vzoriek. Veľmi sa odporúča, aby laboratória používali metódy analyzované v príručke *Manual of Clinical Microbiology* na odoberanie, prenos a umiestnenie vzoriek na primárne izolačné pôdy.¹ Ďalšie odporúčané údaje týkajúce sa manipulácie s anaeróbnymi vzorkami sa nachádzajú v príručkách *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*⁹ a *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology*.³

POSTUP TESTU

Dodávaný materiál: ID súprava **BBL Crystal** ANR -

20 viek anaeróbného ID panela **BBL Crystal**,

20 báz **BBL Crystal**,

20 skúmaviek s ID očkovacou látkou **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H. Každá skúmavka má približne 2,3 ± 0,15 mL očkovacej látky, ktorá obsahuje: 7,5 g KCl, 0,5 g CaCl₂, 0,895 g trícínu N-[2-hydroxy-1, 1-bis(hydroxymethyl)methyl] glycinu, purifikovanú vodu na 1 000 mL.

2 inkubačné zásobníky,

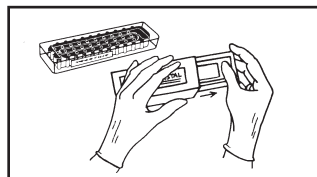
1 ID blok na záznamy **BBL Crystal** ANR.

Nedodávaný materiál: sterilné bavlnené tampóny (nepoužívajte polyesterové tampóny), inkubátor (35 – 37 °C) bez CO₂ (40 – 60 % vlhkosť), norma 4 a 5 McFarlanda, prehliadač panela **BBL Crystal**, ID systémový elektronický abecedný zoznam slov s ekvivalentmi **BBL Crystal** alebo manuálny **BBL Crystal** ANR, kvapkadlá čídníla indol **BBL DMACA**, miska s neselektívnou kultúrou a katalázové činidlo.

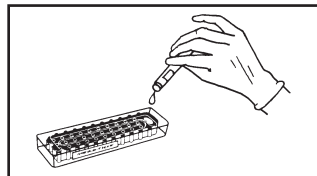
Taktiež sa vyžaduje potrebné vybavenie a laboratórne pomôcky, ktoré sa používajú na prípravu, uskladnenie a manipuláciu s klinickými vzorkami.

Postup testu: ID systém **BBL Crystal** ANR vyžaduje výsledky testov na Gramovo farbenie, katalázu a indol. Pred nastavením panela by sa mali vykonať katalázové a indolové testy. Vykonajte indolový test podľa návodu v príbalovom letáku. Pri katalázovom teste sa odporúča pridať 15,0 % roztok peroxidu vodíka s 1,0 % Tween 80.^{9,24}

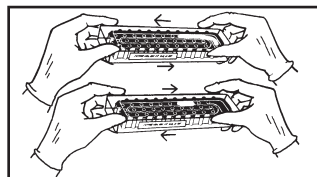
1. Odstráňte veká z vrečka. Zlikvidujte desikant. Po vybratí z vrečka by sa mali zabalené veká použiť do jednej hodiny. Nepoužívajte panel, ak nie je vo vrecku žiaden desikant.
2. Vezmite skúmavku s očkovacou látkou a označte ju číslom pacientovej vzorky. Aseptickou technikou koncom sterilného bavlneného tampóna (nepoužívajte polyesterové tampóny) alebo drevenej aplikáčnej tyčinky, či jednorazovej plastovej kľučky, naberte kolónie rovnakej morfológie z niektorej odporúčanej pôdy (pozri časť „Odber vzoriek a spracovanie“).
3. Rozpusťte kolónie v skúmavke s ID očkovacou látkou **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H.



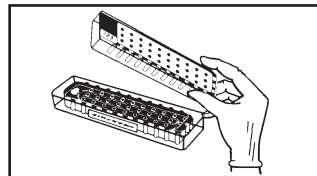
4. Znovu uzatvorte skúmavku a vĺrte asi 10 – 15 sekúnd. Zákal by mal zodpovedať miere 4 McFarlanda (ale nie viac ako 5 McFarlandov). Ak koncentrácia očkovacej látky presahuje odporúčanú normu McFarland, odporúča sa jeden z nasledujúcich krokov:
 - a. Pomocou novej skúmavky s očkovacou látkou pripravte novú očkovaciu látku zodpovedajúcu miere 4 McFarlanda.
 - b. Ak nie sú k dispozícii ďalšie kolónie na prípravu novej očkovacej látky, aseptickou technikou zriedte očkovaciu látku s minimálnym množstvom (nie viac ako 1,0 mL) 0,85 % sterilného fyziologického roztoku, aby ste znížili zákal na mieru zodpovedajúcu 4 McFarlandom. Sterilnou pipetou odstráňte prebytočné množstvo pridané do skúmavky tak, aby bol konečný objem očkovacej látky približne rovnaký ako pôvodný objem v skúmavke ($2,3 \pm 0,15$ mL). Ak to neurobíte, očkovacia látka sa rozleje na čiernu časť bázy a panel bude nepoužiteľný.
5. Vezmite bázu a označte jej stenu číslom pacientovej vzorky.
6. Vylejte celý obsah očkovacej látky do cieľovej oblasti bázy.



7. Držte bázu oboma rukami a opatrne po drážkach nalievajte očkovaciu látku, až kým nie sú všetky komôrky plné. Akúkoľvek prebytočnú tekutinu zlejte späť do cieľovej oblasti a umiestnite bázu na rovnú plochu. Z dôvodu vysokých koncentrácií buniek použitých v ID paneloch BBL Crystal ANR by sa očkovacia látka mala cez drážky liat pomaly, aby sa zaistilo správne naplnenie všetkých komôrok. Skôr ako nasadíte veko, skontrolujte, či medzi komôrkami nie je žiadna prebytočná tekutina.

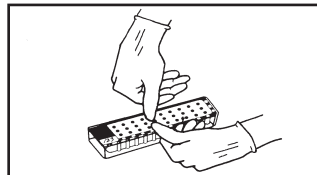


8. Veko nasadte tak, aby jeho označený koniec bol nad cieľovou oblasťou bázy.

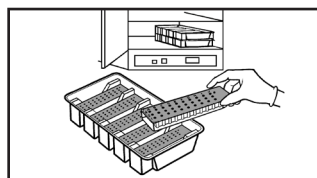


9. Zatláčajte nadol, až kým nepocítite malý odpor. Položte palec na okraj veka smerom do stredu panela na každej strane a zároveň zatláčajte smerom nadol, až kým veko nezaklapne na miesto (počúť dvakrát „klik“).

Miska na kontrolu čistoty: Buď pred alebo po naočkovaní bázy odoberte pomocou sterilnej kľučky malú kvapku zo skúmavky s očkovacou látkou a na kontrolu čistoty naočkovajte agarovú šikmú pôdu alebo pôdu v miske (akúkoľvek neselektívnu pôdu). Uzatvorte skúmavku s očkovacou látkou a zlikvidujte ako biologicky nebezpečný odpad. V anaeróbných podmienkach inkubujte šikmú pôdu alebo pôdu v miske 24 – 48 hodín pri teplote 35 – 37 °C. Ak je potrebné, miska na kontrolu čistoty alebo šikmá pôda sa môže použiť aj na akýkoľvek dodatočný test alebo serológiu.

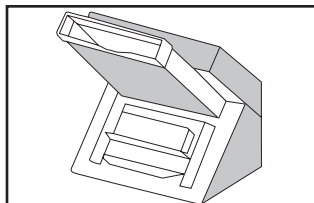


Inkubácia: Vložte naočkované panely do inkubačných zásobníkov. Do jedného zásobníka sa zmestí desať panelov (5 radov po 2 panely). Všetky panely by sa mali inkubovať **hore dnom** (väčšie okná smerom nahor, štítok smerom nadol) v inkubátore bez CO₂ so 40 – 60 % **vlhkosťou**. Počas inkubácie neukladajte na seba viac ako dva zásobníky. Inkubačná doba pre panely je **4 hod.** pri teplote 35 – 37 °C. **POZNÁMKA.** Dvere inkubátora by sa nemali počas inkubačnej doby opakovane otvárať (pokiaľ možno menej ako 3-krát).



Odčítanie: Po odporúčaní inkubačnej doby vyberte panely z inkubátora. Všetky panely by sa mali odčítavať **hore dnom** (väčšie okná smerom na hor, štítok smerom nadol) pomocou panelového prehliadača **BBL Crystal**. Pozrite si farebnú reakciu na schéme alebo Tabuľke 3 na interpretáciu reakcií. Na zaznamenanie reakcií použite Blok na záznamy **BBL Crystal ANR**.

- Odčítajte najprv stĺpce G až J prostredníctvom normálneho (bežného) zdroja svetla.
- Odčítajte stĺpce A až F (fluorescenčné substráty) pomocou zdroja UV svetla v prehliadači panela. Komôrka s fluorescenčným substrátom sa považuje za pozitívnu, *iba ak* intenzita fluorescence, pozorovaná v komôrke, je väčšia ako v komôrke Negatívnej kontroly (A4).



Vypočítanie čísla profilu BBL Crystal: Každý výsledok testu je označený ako pozitívny (okrem 4A, ktorý sa používa ako kontrola negatívnej fluorescence) a je mu daná číselná hodnota 4, 2 alebo 1, ktorá zodpovedá radu, v ktorom je test umiestnený. Hodnota 0 (nula) je daná akémukoľvek negatívnemu výsledku. Číslo (hodnoty) z každej pozitívnej reakcie v každom stĺpci sa potom navzájom spoja. Výsledok je 10-ciferné číslo, tzv. profilové číslo.

Príklad:	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) = kontrola negatívnej fluorescence

Vyberte si z ponuky vhodnú anaeróbnú databázu BBL Crystal. Typ prvotnej misky použitej na prípravu očkovacej látky určí vhodnú databázu. Na použitie s krvným agarom *Brucella* alebo *Columbia* si z ponuky vyberte alternatívnu krvno-agarovú databázu.

Výsledné profilové číslo a offline výsledky testu (Gramovo farbenie, kataláza a indol) by sa mali zapísať do počítača, v ktorom je nainštalovaný elektronický abecedný zoznam slov s ekvivalentmi ID systému **BBL Crystal** na získanie identifikácie. K dispozícii je aj manuálny abecedný zoznam slov s ekvivalentmi. Ak nemáte k dispozícii počítač, kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti BD Diagnostic, ktoré vám pomôže s identifikáciou.

Kontrola kvality: Testovanie kontroly kvality sa odporúča pre každú šaržu panelov nasledovne:

- Naočkujte panel kmeňom *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 podľa odporúčaného postupu (pozri časť „Postup testu“).
- Pred inkubáciou nechajte panel 1 min (nie viac ako 2 min) ohriať na izbovú teplotu.
- Odčítajte a zaznamenajte reakcie pomocou prehliadača panela a tabuľky farebných reakcií.
- Ak je niektorá komôrka, okrem 1F, podľa tabuľky farebnej reakcie pozitívna (po 1 – 2 min), **NEPOUŽÍVAJTE PANEĽY** z tejto šarže. Kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti BD Diagnostics. (**POZNÁMKA.** Komôrka 1F [eskožyl] by mala byť pozitívna po rehydratácii.)
- Ak sú všetky komôrky negatívne, inkubujte panel 4 hod. pri teplote 35 – 37 °C.
- Odčítajte panel pomocou prehliadača panela a tabuľky farebnej reakcie, zaznamenajte reakcie pomocou Bloku na záznamy.
- Porovnajete zaznamenané reakcie s tými, ktoré sú uvedené v Tabuľke 4. Ak sa dosiahnu rozporné výsledky, potvrďte čistotu kontroly kvality kmeňov skôr, ako skontaktujete oddelenie technických služieb spoločnosti BD Diagnostics.
- Dvere inkubátora by sa nemali počas inkubačnej doby opakovane otvárať (pokiaľ možno menej ako 3-krát).

Očakávané výsledky testov pre dodatočnú kontrolu kvality testovaných kmeňov sú uvedené v Tabuľke 5.

OBMEDZENIA POSTUPU

ID systém **BBL Crystal ANR** je vyvinutý na menované taxóny. Iné taxóny než sú uvedené v Tabuľke 1, nie sú určené na použitie s týmto systémom.

Všetky anaeróbné ID databázy **BBL Crystal** boli vyvinuté pomocou pôd **BBL**. Reaktivita niektorých substrátov v rýchlych identifikačných systémoch môže závisieť od zdroja pôdy použitej pri príprave očkovacej látky. S ID systémom **BBL Crystal ANR** odporúčame používať nasledujúce pôdy **BBL**: anaeróbný krvný agar CDC, krvný agar Schaedler s vitamínom K₁ a s 5 % ovčej krvi, agar *Columbia* s 5 % ovčej krvi a krvný agar *Brucella* s heminom a vitamínom K₁ (pozri časť „Dostupnosť“).

Identifikačné systémy **BBL Crystal** používajú zmenené mikroprostredie, a preto sa očakávajú hodnoty v individuálnych testoch môžu odlišovať od informácií preukázaných pri reakciách tradičných testov v minulosti. Presnosť ID systému **BBL Crystal ANR** je založená na štatistickom použití špeciálne vyvinutých testov a výhradnej databázy.

Aj keď ID systém **BBL Crystal ANR** pomáha pri mikrobiálnom rozlíšení, treba pripustiť, že v kmeňoch v rámci druhov môžu existovať menšie variácie. Používanie panelov a interpretácia výsledkov si vyžaduje kvalifikovaného mikrobiológa. Pri konečnej identifikácii izolátu treba vziať do úvahy zdroj vzorky, aerotoleranciu, morfológiu buniek, charakteristiku kolónii na rôznych pôdach, ako aj konečné produkty metabolizmu potvrdené plynokvapkálnou chromatografiou.

Tabuľka 4

Tabuľka kvality kontroly pre ID systém BBL Crystal ANR*

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	–
2A	L-arginín-AMC	FAR	V
1A	L-histidin-AMC	FHI	–
4B	4MU- α -D-manozid	FAM	V ¹
2B	L-serín-AMC	FSE	–
1B	L-izoleucín-AMC	FIS	–
4C	4MU- β -D-manozid	FBM	+
2C	glycín-AMC	FGL	–
1C	L-alanín-AMC	FAL	V
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktóزامinid	FGA	+
2D	L-lysélin pyroglutamová-AMC	FPY	V ^{1,11}
1D	L-lyzín-AMC	FLY	V
4E	L-methionín-AMC	FME	V
2E	4MU- β -D-cellobiopyranozid	FCE	+
1E	4MU- β -D-xylozid	FXY	V ¹
4F	L-fenylalanín-AMC	FPH	V
2F	L-leucín-AMC	FLE	+
1F	eskozyl	FSC	...3,4,10
4G	disacharid	DIS	+
2G	furanóza	FUR	+
1G	pyranóza	PYO	+ ¹
4H	p-n-p- α -D-galaktózkod	AGA	+
2H	p-n-p- β -D-galaktózkod	NPG	+
1H	p-n-p-fosfát	PHO	+
4I	p-n-p- α -D-glukozid	AGL	+
2I	p-n-p-N-acetyl-glukozaminid	NAG	+
1I	L-prolín-p-nitroanilid	PRO	–
4J	p-n-p- α -L-fukozid	AFU	+
2J	p-n-p- β -D-glukozid	BGL	+
1J	L-alanyl-L-alanín-p-nitroanilid	ALA	+

1 = Negatívne z pody BBL Schaedler

6 = Variabilné z pody BBL Brucella

2 = Pozitívne z pody BBL Schaedler

7 = Negatívne z pody BBL Columbia

3 = Variabilné z pody BBL Schaedler

8 = Pozitívne z pody BBL Columbia

4 = Negatívne z pody BBL Brucella

9 = Variabilné z pody BBL Columbia

5 = Pozitívne z pody BBL Brucella

Tabuľka 5

Dodatočná kontrola kvality kmeňov pre ID systém BBL Crystal ANR

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	<i>Bacteroides distans</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> ATCC 27943	<i>Lactobacillus acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium varium</i> ATCC 27725
4A	fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	–	–	–	–
2A	L-arginín-AMC	FAR	+	+	+	...4,10
1A	L-histidin-AMC	FHI	V	+	+ ³	–
4B	4MU- α -D-manozid	FAM	+	–	–	–
2B	L-serín-AMC	FSE	–	–	+ ³	–
1B	L-izoleucín-AMC	FIS	...4	–	+	–
4C	4MU- β -D-manozid	FBM	+ ¹⁰	–	–	–
2C	glycín-AMC	FGL	V ^{1,12}	V ¹	V ²	–
1C	L-alanín-AMC	FAL	+	V ¹	+	–
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktóزامinid	FGA	+	–	–	–
2D	L-lysélin pyroglutamová-AMC	FPY	V ^{1,12}	–	V ^{11,24}	+
1D	L-lyzín-AMC	FLY	V ^{2,12,15}	+	+	–
4E	L-methionín-AMC	FME	+	+ ^{4,10}	+	V
2E	4MU- β -D-cellobiopyranozid	FCE	V ¹²	–	+	–
1E	4MU- β -D-xylozid	FXY	+ ¹⁰	–	–	–
4F	L-fenylalanín-AMC	FPH	V ¹²	V	+	–
2F	L-leucín-AMC	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	eskozyl	FSC	V	V ^{2,15}	...3,4,10	V ¹⁵
4G	disacharid	DIS	+	–	+ ^{3,10,24}	–
2G	furanóza	FUR	+	–	+	V
1G	pyranóza	PYO	+	–	+ ¹⁰	+
4H	p-n-p- α -D-galaktózkod	AGA	+	–	+ ^{3,4,10}	–
2H	p-n-p- β -D-galaktózkod	NPG	+	–	+ ^{3,4,10}	–
1H	p-n-p-fosfát	PHO	+	–	–	–
4I	p-n-p- α -D-glukozid	AGL	+	–	V ¹	–
2I	p-n-p-N-acetyl-glukozaminid	NAG	+	–	V ^{12,15}	–
1I	L-prolín-p-nitroanilid	PRO	–	–	V	–
4J	p-n-p- α -L-fukozid	AFU	–	–	–	–
2J	p-n-p- β -D-glukozid	BGL	+	–	+	–
1J	L-alanyl-L-alanín-p-nitroanilid	ALA	+	–	V	–

*Zobrazené výsledky sa očakávajú, keď sa použije anaeróbný agar BBL CDC s 5 % ovčou krvou.

Na prípravu očkovacej suspenzie by sa mali používať len aplikačné tampóny s bavlnenými špičkami, drevené aplikačné tyčinky alebo jednorazové plastové kľučky, pretože niektoré polyesterové tampóny môžu spôsobiť, že očkovacia látka zhutne. Toto by mohlo spôsobiť nedostatky pri naplnení komôrok očkovacou látkou. Keď sa veká vyberú zo zabezpečených vreciek, musia byť použité do jednej hodiny, aby sa zabezpečil adekvátny účinok. Plastový kryt musí zostať na veku, až kým sa veko nepoužije.

Inkubátor, v ktorom sú umiestnené panely, by sa mal zvlhčiť, aby sa zabránilo vyparovaniu očkovacej látky z komôrok počas inkubácie. Odporúčaná úroveň vlhkosti je 40 – 60 %.

Po naočkovaní by sa mali panely inkubovať len **dnom nahor** (väčšie okná smerom hore, štítok smerom nadol), aby sa maximalizovala účinnosť substrátov.

Kolónie by sa mali vziať z misiek **neselektívneho** krvného agaru ako anaeróbny CDC, Brucella, Columbia a Schaedler **BBL** (pozri „Dostupnosť“).

Ak profil testu **BBL Crystal** priniesie výsledok „Žiadna identifikácia“ a bola potvrdená čistota kultúry, potom je pravdepodobné, že (i) testovaný izolát produkuje *atypické reakcie BBL Crystal* (čo môže byť spôsobené aj procesnými chybami), (ii) testované druhy nie sú z určených taxónov alebo (iii) systém nedokáže identifikovať testovaný izolát pomocou požadovanej úrovne spoľahlivosti. Keď sa vylúči používateľova chyba, odporúčajú sa tradičné testovacie metódy.

VLASTNOSTI POSTUPU

Reprodukovateľnosť: V externej štúdií zahrňujúcej štyri klinické laboratória (celkovo päť hodnotení) sa skúmala reprodukovateľnosť reakcií ID substrátov (29) **BBL Crystal ANR** opakovaním testovania. Reprodukovateľnosť jednotlivých reakcií substrátov sa pohybovala v rozmedzí od 96,2 % do 100 %. Celková reprodukovateľnosť panela **BBL Crystal ANR** bola určená na 99,1 %.²⁵

Presnosť identifikácie: Používanie ID systému **BBL Crystal ANR** sa pomocou klinických izolátov a zásobných kultúr porovnávalo komerčným systémom, ako aj tradičnými referenčnými identifikačnými metódami, ktoré sú založené na odporúčaní VA Wadsworth Laboratory. V štyroch nezávislých laboratóriách sa vykonalo celkovo päť štúdií. Použili sa čerstvé rutinné izoláty, vyrobené v klinických laboratóriách, ako aj v minulosti identifikované izoláty vybraté na klinických pokusných pracoviskách, aby vytvorili vlastnosti efektivity.

Z celkovo 633 izolátov testovaných v piatich štúdiách sa správne identifikovalo 588 (93 %) (vrátane izolátov, ktoré potrebovali dodatočné testovanie) pomocou identifikačného systému **BBL Crystal ANR**. Nesprávne sa identifikovalo celkom 36 (6 %) izolátov a označenie „Žiadna identifikácia“ sa získalo u 9 (1 %) izolátov.²⁵

DOSTUPNOST

Kat. č.	Opis	Kat. č.	Opis
245010	BBL Crystal Anaerobe ID Kit, každá obsahuje 20: anaeróbnych viek ID panela BBL , báz BBL Crystal a BBL Crystal Anaerobe ID Inoculum Fluid.	221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, nádoba po 100 misiek.
245038	BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, nádoba po 10 ks.	221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, balenie po 20 ks.
245031	BBL Crystal Panel Viewer, domáci model, 110 V, 60 Hz.	221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, nádoba po 100 ks.
245032	BBL Crystal Panel Viewer, európsky model, 220 V, 50 Hz.	221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, balenie po 20 ks.
245033	BBL Crystal Panel Viewer, japonský model, 100 V, 50/60 Hz.	221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, nádoba po 100 ks.
245034	BBL Crystal Panel Viewer Longwave UV Tube.	297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , balenie po 20 ks.
245036	BBL Crystal Panel Viewer White Light Tube.	297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , nádoba po 100 ks.
245011	BBL Crystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook.	261187	BBL DMACA Indole Reagent Droppers, nádoba po 50 ks.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, balenie po 20 misiek.	212539	BBL Gram Stain Kit, balenie 4 x 250 mL fliaš.

POUŽITÁ LITERATÚRA

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 β -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.

Technický servis BD Diagnostics: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD.



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 / Izljetot 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 mjeseca)
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 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzata 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 Evropském společenství / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлуғуу 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 prietlaku / 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 / Medicināas 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 / 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-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partnummer (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