



BD BBL Crystal Identification Systems

Gram-Positive ID Kit



8809701JAA(02)

2015-01

Dansk

TILSIGTET BRUG

BD BBL Crystal grampositive (GP) identifikationssystem (ID) er en miniaturiseret identifikationsmetode, som anvender konventionelle, fluorogene og kromogene substrater. Det er beregnet til identifikation af hyppigt isolerede aerobe grampositive bakterier.^{1,2,13,16}

RESUMÉ OG FORKLARING

Mikrometoder til biokemisk identifikation af mikroorganismer blev rapporteret så tidligt som 1918.³ Flere publikationer rapporterede brug af reagens-impregnerede papirdiske og mikro-glas-metoder til differentiering af enteriske bakterier.^{3,4,7,17,19} 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 **BD BBL Crystal** ID systemer, 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 **BD BBL Crystal** GP ID panel, til detektion af enzymer, som mikrober anvender til at omsætte forskellige substrater.^{5,7,8,9,11,12,14,15}

BD BBL Crystal GP ID kit består af (i) **BD BBL Crystal** GP ID panellæg, (ii) **BD BBL Crystal** skåle og (iii) **BD BBL Crystal** 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 reaktionsfordybninger. Testinokulum præpareres med inokulumvæsken og bruges til at fylde alle 30 fordybninger i skålen. Når låget rettes ind med skålen og klikkes på plads, rehydrerer testinokulum de udtørrede substrater og indleder testreaktioner.

Efter en inkuberingsperiode undersøges fordybningerne for farveændringer eller tilstedeværelsen af fluorescens som et resultat af metaboliske aktiviteter i mikroorganismene. Det resulterende mønster i de 29 reaktioner konverteres til et tificret profilnummer, som bruges som basis for identifikationen.¹⁸ I **BD BBL Crystal** GP ID database vil der blive gemt biokemiske og enzymatiske reaktionsmønstre for de 29 **BD BBL Crystal** GP ID 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 taksonomiske grupper, som omfatter den aktuelle database, i Tabel 1 (se side 7).

PROCEDURENS PRINCIPPER

BD BBL Crystal GP 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 visuelt med en ultraviolet lyskilde.^{11,12,14,15} 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 **BD BBL Crystal** ID systemer.

Reaktioner, der bruges af forskellige substrater, samt en kort forklaring om de principper, der bruges i systemet, beskrives i Tabel 2 (se side 8). Panellokalisering i henviste tabeller angiver rækken og kolonnen, hvor fordybningen er lokaliseret (eksempel: 1J henviser til række 1 i kolonne J).

REAGENSER

BD BBL Crystal GP ID panel indeholder 29 enzymatiske og biokemiske substrater. Der henvises til Tabel 3 (se side 9-10) for en liste med aktive ingredienser.

Advarsler og forholdsregler:

Til *in vitro* diagnostik.

Efter brug skal alle smitsomme materialer, herunder plader, bomuldspepind, glas med inokulumvæske 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 **BD BBL Crystal** inkubationsbakker. Skålene er stablet omvendt for at mindske kontaminering fra luften. Opbevares i et støvfrit miljø ved 2-30 °C, indtil de skal bruges. Opbevar ubrugte skåle i bakken i en plasticpose. Tomme bakker skal bruges til at inkubere inokulerede paneler.

Inokulumvæske: **BD BBL Crystal** 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 etiket. Kun **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid bør anvendes med **BD BBL Crystal** GP ID Panels.

Ved modtagelse opbevares **BD BBL Crystal** GP ID 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

BD BBL Crystal ID systemer er ikke beregnet til direkte brug med kliniske prøver. Brug isolater fra medier, såsom **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (**Trypticase** sojaagar med 5 % fåreblood [TSA II]) eller Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia) (Columbia agar med 5 % fåreblood [Columbia]). Brug af selektive medier, såsom Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood (PEA) (phenylethylalkoholagar med 5 % fåreblood [PEA]) eller Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood (CNA) (Columbia CNA agar med 5 % fåreblood [CNA]) er også acceptabelt. Medier indeholdende esculin bør ikke anvendes. Testisolatet skal være en ren kultur, ikke mere end 18-24 h gammel for de fleste slægter; for visse langsomt voksende organismer kan op til 48 h være acceptabelt. Når pepinde anvendes, bør kun applikatorer med bomuldsspids anvendes ved forberedelse af inokulumsuspensionerne. Visse polyesterpepinde kan forårsage problemer med inokulering af panelejerne. (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 **BD BBL Crystal** ID systemer eller enhver anden diagnostisk procedure udført på kliniske prøver, påvirkes direkte af selve prøvens kvalitet. Det anbefales stærkt, at laboratorier anvender metoder, som er omtalt i *Manual of Clinical Microbiology*, til prøveindsamling, transport og inokulering på primære isolationsmedier.^{1,16}

TESTPROCEDURE

Vedlagte materialer: **BD BBL Crystal** GP ID Kit –

20 **BD BBL Crystal** GP ID panellåg,

20 **BD BBL Crystal** skåle,

20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF rør. Hvert glas har ca. $2,3 \pm 0,15$ 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,

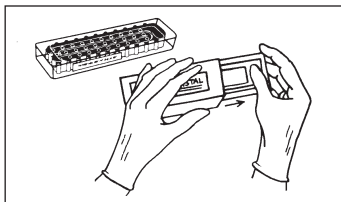
1 **BD BBL Crystal** GP ID rapportblok.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt: Sterile bomuldspepinde (*anvend ikke polyesterpepinde*); Inkubator (35 - 37 °C) non-CO₂ (40-60 % fugtighed), McFarland Nr. 0,5 standard, **BD BBL Crystal** Panel Viewer (**BD BBL Crystal** panelskalerm), **BD BBL Crystal** ID System Electronic Codebook (**BD BBL Crystal** ID system elektronisk kodebog) eller **BD BBL Crystal** GP Manual Codebook (**BD BBL Crystal** GP manuel kodebog) og passende kulturmedier.

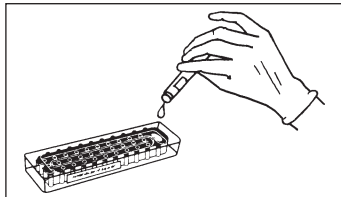
Desuden kræves det nødvendige laboratorieudstyr til klargøring, opbevaring og håndtering af kliniske prøver.

Testprocedure: **BD BBL Crystal** GP ID systemer kræver en gramfarvning.

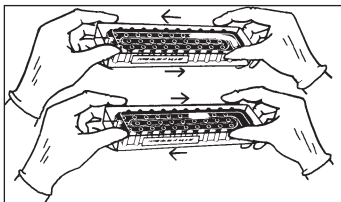
1. Tag lågene ud af posen. Kassér tørremidlet. Så snart lågene er taget ud af posen, skal de tildækkede låg anvendes inden for 1 h. Panelet må ikke bruges, hvis der ikke er tørremiddel i posen.
2. Tag et glas med inokulumvæske og mærk det med patientens prøvenummer. Med anvendelse af aseptisk teknik med spidsen af en steril bomuldspepind (*anvend ikke polyesterpepind*) 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. Suspendér kolonier i et glas med **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.



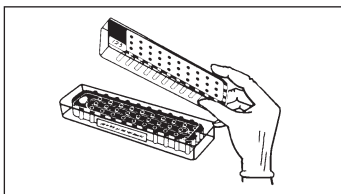
4. Sæt igen hætte på glasset og slyng i cirka 10-15 s. Uklarhed bør svare til en McFarland Nr. 0,5 standard. Hvis inokulumssuspensionen overskrider den anbefalede McFarland standard, anbefales et af følgende trin:
 - a. Brug et friskt glas med inokulumvæske til forberedelse af en ny inokulumssuspension svarende til en McFarland Nr. 0,5 standard.
 - b. Hvis yderligere kolonier ikke er tilgængelige til forberedelse af en ny inokulumssuspension, 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 eller inokulumvæske for at bringe uklarheden ned, så den svarer til en McFarland Nr. 0,5 standard. Fjern den ekstra mængde, som blev tilføjet glasset med en steril pipette, således at den endelige mængde af inokulumvæske er cirka svarende til den originale mængde i glasset ($2,3 \pm 0,15$ mL). Hvis ikke denne mængdejustering foretages, vil det resultere i spild af inokulumssuspension over den sorte del af skålen, hvilket gør panelet ubrugeligt.
5. Tag en skål og mærk den med patientens prøvenummer på sidevæggen.
6. Hæld hele indholdet af glasset med inokulumvæske 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.

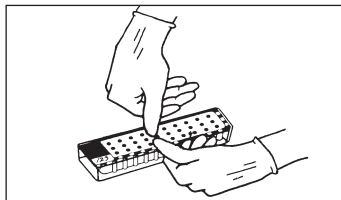


8. Ret låget ind således, at den mærkede ende af låget ligger oven over skålens målområde.

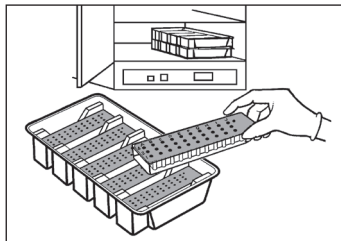


9. Tryk ned, indtil der føles let modstand. Anbring tommelfingeren på lågets kant mod midten af panelet på hver side og tryk nedad samtidigt, indtil låget smækker på plads (lyt efter to "klik").

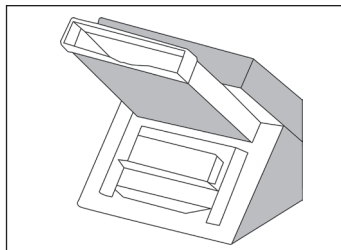
Renhedsplade: Tag med en steril loop en lille dråbe fra inokulumvæskeglasset enten før eller efter inokulering af skålen og inokulér et skråstivnet agarsubstrat eller plade (ethvert egnet medium) for at foretage en renhedskontrol. Kassér glasset med inokulumvæske og låget i en engangsbeholder til biologisk farligt affald. Inkubér det skråstivnede substrat eller pladen i 24-48 h ved 35-37 °C under egnede 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 18-24 h ved 35-37 °C. Hvis paneler inkuberes i 24 h bør de læses i løbet af 30 min efter fjernelse fra inkubatoren.



Aflæsning: Tag panelerne ud af inkubatoren efter den anbefalede inkubationstid. Alle paneler skal aflæses, mens de vender nedad (de store vinduer vender opad; mærkatene **vender nedad**) ved hjælp af **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Der henvises til farvereaktionsskemaet og/eller Tabel 3 (se side 9-10) for en fortolkning af reaktionerne. Brug **BD BBL Crystal GP** rapportblokken til at nedskrive reaktionerne. Alternativt kan **BD BBL Crystal AutoReader** (**BD BBL Crystal** automatisk aflæser) anvendes til at aflæse panelerne.



- Læs kolonne E til og med J først ved brug af en almindelig (hvid) lyskilde.
- Læs kolonne A til og med D (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 (4A).

Beregning af BD BBL Crystal profilnummer: Hvert 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 værdier, som fremkommer fra hver positiv reaktion i hver kolonne, lægges demæst 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

Det profilnummer, som fremkommer, og cellemorfologi, hvis kendt, skal indtastes på en computer, som har **BD BBL Crystal MIND** software installeret, for at opnå identifikation. Der findes også en manuel kodebog. Hvis en computer ikke er tilgængelig, kontaktes BD Teknisk serviceafdeling for assistance med identifikationen. Hvis der anvendes **BD BBL Crystal AutoReader**, identificeres organismer automatisk af computeren.

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

- Inokuler et panel med *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 ifølge den anbefalede procedure (der henvises til "Testprocedure").
- Inkubér panel i 18-20 h ved 35-37 °C.
- Aflæs panelet med panelskærmen og farvereaktionsskemaet; notér reaktioner ved brug af rapportblokken. Alternativt aflæses panelet på **BD BBL Crystal AutoReader**.
- Sammenlign de noterede reaktioner med reaktionerne, der er angivet i Tabel 4 (se side 11). Hvis der fås afvigende resultater, bekræftes renheden af kvalitetskontrolstammen, inden BD Teknisk serviceafdeling kontaktes.

Forventede testresultater for yderligere kvalitetskontrolteststammer, er angivet i Tabel 5 (se side 12).

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale regulativer eller akkrediteringskrav samt laboratoriets standard kvalitetskontrolprocedurer. Det anbefales at læse de relevante CLSI retningslinjer og CLIA-regulativer mht. passende kvalitetskontrolprocedurer.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

BD BBL Crystal GP ID systemer 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.

BD BBL Crystal GP ID databaser blev udviklet med **BBL** medier. Reaktivitet af visse substrater i miniaturiserede identifikationssystemer kan være afhængig af kildemedierne anvendt under inokulumforberedelser. Vi anbefaler brug af følgende medier til brug med **BD BBL Crystal GP** ID systemer: TSA II og Columbia blodagar. Brug af selektive medier, såsom PEA eller CNA er også acceptabelt. Medier indeholdende esculin bør ikke anvendes.

BD BBL Crystal identifikationssystem 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 **BD BBL Crystal GP** ID systemer er baseret på statistisk brug af specielt designede test og en særlig database.

Mens **BD BBL Crystal GP** ID systemer 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, cellemorfologi, koloniegenskaber på forskellige medier, samt metaboliske slutprodukter som bestemt ved gas-væske kromatografi i betragtning, når det er berettiget.

Mens størstedelen af *Enterococcus faecium* isolater identificerer korrekt i **BD BBL Crystal GP** systemer, producerer visse stammer af vancomycin-resistent *Enterococcus faecium* atypiske substratreaktioner, som kan føre til en identifikation af *Enterococcus durans* eller mindre hyppigt *Helicococcus kunzii*. Bekræftelsestestning anbefales derfor, når enten *Enterococcus durans* eller *Helicococcus kunzii* rapporteres som identifikationen.

Anvend kun applikatorpodepinde med bomuldsstuds til klargøring af inokulumopløsningen, da nogen polyesterpodepinde kan forårsage, at inokulumvæsken bliver viskøs. Dette kan bevirke, at der 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 ydeevne. 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 inkuberes, mens de **vender nedad** (de store vinduer vender opad; mærkatet vender nedad) for at maksimere substraternes effektivitet.

Hvis **BD BBL Crystal** testprofil giver et "Ingen identifikation" resultat og kulturrenlighed er blevet bekræftet, er det sandsynligt, at (i) testisolatet producerer *atypiske BD BBL Crystal 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 fire evalueringer) indgik, blev reproducerbarheden hos **BD BBL Crystal** GP ID substrater (29) reaktioner undersøgt ved gentagen testning. Reproducerbarheden hos de individuelle substratreaktioner gik fra 79,2 % til 100 %. Den samlede reproducerbarhed hos **BD BBL Crystal** GP ID Panel blev bestemt til at være 96,7 %.²⁰

Nøjagtighed af identifikation: **BD BBL Crystal** GP ID systemer ydelse blev sammenlignet med aktuelt tilgængelige systemer ved hjælp af *kliniske isolater og stamkulturer*. Ialt fire 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 forsøgsteder blev anvendt til at fastslå ydelseskarakteristika.

Ud af ialt 735 isolater, som blevet testet, fra undersøgelserne var 668 (90,9 %) korrekt identificeret (inklusive isolater, som krævede supplerende testning) med **BD BBL Crystal** GP identifikationssystem. Ialt 56 (7,6 %) isolater blev forkert identificeret, og en meddelelse om "Ingen identifikation" blev opnået for 11 (1,5 %) isolater.²⁰

TILGÆNGELIGHED

Kat. nr.	Beskrivelse	Kat. nr.	Beskrivelse
245140	BD BBL Crystal Gram-Positive ID Kit, 1.	221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10 stk.	221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100 stk.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, Amerikansk model, 110 V, 60 Hz.	221352	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, Europæisk model, 220 V, 50 Hz.	221353	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, 100 stk.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, Japansk model, 100 V, 50/60 Hz.	221179	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, Longwave UV Tube.	221277	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood, 100 stk.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, White Light Tube.	221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), pakke med 20.
245037	BD BBL Crystal Identification Systems Gram-Positive Manual Codebook.	221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 100 stk.
245300	BD BBL Crystal AutoReader	212539	BD BBL Gram Stain Kit, pakke med 4 x 250 mL flasker.
441010	BD BBL Crystal MIND Software		

LITTERATUR

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., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
4. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
5. Edberg, S.C., and C.M. Kontrick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
6. Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
7. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
8. Kamper, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
9. Killian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
10. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
11. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
12. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
13. 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.
14. 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.

15. 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.
16. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. *Manual of clinical microbiology*, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
17. 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.
18. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. *J. Gen. Microbiol.* 17:201-221.
19. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. *Puerto Rican J. Public Health. Trop. Med.* 25:96-100.
20. Data on file at BD Diagnostics.

BD Diagnostics Teknisk service og support: uden for USA, skal De kontakte den lokale BD repræsentant eller besøge www.bd.com/ds.

Table 1

Taksionomiske grupper i BD BBL Crystal GP ID systemer

<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Enterococcus casseliflavus/gallinarum</i>	<i>M. sedentarius</i>	<i>Staphylococcus xylosus</i>
<i>Aerococcus</i> arter (inkluderer <i>A. urinae</i> og <i>A. viridans</i>)	<i>Enterococcus durans</i>	<i>Oerskovia</i> arter (inkluderer <i>O. turbata</i> og <i>O. xanthineolytica</i>)	<i>Stomatococcus mucilaginosus</i>
<i>Aerococcus urinae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Paenibacillus alvei</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Paenibacillus macerans</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Allolococcus otitidis</i> ¹	<i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pediococcus damnosus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> ¹	<i>Enterococcus raffinosus</i>	<i>Pediococcus parvulus</i>	<i>Streptococcus bovis</i> (inkluderer <i>S. bovis</i> I og <i>S. bovis</i> II)
<i>Bacillus brevis</i>	<i>Enterococcus solitarius</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	<i>Streptococcus cricetus</i> ¹
<i>Bacillus circulans</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Pediococcus</i> arter (inkluderer <i>P. damnosus</i> , <i>P. parvulus</i> og <i>P. pentosaceus</i>)	<i>Streptococcus crista</i>
<i>Bacillus coagulans</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Streptococcus equi</i> (inkluderer <i>S. equi</i> subsp <i>equi</i> og <i>S. equi</i> subsp <i>zooepidemicus</i>)
<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Gemella morbillorum</i>	<i>Rothia dentocariosa</i> ¹	<i>Streptococcus equi</i> subsp <i>equi</i>
<i>Bacillus megaterium</i>	<i>Gemella</i> arter (inkluderer <i>G. haemolysans</i> og <i>G. morbillorum</i>)	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus equi</i> subsp <i>zooepidemicus</i>
<i>Bacillus pumilus</i>	<i>Globicatella sanguis</i>	<i>Staphylococcus auricularis</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Bacillus</i> arter (inkluderer <i>B. brevis</i> , <i>B. circulans</i> , <i>B. coagulans</i> , <i>B. licheniformis</i> , <i>B. megaterium</i> , <i>B. pumilus</i> and <i>B. sphaericus</i> , <i>P. alvei</i> , <i>P. macerans</i>)	<i>Helcococcus kunzii</i>	<i>Staphylococcus capitis</i> (inkluderer <i>S. capitis</i> subsp <i>capitis</i> and <i>S. capitis</i> subsp <i>ureolyticus</i>)	<i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Bacillus sphaericus</i>	<i>Lactococcus garvieae</i>	<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Streptococcus gruppe C / G</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>cremoris</i>	<i>Staphylococcus carnosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Corynebacterium aquaticum</i>	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>hordniae</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i> (inkluderer <i>S. cohnii</i> subsp <i>cohnii</i> and <i>S. cohnii</i> subsp <i>urealyticum</i>)	<i>Streptococcus milleri</i> gruppe (inkluderer <i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> og <i>S. intermedius</i>)
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>lactis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp <i>cohnii</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (inkluderer <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>gravis</i> , <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>mitis</i> og <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>intermedius</i>)	<i>Lactococcus raffinolactis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp <i>urealyticum</i>	<i>Streptococcus mitis</i> gruppe (inkluderer <i>S. mitis</i> og <i>S. oralis</i>)
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Lactococcus</i> arter (inkluderer <i>L. lactis</i> subsp <i>cremoris</i> , <i>L. lactis</i> subsp <i>hordniae</i> , <i>L. lactis</i> subsp <i>lactis</i> og <i>L. raffinolactis</i>)	<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp <i>urealyticum</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus mutans</i> gruppe (inkluderer <i>S. cricetus</i> , <i>S. mutans</i> og <i>S. sobrinus</i>)
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Corynebacterium propinquum</i>	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Streptococcus parasanguis</i>
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium pseudogenitalium</i>	<i>Leuconostoc</i> arter (inkluderer <i>L. citreum</i> , <i>L. lactis</i> , <i>L. mesenteroides</i> subsp <i>mesenteroides</i> og <i>L. pseudomesenteroides</i>)	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	<i>Listeria grayi</i> ¹	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Corynebacterium renale</i> gruppe	<i>Listeria ivanovii</i> subsp <i>ivanovii</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Corynebacterium</i> arter (inkluderer <i>C. aquaticum</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. kutscheri</i> , <i>C. propinquum</i> , <i>C. pseudodiphtheriticum</i> , <i>C. pseudotuberculosis</i> , <i>C. renale</i> gruppe, <i>C. striatum</i> og <i>C. ulcerans</i>)	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> gruppe (inkluderer <i>S. salivarius</i> og <i>S. vestibularis</i>)
<i>Corynebacterium striatum</i>	<i>Listeria murrayi</i>	<i>Staphylococcus lentus</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	<i>Micrococcus kristinae</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus sanguis</i> gruppe (inkluderer <i>S. crista</i> , <i>S. gordonii</i> , <i>S. parasanguis</i> og <i>S. sanguis</i>)
<i>Enterococcus avium</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> ¹	<i>Streptococcus sobrinus</i>
	<i>Micrococcus lylae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
	<i>Micrococcus roseus</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i> (inkluderer <i>S. schleiferi</i> subsp <i>coagulans</i> og <i>S. schleiferi</i> subsp <i>schleiferi</i>)	<i>Streptococcus vestibularis</i>
	<i>Micrococcus sedentarius</i>	<i>Staphylococcus sciuri</i>	<i>Turicella otitidis</i> ¹
	<i>Micrococcus</i> arter (inkluderer <i>M. kristinae</i> , <i>M. luteus</i> , <i>M. lylae</i> , <i>M. roseus</i> og	<i>Staphylococcus simulans</i>	
		<i>Staphylococcus vitulus</i>	
		<i>Staphylococcus warneri</i>	

TEGNFORKLARING: ¹ = Disse taksionomiske grupper har mindre end 10 unikke **BD BBL Crystal** profiler i den aktuelle database.

Tabel 2

Principper for test, som anvendes i BD BBL Crystal GP ID systemer

Panellokalisering	Testfunktion	Kode	Princip (Reference)
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	Kontrol til standardisering af fluorescenssubstratresultater.
2A	4MU- β -D-glucosid	FGC	Enzymatisk hydrolyse af amid- eller glycosidbindingen resulterer i frigivelse af fluorescencoumarinderivat. ^{5,8,11,12,14,15}
1A	L-valin-AMC	FVA	
4B	L-phenylalanin-AMC	FPH	
2B	4MU- α -D-glucosid	FGS	
1B	L-pyroglutamsyre-AMC	FPY	
4C	L-tryptophan-AMC	FTR	
2C	L-arginin-AMC	FAR	
1C	4MU-N-acetyl- β -D-glucosaminid	FGA	
4D	4MU-fosfat	FHO	
2D	4MU- β -D-glucuronid	FGN	
1D	L-isoleucin-AMC	FIS	
4E	Trehalose	TRE	Udnyttelse af kulhydrat resulterer i lavere pH og ændring i indikator (Fenol rød). ^{1,2,3,4,7,16}
2E	Laktose	LAC	
1E	Methyl- α & β -glucosid	MAB	
4F	Saccharose	SUC	
2F	Mannitol	MNT	
1F	Maltotriose	MTT	
4G	Arabinose	ARA	
2G	Glycerin	GLR	
1G	Fructose	FRU	
4H	p-nitrophenyl- β -D-glucosid	BGL	Enzymatisk hydrolyse af den farveløse aryl-substituerede glycosid frigiver gul p-nitrophenol. ^{5,9,12}
2H	p-nitrophenyl- β -D-cellobiosid	PCE	
1H	Prolin & Leucin-p-nitroanilid	PLN	Enzymatisk hydrolyse af den farveløse amidsubstrat frigiver gul p-nitroanilin. ^{5,9,12}
4I	p-nitrophenyl-fosfat	PHO	
2I	p-nitrophenyl- α -D-maltosid	PAM	Enzymatisk hydrolyse af den farveløse aryl-substituerede glycosid frigiver gul p-nitrophenol. ^{5,9,12}
1I	o-nitrophenyl- β -D-galactosid (ONPG) & p-nitrophenyl- α -D-galactosid	PGO	
4J	Urinstof	URE	Hydrolyse af urinstof og den resulterende ammoniak ændrer pH indikatorfarve (bromtymolblåt). ^{2,6,10}
2J	Æskulin	ESC	
1J	Arginin	ARG	Anvendelse af arginin resulterer i pH stigning og ændring af farven på indikatoren (bromkresolviolet). ²

Tabel 3
Reagenser anvendt i BD BBL Crystal GP ID systemer

Panellokalisering	Substrat	Kode	Pos.	Neg.	Aktive ingredienser	Ca. mængde (g/L)
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	ikke anvendt	ikke anvendt	Fluorescenscoumarinderivat	≤1
2A	4MU-β-D-glucosid	FGC	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	4MU-β-D-glucosid	≤1
1A	L-valin-AMC	FVA	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	L-valin-AMC	≤1
4B	L-phenylalanin-AMC	FPH	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	L-phenylalanin-AMC	≤1
2B	4MU-α-D-glucosid	FGS	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	4MU-α-D-glucosid	≤1
1B	L-pyroglutamsyre-AMC	FPY	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	L-pyroglutamsyre-AMC	≤1
4C	L-tryptophan-AMC	FTR	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	L-tryptophan-AMC	≤1
2C	L-arginin-AMC	FAR	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	L-arginin-AMC	≤1
1C	4MU-N-acetyl-β-D-glucosaminid	FGA	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	4MU-N-acetyl-β-D-glucosaminid	≤1
4D	4MU-fosfat	FHO	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	4MU-fosfat	≤1
2D	4MU-β-D-glucuronid	FGN	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	4MU-β-D-glucuronid	≤1
1D	L-isoleucin-AMC	FIS	blå fluorescens >FCT fordybning	blå fluorescens ≤FCT fordybning	L-isoleucin-AMC	≤1
4E	Trehalose	TRE	Guld/Gul	Orange/Rød	Trehalose	≤300
2E	Laktose	LAC	Guld/Gul	Orange/Rød	Laktose	≤300
1E	Methyl-α & β-glucosid	MAB	Guld/Gul	Orange/Rød	Methyl-α & β-glucosid	≤300
4F	Saccharose	SUC	Guld/Gul	Orange/Rød	Saccharose	≤300
2F	Mannitol	MNT	Guld/Gul	Orange/Rød	Mannitol	≤300
1F	Maltotriose	MTT	Guld/Gul	Orange/Rød	Maltotriose	≤300
4G	Arabinose	ARA	Guld/Gul	Orange/Rød	Arabinose	≤300
2G	Glycerin	GLR	Guld/Gul	Orange/Rød	Glycerin	≤300
1G	Fructose	FRU	Guld/Gul	Orange/Rød	Fructose	≤300
4H	p-n-p-β-D-glucosid	BGL	Gul	Farveløs	p-n-p-β-D-glucosid	≤10

(..fortsat..)

(..fortsat..)

Tabel 3
Reagenser anvendt i BD BBL Crystal GP ID systemer

Panellokalisering	Substrat	Kode	Pos.	Neg.	Aktive ingredienser	Ca. mængde (g/L)
2H	p-n-p-β-D-cellobiosid	PCE	Gul	Farveløs	p-n-p-β-D-cellobiosid	≤10
1H	Prolin & Leucin-p-nitroanilid	PLN	Gul	Farveløs	Prolin & Leucin-p-nitroanilid	≤10
4I	p-n-p-fosfat	PHO	Gul	Farveløs	p-n-p-fosfat	≤10
2I	p-n-p-α-D maltosid	PAM	Gul	Farveløs	p-n-p-α-D maltosid	≤10
1I	ONPG & p-n-p-α-D galactosid	PGO	Gul	Farveløs	ONPG & p-n-p-α-D galactosid	≤10
4J	Urinstof	URE	Turkis/Blå	Gul/Grøn	Urinstof	≤50
2J	Æskulin	ESC	Brun/Rødbrun	Klar/Gyldenbrun	Æskulin	≤25
1J	Arginin	ARG	Lilla	Gul/Grå	Arginin	≤200

Tabel 4
Kvalitetskontrolskema for BD BBL Crystal GP ID systemer efter 18-20 h inkubation fra TSA II eller Columbia blodagar

Panellokalisering	Substrat	Kode	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	–
2A	4MU-β-D-glucosid	FGC	–
1A	L-valin-AMC	FVA	+
4B	L-phenylalanin-AMC	FPH	+
2B	4MU-α-D-glucosid	FGS	+
1B	L-pyroglutamsyre-AMC	FPY	+
4C	L-tryptophan-AMC	FTR	+
2C	L-arginin-AMC	FAR	+
1C	4MU-N-acetyl-β-D-glucosaminid	FGA	–
4D	4MU-fosfat	FHO	+
2D	4MU-β-D-glucuronid	FGN	–
1D	L-isoleucin-AMC	FIS	+
4E	Trehalose	TRE	+
2E	Laktose	LAC	+
1E	Methyl-α & β-glucosid	MAB	+
4F	Saccharose	SUC	+
2F	Mannitol	MNT	–
1F	Maltotriose	MTT	+
4G	Arabinose	ARA	–
2G	Glycerin	GLR	+
1G	Fructose	FRU	+
4H	p-n-p-β-D-glucosid	BGL	V
2H	p-n-p-β-D-cellobiosid	PCE	–
1H	Prolin & Leucin-p-nitroanilid	PLN	+
4I	p-n-p-fosfat	PHO	V
2I	p-n-p-α-D maltosid	PAM	–*
1I	ONPG & p-n-p-α-D galactosid	PGO	–
4J	Urinstof	URE	–
2J	Æskulin	ESC	–
1J	Arginin	ARG	V

* = variabel ved testning fra Columbia blodagar

Tabel 5

Kvalitetskontrolstammer for BD BBL Crystal GP ID systemer efter 18-20 h inkubation fra TSA II eller Columbia blodagar

Panellokalisering	Substrat	Kode	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	<i>Bacillus brevis</i> ATCC 8246	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 35033
4A	Fluorescensnegativ kontrol	FCT	–	–	–	–
2A	4MU-β-D-glucosid	FGC	–	+	+	–
1A	L-valin-AMC	FVA	–	V	–	–
4B	L-phenylalanin-AMC	FPH	–	+	+	–
2B	4MU-α-D-glucosid	FGS	–*	+	+	–
1B	L-pyrogliutamsyre-AMC	FPY	–	+	+	V
4C	L-tryptophan-AMC	FTR	–	+	+	V
2C	L-arginin-AMC	FAR	V	+	–	–
1C	4MU-N-acetyl-β-D-glucosaminid	FGA	–	+	+	–
4D	4MU-fosfat	FHO	+	V	V	+
2D	4MU-β-D-glucuronid	FGN	–	–	–	+
1D	L-isoleucin-AMC	FIS	–	V	–	–
4E	Trehalose	TRE	–	–	+	+
2E	Laktose	LAC	+	–	+	+
1E	Methyl-α & β-glucosid	MAB	–	–	+	+
4F	Saccharose	SUC	+	–	+	+
2F	Mannitid	MNT	–	–	+	+
1F	Maltotriose	MTT	+	–	+	–*
4G	Arabinose	ARA	–	–	–	V
2G	Glycerin	GLR	+	–	+	+
1G	Fructose	FRU	+	–	+	+
4H	p-n-p-β-D-glucosid	BGL	–	V	+	+
2H	p-n-p-β-D-cellobiosid	PCE	–	–	+	–
1H	Prolin & Leucin-p-nitroanilid	PLN	V	V	–	–
4I	p-n-p-fosfat	PHO	V	V	V	+
2I	p-n-p-α-D maltosid	PAM	–*	V	+	–*
1I	ONPG & p-n-p-α-D galactosid	PGO	V	–	–	V
4J	Urinstof	URE	+	V	V	+
2J	Æskulin	ESC	–	V	+	–
1J	Arginin	ARG	V	+	+	V

* = variabel ved testning fra Columbia blodagar



Manufacturer / Производители / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Produzovač / Gyártó / Fabricante / Аққарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizovadž / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползовать до / Spotføjbejude do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануу / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до/line
 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 meseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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 / Katalog numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Європа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijose / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврпа Топлугу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches *In-vitro* Diagnostikum / *In vitro* diagnostickei itärikkä suojkeuh / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiiniaparatuur / 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 prietaisai / Medicinas lėrics, ko lieto *in vitro* diagnostika / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro* / Медицинский прибор для диагностики *in vitro* / Medicinska pomôcka na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in-vitro* diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурын огърания / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturuyny shekty / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Кодікс партії (партія) / Código de lote (lote) / Partii kood / 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 (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brusangsinningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi uruteja za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдладна нуқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. 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, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD