



Identifikačné systémy BBL Crystal

Gram-Positive ID Kit



8809701JAA(02)

2015-01

Slovenčina

POUŽITIE

Grampozitívny (GP) identifikačný (ID) systém **BD BBL Crystal** je identifikačná mikrometóda, ktorá využíva modifikované tradičné fluorogénne a chromogénne substráty. Je určená na identifikáciu často izolovaných aeróbných grampozitívnych baktérií.^{1,2,3,16}

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Už v roku 1918 sa používali mikrometódy na biochemickú identifikáciu mikroorganizmov.³ V niekoľkých publikáciách sa zaznamenalo použitie papierových diskov napustených činidlom a metódy mikroskúmaníaviek na rozlíšenie črevných baktérií.^{3,4,7,17,19} Záujem o miniatúrne identifikačné systémy 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 **BD BBL Crystal** modifikáciami klasických metód. Tie zahŕňajú testy na fermentáciu, oxidáciu, degradáciu a hydrolýzu rôznych substrátov. Navyše obsahujú chromogénové a fluorogénové viazané substráty, tak ako v ID paneli **BD BBL Crystal GP**, na detekciu enzýmov, ktoré mikróby používajú na metabolizáciu rôznych substrátov.^{5,7,8,9,11,12,14,15}

ID súprava **BD BBL Crystal GP** sa skladá z (i) veku ID panela **BD BBL Crystal GP**, (ii) bázy **BD BBL Crystal** a (iii) zo skúmaviek s ID očkovacou látkou (IF) **BD 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 fluorescencia ako následok metabolických činností mikroorganizmov. Výsledný vzorec 29 reakcií je skonvertovaný na desaťciferné číslo profilu, ktoré sa použije ako základ pre identifikáciu.¹⁸ Biochemické a enzymatické reakčné vzorce pre 29 ID substrátov **BD BBL Crystal GP** určené pre množstvo rôznych mikroorganizmov sú uložené v ID databáze **BD BBL Crystal GP**. Identifikácia sa odvodzuje 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 (pozri str. 6).

PRINCÍPY POSTUPU

ID panely **BD BBL Crystal GP** 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 hydrolýza fluorogénnych substrátov obsahujúca deriváty kumarínu 4-metylbuberferonu (4MU) alebo 7-amino-4-metylkumarínu (7-AMC) spôsobuje zvýšenú fluorescenciu, ktorá je ľahko viditeľná pomocou zdroja UV svetla.^{11,12,14,15} Pri hydrolýze dochádza k zmenám farby chromogénnych substrátov, ktoré možno zistiť vizuálne. Navyše sa v ID systémoch **BD BBL Crystal** nachádzajú aj testy na detekciu schopnosti organizmu hydrolyzovať, rozkladať, redukovať alebo inak využívať substrát.

Reakcie rôznych substrátov a krátke vysvetlenie princípov uplatnených v systéme sú opísané v Tabuľke 2 (pozri str. 7). Poloha na paneli v zmienенých tabuľkách ukazuje rad a stĺpec, v ktorom je situovaná komôrka (príklad: 1J označuje rad 1 v stĺpci J).

ZLOŽENIE

ID panel **BD BBL Crystal GP** obsahuje 29 enzymatických a biochemických substrátov. V Tabuľke 3 (pozri str. 8) nájdete zoznam aktívnych zložiek.

Upozornenia a varovania

Na diagnostiku *in vitro*.

Po použití sa panely a všetky infekčné materiály, vrátane misiek, bavlnených tampónov, skúmaviek s očkovacou tekutinou, musia pred vyhodením alebo spálením sterilizovať autoklávom.

USKLADNENIE A MANIPULÁCIA /ŽIVOTNOSŤ

Veká. Veká sú balené samostatne 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 odporúčaní, očakávanú reaktivitu si uchovávajú až do dňa expirácie.

Bázy. Bázy sú balené v dvoch súpravách po desať, v inkubačných zásobníkoch **BD BBL Crystal**. Bázy sú zabalené hore dnom, aby sa minimalizovalo znečistenie vzduchom. Až do použitia uskladňujte v bezprašnom prostredí pri teplote 2 – 30 °C. Nepoužitú bázu uskladňujte v zásobníku, v plastovom vrecku. Prázdne zásobníky treba použiť na inkubáciu naočkovaných panelov.

Očkovacia látka. ID očkovacia látka (IF) **BD BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H je balená v dvoch súpravách po desať skúmaviek. Prezrite skúmavku, či nie sú prasknuté, vytečené a pod. 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 ID panelmi **BD BBL Crystal GP** by sa mala používať len očkovacia látka **BD BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H.

Po prijatí skladujte ID súpravu **BD BBL Crystal GP** 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, musí sa pred použitím ohriať na izbovú teplotu.

ODBER VZORIEK A SPRACOVANIE

ID systémy **BD BBL Crystal** nie sú určené na priame použitie s klinickými vzorkami. Použite izoláty z pôdy **Trypticase Soy Agar** s 5 % ovčou krvou (TSA II) alebo pôdy **Columbia Agar** s 5 % ovčou krvou (Columbia). Môžu sa použiť aj selektívne pôdy ako **Phenylethyl Alcohol Agar** s 5 % ovčou krvou (PEA) alebo **Columbia CNA Agar** s 5 % ovčou krvou (CNA). Nemali by sa používať pôdy obsahujúce eskulín. Testovaný izolát musí byť čistá kultúra, nie staršia ako 18 – 24 hod. pre väčšinu rodov, pre niektoré pomaly rastúce organizmy až 48 hod. Ak sa pri príprave očkovacej suspenzie používajú tampóny, mali by sa použiť len bavlnené. Niektoré polyesterové tampóny môžu pri očkovaní panelov spôsobiť problémy. (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.

Incubátor by sa mal zvlhčiť, aby sa zabránilo vyparovaniu tekutiny z komôrok počas inkubácie. Odporúčaná hladina vlhkosti je 40 – 60 %. Užitočnosť ID systémov **BD BBL Crystal** alebo ktoréhokoľvek iného diagnostického postupu uskutočneného na klinických vzorkách je priamo ovplyvnená kvalitou samotných vzoriek. Dôrazne sa odporúča, aby laboratória používali metódy na odber, prenos a naočkovanie vzoriek do primárnych izolačných pód analyzované v príručke *Manual of Clinical Microbiology*.^{1,16}

POSTUP TESTU

Dodávaný materiál: ID súprava **BD BBL Crystal GP**:

20 vek ID panela **BD BBL Crystal GP**,

20 báza **BD BBL Crystal**,

20 skúmaviek s ID očkovacou látkou **BD 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,

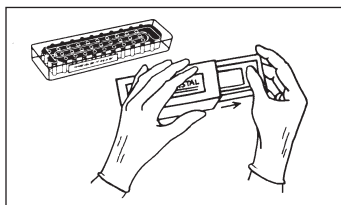
1 ID blok na záznamy **BD BBL Crystal GP**.

Potrebný materiál, nedodávaný: sterilné bavlnené tampóny (*nepoužívajte polyesterové tampóny*), incubátor (35 – 37 °C) bez CO₂ (40 – 60 % vlhkosť), norma 0,5 McFarlanda, prehliadač panela **BD BBL Crystal**, ID systémový elektronický abecedný zoznam slov s ekvivalentmi **BD BBL Crystal** alebo manuálny abecedný zoznam slov s ekvivalentmi **BD BBL Crystal GP** a vhodné kultivačné pôdy.

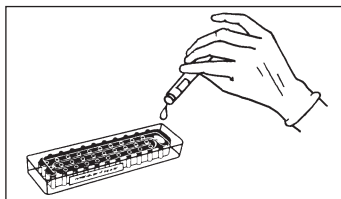
Taktiež sa vyžaduje potrebné vybavenie a laboratórne pomôcky, ktoré sa používajú na prípravu, uskladnenie a manipuláciu s klinickými vzorkami.

Postup testu. ID systém **BD BBL Crystal GP** vyžaduje Gramovo farbenie.

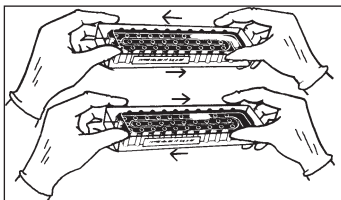
1. Vyberte veká z vrečka. Zlikvidujte desikant. Po vybratí z vrečka by sa mali zabalené veká použiť do jednej hodiny. Nepoužívajte panel, ak nie je vo vrečku desikant.
2. Vezmite skúmavku s očkovacou látkou a označte ju číslom pacientovej vzorky. Aseptickou technikou koncom sterilného bavlneného tampóna (*nepoužívajte polyesterové tampóny*) alebo drevenej aplikačnej 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 **BD BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H.
4. Znovu uzatvorte skúmavku a varte asi 10 – 15 sekúnd. Zákal by mal zodpovedať miere 0,5 McFarlanda. Ak koncentrácia očkovacej suspenzie presahuje odporúčanú normu McFarland, odporúča sa jeden z nasledujúcich krokov:
 - a. Pomocou novej skúmavky s očkovacou tekutinou pripravte novú očkovaciu suspenziu zodpovedajúcu miere 0,5 McFarlanda.
 - b. Ak nie sú k dispozícii dodatočné kolónie na prípravu novej očkovacej suspenzie, aseptickými technikami zriedte očkovaciu látku s minimálnym množstvom (nie viac ako 1,0 mL) 0,85 % sterilného fyziologického roztoku alebo očkovacej látky, aby ste znížili zákal na mieru zodpovedajúcu 0,5 McFarlanda. Sterilnou pipetou odstráňte prebytočné množstvo pridané do skúmavky tak, aby bol konečný objem očkovacej látky približne rovnaký ako pôvodný objem v skúmavke (2,3 ± 0,15 mL). Ak sa nepodarí nastaviť objem, očkovacia suspenzia sa rozleje na čiernu časť bázy a panel bude nepoužiteľný.
5. Vezmite bázu a označte jej stenu číslom pacientovej vzorky.



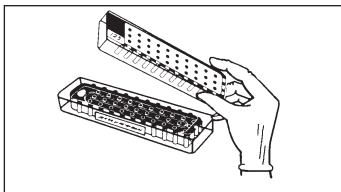
6. Vylejte celý obsah očkovacej látky do cieľovej oblasti bázy.



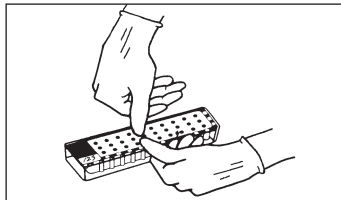
7. Držte bázu oboma rukami a opatrne po drážkach nalievajte očkovaciu tekutinu, až kým nie sú všetky komôrky plné. Akúkoľvek prebytočnú tekutinu zlejte *späť* do cieľovej oblasti a umiestnite bázu na rovnú plochu.



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

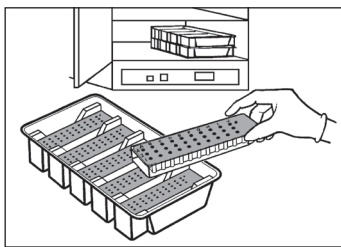


9. Zatiačte nadol, až kým nepocítite mierny odpor. Položte palec na okraj veka smerom do stredu panela na každej strane a zároveň zatlačte smerom nadol, až kým veko nezaklapne na miesto (dvakrát počuť „klik“).



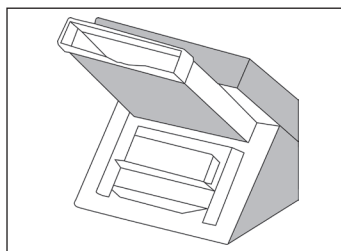
Miska na kontrolu čistoty. Buď pred alebo po naočkovaní bázy odoberte pomocou sterilnej kľučky malú kvapku zo skúmavky s očkovacou látkou a na kontrolu čistoty naočkovajte šikmú pôdu alebo pôdu v miske (akúkoľvek vhodnú pôdu). Zlikvidujte skúmavku s očkovacou látkou - vyhoďte ju do kontajnera pre biologicky nebezpečný odpad. Vo vhodných 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 akékoľvek dodatočné testy 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 s 40 – 60 % **vlhkosťou**. Počas inkubácie neukladajte na seba viac ako dva zásobníky. Inkubačná doba pre panely je 18 – 24 hod. pri teplote 35 – 37 °C. Ak sa panely inkubujú 24 hod., mali by sa odčítať do 30 minút po vybratí z inkubátora.



Odčítanie. Po odporúčanej inkubačnej dobe vyberte panely z inkubátora. Všetky panely by sa mali odčítavať **hore dnom** (väčšie okná smerom nahor, štítok smerom nadol) pomocou prehliadača panela **BD BBL Crystal**. Schéma farebných reakcií alebo Tabuľka 3 (pozri str. 8) uvádza interpretáciu reakcií. Na zaznamenanie reakcií použite blok na záznamy **BD BBL Crystal GP**. Na odčítanie panelov sa tiež môže použiť automatické čítacie zariadenie **BD BBL Crystal**.

- Odčítajte najprv stĺpce E až J pomocou normálneho (bieleho) zdroja svetla.
- Odčítajte stĺpce A až D (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 (4A).



Výpočet čísla profilu BD BBL Crystal. Každý výsledok testu je označený ako pozitívny (okrem 4A, ktorý sa používa ako kontrola negatívnej fluorescence) a je mu pridelená číselná hodnota 4, 2 alebo 1 zodpovedajúca radu, v ktorom je test umiestnený. Hodnota 0 (nula) je pridelená akémukoľvek negatívemu výsledku. Hodnoty z každej pozitívnej reakcie v každom stupni sa potom navzájom spoja. Vytvorí sa tak 10-čísne 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

Výsledné profilové číslo a, ak je známa, aj morfológia buniek by sa mali zapísať do počítača, v ktorom bol nainštalovaný softvér **BD BBL Crystal MIND** na získanie identifikácie. K dispozícii je aj manuálny abecedný zoznam slov s ekvivalentmi. Ak nemáte k dispozícii počítač, kontaktujte oddelenie technických služieb spoločnosti BD, ktoré vám pomôže s identifikáciou. Pri použití automatického čítacieho zariadenia **BD BBL Crystal** počítač identifikuje organizmy automaticky.

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

1. Naočkujte panel kmeňom *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 podľa odporúčaného postupu (pozri časť „Postup testu“).
2. Inkubujte panel 18 – 20 hod. pri teplote 35 – 37 °C.
3. Odčítajte panel pomocou prehliadača panela a tabuľky farebnej reakcie, zaznamenajte reakcie pomocou bloku na záznamy. Pripadne odčítajte panel pomocou automatického čítacieho zariadenia **BD BBL Crystal**.
4. Porovnajzte zaznamenané reakcie s tými, čo sú uvedené v Tabuľke 4 (pozri str. 9). Ak získate rozporné výsledky, skôr ako skontaktujete oddelenie technických služieb BD, potvrďte čistotu kmeňov na kontrolu kvality.

Očakávané výsledky testov testovacích kmeňov na dodatočnú kontrolu kvality sú uvedené v Tabuľke 5 (pozri str. 10).

Kontrola kvality sa musí uskutočňovať v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami a štandardnými laboratórnymi postupmi pri kontrole kvality. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v relevantnej príručke vydanej CLSI a v nariadeniach CLIA.

OBMEDZENIA POSTUPU

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

ID databáza **BD BBL Crystal GP** bola vyvinutá pre pôdy **BBL**. Reaktivita niektorých substrátov v identifikačných mikrosystémoch môže závisieť od zdroja pôdy použitej pri príprave očkovacej látky. S ID systémom **BD BBL Crystal GP** odporúčame používať nasledujúce pôdy **BBL**: TSA II a krvný agar Columbia. Môžu sa používať aj selektívne pôdy ako napríklad PEA alebo CNA. Nemali by sa používať pôdy obsahujúce eskulín.

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

Aj keď ID systém **BD BBL Crystal GP** 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 kolónií na rôznych pôdach, ako aj konečné produkty metabolizmu potvrdené plynokvapalnou chromatografiou.

Aj keď väčšina izolátov *Enterococcus faecium* sa v systéme **BD BBL Crystal GP** identifikuje správne, niektoré kmene *Enterococcus faecium* rezistentné voči vankomycínu produkujú atypické substrátové reakcie, čo môže viesť k identifikácii *Enterococcus durans* alebo menej často k *Helcococcus kunzii*. A preto ak je zaznamenaná identifikácia *Enterococcus durans* alebo *Helcococcus kunzii*, odporúčajú sa konfirmačné testy.

Pri príprave očkovacej suspenzie by sa mali použiť len bavlnené aplikačné tampóny, pretože niektoré polyesterové tampóny môžu spôsobiť viskozitu očkovacej látky. To by mohlo spôsobiť nedostatočné naplnenie komôrky očkovacou látkou. Keď sa veľká vyberú zo zabezpečených vriek, musia byť použité do jednej hodiny, aby sa zabezpečil adekvátny účinok. Plastový vrchnák musí zostať na veku, až kým sa veko nepoužije.

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

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

Ak profil testu **BD BBL Crystal** priniesie výsledok „Žiadna identifikácia“ a bola potvrdená čistota kultúry, potom je pravdepodobné, že (i) testovaný izolát produkuje *atypické reakcie BD 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 štúdii zahrňujúcej štyri klinické laboratória (celkovo štyri hodnotenia) sa skúmala reprodukovateľnosť reakcií ID substrátov (29) **BD BBL Crystal GP** opakovaním testovania. Reprodukovateľnosť jednotlivých reakcií substrátov sa pohybovala v rozmedzí od 79,2 % do 100 %. Celková reprodukovateľnosť ID panela **BD BBL Crystal GP** bola stanovená na 96,7 %.²⁰

Presnosť identifikácie. Účinnosť ID systému **BD BBL Crystal E/NF** sa pomocou klinických izolátov a zásobných kultúr porovnávala so súčasne dostupnými komerčnými systémami. Celkovo sa vykonali štyri štúdie v štyroch nezávislých

laboratóriách. Použili sa čerstvé rutinné izoláty z klinických laboratórií, ako aj v predtým identifikované izoláty, ktoré sa vybrali na klinických pokusných pracoviskách, aby stanovili vlastnosti postupu. Z celkovo 735 izolátov testovaných v štúdiách sa správne identifikovalo 668 (90,9 %) (vrátane izolátov, ktoré potrebovali dodatočné testovanie) pomocou identifikačného systému **BD BBL Crystal GP**. Nesprávne sa identifikovalo celkom 56 (7,6 %) izolátov a označenie „Žiadna identifikácia“ sa dosiahlo pri 11 (1,5 %) izolátoch.²⁰

DOSTUPNOST

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

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., 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. Konnick. 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. Kampf, 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. Bascom. 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.

Technický servis BD Diagnostics: mimo USA, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo www.bd.com/ds.

Tabuľka 1

Taxóny v ID systéme BD BBL Crystal GP

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

POPIS: 1 = Tieto taxóny majú v súčasnej databáze menej ako 10 unikátnych profilov BD BBL Crystal

Tabuľka 2

Princípy testov použitých v ID systéme BD BBL Crystal GP

Poloha na paneli	Funkcia testu	Označenie	Princíp (Referencia)
4A	fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	Kontrola na štandardizáciu fluorescenčných výsledkov substrátu.
2A	4MU- β -D-glukozid	FGC	Enzymatická hydrolýza amidu alebo glykozidickej väzby má za následok uvoľnenie fluorescenčného kumarínového derivátu. ^{5,8,11,12,14,15}
1A	L-valin-AMC	FVA	
4B	L-fenylalanin-AMC	FPH	
2B	4MU- α -D-glukozid	FGS	
1B	L-kyselina pyroglutamová-AMC	FPY	
4C	L-tryptofan	FTR	
2C	L-arginin	FAR	
1C	4MU-N-acetyl- β -D-glukozaminid	FGA	
4D	4MU-fosfát	FHO	
2D	4MU- β -D-glukoronid	FGN	
1D	L-izoleucin-AMC	FIS	
4E	trehalóza	TRE	Využitie karbohydrátu spôsobí nižšie pH a zmenu indikátora (fenolová červená). ^{1,2,3,4,7,16}
2E	laktóza	LAC	
1E	metyl- α & β -glukozid	MAB	
4F	sacharóza	SUC	
2F	manitol	MNT	
1F	maltotrióza	MTT	
4G	arabinóza	ARA	
2G	glycerol	GLR	
1G	fruktóza	FRU	
4H	p-nitrofenyl- β -D-glukozid	BGL	Enzymatická hydrolýza bezfarebného arylu nahradeného glykozidom uvoľňuje žltý p-nitrofenol. ^{5,9,12}
2H	p-nitrofenyl- β -D-celobiozid	PCE	
1H	prolin & leucin-p-nitroanilid	PLN	Enzymatická hydrolýza bezfarebného amidového substrátu uvoľňuje žltý p-nitroanilín. ^{5,9,12}
4I	p-nitrofenyl-fosfát	PHO	Enzymatická hydrolýza bezfarebného arylu nahradeného glykozidom uvoľňuje žltý p-nitrofenol. ^{5,9,12}
2I	p-nitrofenyl- α -D-maltozid	PAM	
1I	o-nitrofenyl- β -D-galaktozid (ONPG) & p-nitrofenyl- α -D-galaktozid	PGO	
4J	močovina	URE	Hydrolýza močoviny a výsledný amoniak zmení farbu pH indikátora (bromthymolová modrá). ^{2,6,10}
2J	eskulín	ESC	Hydrolýza eskulínu pri prítomnosti železitého iónu spôsobí čiernu usadeninu. ¹⁰
1J	arginín	ARG	Využitie arginínu spôsobí zvýšenie pH a zmenu farby indikátora (bromkrezolová purpurová). ²

Tabuľka 3
Činidlá použité v ID systéme BD BBL Crystal GP

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	Poz.	Neg.	Aktívne zložky	Približné množ. (g/L)
4A	fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	-	-	fluorescenčný derivát kumarínu	≤ 1
2A	4MU-β-D-glukozid	FGC	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-β-D-glukozid	≤ 1
1A	L-valín-AMC	FVA	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-valín-AMC	≤ 1
4B	L-fenylalanín-AMC	FPH	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-fenylalanín-AMC	≤ 1
2B	4MU-α-D-glukozid	FGS	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-α-D-glukozid	≤ 1
1B	L-kyseľina pyroglutamová-AMC	FPY	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-kyseľina pyroglutamová-AMC	≤ 1
4C	L-tryptofán-AMC	FTR	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-tryptofán-AMC	≤ 1
2C	L-arginín-AMC	FAR	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-arginín-AMC	≤ 1
1C	4MU-N-acetyl-β-D-glukozaminid	FGA	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-N-acetyl-β-D-glukozaminid	≤ 1
4D	4MU-fosfát	FHO	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-fosfát	≤ 1
2D	4MU-β-D-glukoronid	FGN	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	4MU-β-D-glukoronid	≤ 1
1D	L-izoleucín-AMC	FIS	modrá fluorescencia > komôrka FCT	modrá fluorescencia ≤ komôrka FCT	L-izoleucín-AMC	≤ 1
4E	trehalóza	TRE	zlatá/žltá	oranžová/červená	trehalóza	≤ 300
2E	laktóza	LAC	zlatá/žltá	oranžová/červená	laktóza	≤ 300
1E	metyl-α & β-glukozid	MAB	zlatá/žltá	oranžová/červená	metyl-α & β-glukozid	≤ 300
4F	sacharóza	SUC	zlatá/žltá	oranžová/červená	sacharóza	≤ 300
2F	manitol	MNT	zlatá/žltá	oranžová/červená	manitol	≤ 300
1F	maltotrióza	MIT	zlatá/žltá	oranžová/červená	maltotrióza	≤ 300
4G	arabínóza	ARA	zlatá/žltá	oranžová/červená	arabínóza	≤ 300
2G	glycerol	GLR	zlatá/žltá	oranžová/červená	glycerol	≤ 300
1G	fruktóza	FRU	zlatá/žltá	oranžová/červená	fruktóza	≤ 300
4H	p-n-p-β-D-glukozid	BGL	žltá	bezfarebná	p-n-p-β-D-glukozid	≤ 10
2H	p-n-p-β-D-celobiozid	PCE	žltá	bezfarebná	p-n-p-β-D-celobiozid	≤ 10
1H	prolin & leucin-p-nitroanilid	PLN	žltá	bezfarebná	prolin & leucin-p-nitroanilid	≤ 10
4I	p-n-p-fosfát	PHO	žltá	bezfarebná	p-n-p-fosfát	≤ 10
2I	p-n-p-α-D-maltozid	PAM	žltá	bezfarebná	p-n-p-α-D-maltozid	≤ 10
1I	ONPG & p-n-p-α-D-galaktozid	PGO	žltá	bezfarebná	ONPG & p-n-p-α-D-galaktozid	≤ 10
4J	močovina	URE	svetlá zelenomodrá/modrá	žltá/zelená	močovina	≤ 50
2J	eskulín	ESC	hnedá/gaštanová	svetlá/svetlohnedá	eskulín	≤ 25
1J	arginín	ARG	purpurová	žltá/sivá	arginín	≤ 200

Tabuľka 4

Schéma kontroly kvality pre ID systém BD BBL Crystal GP po 18 – 20 hodinách inkubácie z pôdy TSA II alebo krvného agaru Columbia

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	–
2A	4MU- β -D-glukozid	FGC	–
1A	L-valín-AMC	FVA	+
4B	L-fenylalanín-AMC	FPH	+
2B	4MU- α -D-glukozid	FGS	+
1B	L-kyselina pyroglutamová-AMC	FPY	+
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	+
2C	L-arginín-AMC	FAR	+
1C	4MU-N-acetyl- β -D-glukozaminid	FGA	–
4D	4MU-fosfát	FHO	+
2D	4MU- β -D-glukoronid	FGN	–
1D	L-izoleucín-AMC	FIS	+
4E	trehalóza	TRE	+
2E	laktóza	LAC	+
1E	metyl- α & β -glukozid	MAB	+
4F	sacharóza	SUC	+
2F	manitol	MNT	–
1F	maltotrióza	MTT	+
4G	arabinóza	ARA	–
2G	glycerol	GLR	+
1G	fruktóza	FRU	+
4H	p-n-p- β -D-glukozid	BGL	V
2H	p-n-p- β -D-celobiozid	PCE	–
1H	prolín & leucín-p-nitroanilid	PLN	+
4I	p-n-p-fosfát	PHO	V
2I	p-n-p- α -D-maltozid	PAM	–*
1I	ONPG & p-n-p- α -D-galaktozid	PGO	–
4J	močovina	URE	–
2J	eskulín	ESC	–
1J	arginín	ARG	V

* = odchýlky pri testovaní z krvného agaru Columbia

Tabuľka 5

Ďalšie kmene kontroly kvality pre ID systém BD BBL Crystal GP po 18 – 20 hodinách inkubácie z pôdy TSA II alebo krvného agaru Columbia

Poloha na paneli	Substrát	Označenie	<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	fluorescenčná negatívna kontrola	FCT	–	–	–	–
2A	4MU-β-D-glukozid	FGC	–	+	+	–
1A	L-valín-AMC	FVA	–	V	–	–
4B	L-fenylalanín-AMC	FPH	–	+	+	–
2B	4MU-α-D-glukozid	FGS	–*	+	+	–
1B	L-lyselina pyroglutamová-AMC	FPY	–	+	+	V
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	–	+	+	V
2C	L-arginín-AMC	FAR	V	+	–	–
1C	4MU-N-acetyl-β-D-glukozaminid	FGA	–	+	+	–
4D	4MU-fosfát	FHO	+	V	V	+
2D	4MU-β-D-glukoronid	FGN	–	–	–	+
1D	L-izoleucín-AMC	FIS	–	V	–	–
4E	trehalóza	TRE	–	–	+	+
2E	laktóza	LAC	+	–	+	+
1E	metyl-α & β-glukozid	MAB	–	–	+	+
4F	sacharóza	SUC	+	–	+	+
2F	manitol	MNT	–	–	+	+
1F	maltotrióza	MIT	+	–	+	–*
4G	arabínóza	ARA	–	–	–	V
2G	glycerol	GLR	+	–	+	+
1G	fruktóza	FRU	+	–	+	+
4H	p-n-p-β-D-glukozid	BGL	–	V	+	+
2H	p-n-p-β-D-celobiozid	PCE	–	–	+	–
1H	prolin & leucin-p-nitroanilid	PLN	V	V	–	–
4I	p-n-p-fosfát	PHO	V	V	V	+
2I	p-n-p-α-D-maltozid	PAM	–*	V	+	–*
1I	ONPG & p-n-p-α-D-galaktózid	PGO	V	–	–	V
4J	močovina	URE	+	–	V	+
2J	eskulín	ESC	–	V	+	–
1J	arginín	ARG	V	+	+	V

* = odchýlky pri testovaní z krvného agaru Columbia



Manufacturer / Производител / Üyöbce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Уyбpoca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spoftebuite do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotřebitelti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietoti līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použítet do / Upotřebiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати доline
 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)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėnesia beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numérol catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské 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 Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Європа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Igalītasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizowane 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 v Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilii 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* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / In vitro diagnostika meditsinīaparatuurs / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za In vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk mediskins 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 / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūros ierobežojimai / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ograničenje plototy / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlamasi / Обмеження температури



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



Consult Instructions for Use / Направляете справка в инструкции за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeka kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен 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 / Kullanım 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