

BD Sisteme de identificare BBL Crystal Anaerobe ID Kit

 8809491JAA(02)
2014-07
Română

UTILIZARE SPECIFICĂ

Sistemul de identificare (ID) **BBLCrystal** pentru anaerobi (ANR) este o metodă miniaturizată de identificare care utilizează substraturi convenționale modificate, fluorogene și cromogene. Este destinat identificării bacteriilor anaerobe izolate frecvent.¹⁻⁹

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Micrometode de identificare biochimică a microorganismelor au fost prezentate începând încă din 1918.¹⁰ Câteva publicații au informat despre utilizarea unor metode cu discuri de hârtie impregnate cu reactivi sau cu microflacoane.¹⁰⁻¹⁴ Interesul pentru sisteme de identificare miniaturizate a condus la introducerea câtorva sisteme comerciale la sfârșitul anilor '60, acestea prezentând avantaje prin spațiul redus necesar pentru depozitare, prin durata prelungită de viață până la expirare, prin controlul de calitate standardizat și prin ușurința de utilizare.

În general, multe dintre testele utilizate în sistemele de ID **BBLCrystal** sunt modificări ale metodelor clasice. Acestea includ teste pentru fermentare, oxidare, degradare și hidroliză a diverselor substraturi. În plus, există substraturi cromogene și fluorogene, precum în caseta **BBLCrystal** ANR ID, pentru a detecta enzimele utilizate de microbi la metabolizarea diverselor substraturi.^{12,15-22}

BBLCrystal ANR ID kit este alcătuit din (i) **BBLCrystal** ANR ID panel lids, (ii) **BBLCrystal** bases și (iii) flacoanele **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF). Capacul conține 29 substraturi deshidratate și un martor de fluorescență în vârful spatulelor de plastic. În bază există 30 de godeuri pentru reacții. Inoculul de testat este preparat cu lichidul de inoculare și este utilizat la umplerea tuturor celor 30 de godeuri din bază. La alinierea capacului cu baza și la asamblarea lor, inoculul de testat rehidratează substraturile uscate și inițiază reacțiile din cadrul testului.

După perioada de incubație, godeurile sunt examinate pentru a observa modificările de culoare sau prezența fluorescenței care rezultă din activitățile metabolice ale microorganismelor. Modelul rezultat din cele 29 de reacții este convertit într-un număr de profil cu zece cifre care va fi utilizat drept bază pentru identificare.²³ Modelele de reacții biochimice și enzimatică pentru cele 29 de substraturi **BBLCrystal** ANR ID pentru o largă varietate de microorganisme, sunt stocate în baza de date a **BBLCrystal** ANR ID. Identificarea este derivată din analiza comparată a modelului de reacție al izolatului testat cu cele păstrate în baza de date. O listă completă a categoriilor taxonomice cuprinse în baza de date curentă este prezentată în Tabelul 1.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Casetele **BBLCrystal** ANR ID conțin 29 de substraturi biochimice și enzimatică uscate. O suspensie bacteriană, existentă în lichidul de inoculare, este utilizată pentru rehidratarea substraturilor. Testele utilizate în acest sistem sunt bazate pe utilizarea și degradarea microbiană a unor substraturi specifice, detectate prin variate sisteme indicatoare. Hidroliza enzimatică a substraturilor fluorogene care conțin derivați cumarinici de 4-metilumbeliferon (4MU) sau 7-amino-4-metilcumarină (7-AMC), conduce la o creștere a fluorescenței care poate fi ușor detectată vizual¹⁵⁻¹⁹ cu o sursă de lumină UV.¹⁹⁻²¹ Substraturile cromogene produc la hidrolizare modificări de culoare care pot fi detectate vizual. În plus, în sistemele de ID **BBLCrystal** există teste care detectează abilitatea unui organism de a hidroliza, degrada, reduce sau utiliza în alt mod un substrat.

Reacțiile care au loc la nivelul diverselor substraturi și scurte explicații ale principiilor utilizate în sistem, sunt descrise în Tabelul 2. Poziția în casetă, descrisă în tabelele prezentate, indică rândul și coloana pe care este plasat godeul (exemplu: 1J se referă la rândul 1, coloana J).

Tabelul 1

Categorii taxonomice pentru sistemul BBLCrystal ANR ID

Bacili Gram-negativi**Tolerante la bilă**grupul *Bacteroides fragilis**B. caccae*grupul *B. distasonis*¹⁰*B. eggerthii**B. fragilis**B. ovatus**B. stercoris**B. thetaiotaomicron**B. uniformis**B. vulgatus***Altele:***B. splanchnicus**Porphyromonas levii*¹¹**Sensibile la bilă pigmentate**speciile *Capnocytophaga**Prevotella**P. corporis**P. denticola**P. intermedia**P. loescheii**P. melaninogenica**Porphyromonas**P. asaccharolytica**P. endodontalis**P. gingivalis***Sensibile la bilă****Nepigmentate***Prevotella**P. bivia**P. buccae**P. buccalis**P. disiens**P. oralis**P. oris**P. veroralis*¹¹**Nepigmentate,****Fără adâncire***Bacteroides**B. capillosus**Tissierella**T. praeacuta***Tolerante la bilă****Nepigmentate***Bilophila**B. wadsworthia**Desulfomonas**D. pigra*speciile *Desulfovibrio**Campylobacter**C. curvus/rectus***Nepigmentate,****Adâncire***Bacteroides**B. ureolyticus**Campylobacter**C. gracilis**Fusobacterium**F. gonidiaformans*^{1,11}*F. mortiferum**F. necrophorum**F. nucleatum**F. russii**F. varium**Leptotrichia**L. buccalis***Legendă:** 1 = Categorie taxonomică numai în baza de date BBLCrystal, BBL Schaedler.

2 = Categorie taxonomică numai în bazele de date BBLCrystal, BBL Schaedler și BBLCrystal alternate Blood Agar.

3 = Include *B. distasonis* și *B. merdae*.

4 = Aceste categorii taxonomice au < 10 profiluri unice BBLCrystal în baza de date curentă.

Clostridia	Bacili Gram-pozitivi care nu formează spori	Coci Gram-pozitivi
Clostridium	Actinomyces	Gemella
<i>C. baratii</i>	<i>A. bovis</i>	<i>G. morbillorum</i>
<i>C. beijerinckii</i>	<i>A. israelii</i>	Peptostreptococcus
<i>C. bifermentans</i>	<i>A. meyeri</i>	<i>P. anaerobius</i>
<i>C. botulinum</i>	<i>A. naeslundii</i>	<i>P. asaccharolyticus</i>
<i>C. butyricum</i>	<i>A. odontolyticus</i>	<i>P. indolicus</i>
<i>C. cadaveris</i>	<i>A. pyogenes</i>	<i>P. magnus</i>
<i>C. clostridioforme</i>	<i>A. viscosus</i>	<i>P. micros</i>
<i>C. difficile</i>	Atopobium	<i>P. prevotii</i>
<i>C. glycolicum</i>	<i>A. minutum</i>	<i>P. tetradius</i>
<i>C. hastiforme</i>	Bifidobacterium	Ruminococcus
<i>C. histolyticum</i>	<i>B. adolescentis</i>	<i>R. productus</i> ¹¹
<i>C. innocuum</i>	<i>B. dentium</i>	Staphylococcus
<i>C. limosum</i>	speciile <i>B.</i>	<i>S. saccharolyticus</i>
<i>C. novyi A</i>	Eubacterium	Streptococcus
<i>C. paraputrificum</i> ¹¹	<i>E. aerofaciens</i>	<i>S. constellatus</i>
<i>C. perfringens</i>	<i>E. lentum</i>	<i>S. intermedius</i>
<i>C. putrificum</i> ¹	<i>E. limosum</i>	Coci Gram-negativi
<i>C. ramosum</i>	Mobiluncus	speciile <i>Veillonella</i>
<i>C. septicum</i>	<i>M. curtisii</i>	
<i>C. sordellii</i>	<i>M. mulieris</i>	
<i>C. sphenoides</i>	speciile <i>M.</i> ^{2,11}	
<i>C. sporogenes</i>	Propionibacterium	
<i>C. subterminale</i>	<i>P. acnes</i>	
<i>C. tertium</i>	<i>P. avidum</i>	
<i>C. tetani</i> ⁴	<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>	

Tabelul 2

Principiile testelor utilizate de sistemul BBLCrystal ANR ID

Poziția în casetă	Caracteristica testului	Cod	Principiu (Referință)
4A	Martor negativ fluorescent	FCT	Control de standardizare a rezultatelor substraturilor fluorescente.
2A	L-arginină-AMC	FAR	Hidroliza enzimatică a legăturii amidice sau glicozidice are ca rezultat eliberarea derivatelor cumarine fluorescente. ¹⁹⁻²¹
1A	L-histidină-AMC	FHI	
4B	4MU- α -D-manozid	FAM	
2B	L-serină-AMC	FSE	
1B	L-izoleucină-AMC	FIS	
4C	4MU- β -D-manozid	FBM	
2C	Glicină-AMC	FGL	
1C	L-alanină-AMC	FAL	
4D	4MU-N-acetil- β -D-galactozaminidă	FGA	
2D	acid L-piroglutamic-AMC	FPY	
1D	L-lizină-AMC	FLY	
4E	L-metionină-AMC	FME	
2E	4MU- β -D-celobiopiranozid	FCE	
1E	4MU- β -D-xilozid	FXY	
4F	L-fenilalanină-AMC	FPH	
2F	L-leucină-AMC	FLE	
1F	Escosyl	FSC	Hidroliza legăturii glicozidice are ca rezultat eliberarea de esculetină nefluorescentă. ²²
4G	Dizaharid	DIS	Utilizarea carbohidraților are ca rezultat scăderea pH-ului și schimbarea indicatorului (roșu fenol). ^{1,2,11,12}
2G	Furanoză	FUR	
1G	Piranoză	PYO	
4H	p-nitrofenil- α -D-galactozid	AGA	Hidroliza enzimatică a glicozidului substituit la aril incolor, are ca rezultat eliberarea de p-nitrofenol galben. ¹⁵⁻¹⁹
2H	p-nitrofenil- β -D-galactozid	NPG	
1H	p-nitrofenil-fosfat	PHO	
4I	p-nitrofenil- α -D-glucozidă	AGL	
2I	p-nitrofenil-N-acetil-glucozaminidă	NAG	
1I	L-prolină-p-nitroanilidă	PRO	Hidroliza enzimatică a substratului amidic incolor are ca rezultat eliberarea de p-nitroanilină galbenă. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-nitrofenil- α -L-fucozidă	AFU	Hidroliza enzimatică a glicozidului substituit la aril incolor are ca rezultat eliberarea de p-nitrofenol galben. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-nitrofenil- β -D-glucozidă	BGL	
1J	L-alanil-L-alanină-p-nitroanilidă	ALA	Hidroliza enzimatică a substratului amidic incolor are ca rezultat eliberarea de p-nitroanilină galbenă. ¹⁵⁻¹⁹

Reactivi

Caseta **BBLCrystal ANR ID** conține 29 de substraturi biochimice și enzimatic. Consultați tabelul de mai jos pentru lista ingredientelor active.

Tabelul 3

Reactivii utilizați în sistemul BBLCrystal ANR ID

Poziția în casetă	Substrat	Cod	Poz.	Neg.	Ingrediente active	Cant. aprox. (g/L)
4A	Martor negativ fluorescent	FCT	n/a	n/a	Derivat cumarinic fluorescent	≤1
2A	L-arginină-AMC	FAR	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-arginină-AMC	≤1
1A	L-histidină-AMC	FHI	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-histidină-AMC	≤1
4B	4MU-α-D-manozid	FAM	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	4MU-α-D-manozid	≤1
2B	L-serină-AMC	FSE	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-serină-AMC	≤1
1B	L-izoleucină-AMC	FIS	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-izoleucină-AMC	≤1
4C	4MU-β-D-manozid	FBM	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	4MU-β-D-manozid	≤1
2C	Glicină-AMC	FGL	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	glicină-AMC	≤1
1C	L-alanină-AMC	FAL	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-alanină-AMC	≤1
4D	4MU-N-acetil-β-D-galactozaminidă	FGA	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	4MU-N-acetil-β-D-galactozaminidă	≤1
2D	acid L-piroglutamic-AMC	FPY	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	acid L-piroglutamic-AMC	≤1
1D	L-lizină-AMC	FLY	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-lizină-AMC	≤1
4E	L-metionină-AMC	FME	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-metionină-AMC	≤1
2E	4MU-β-D-celobiopiranozid	FCE	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	4MU-β-D-celobiopiranozid	≤1
1E	4MU-β-D-xilozid	FXY	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	4MU-β-D-xilozid	≤1
4F	L-fenilalanină-AMC	FPH	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-fenilalanină-AMC	≤1
2F	L-leucină-AMC	FLE	fluorescență albastră >FCT godeu	fluorescență albastră ≤ FCT godeu	L-leucină-AMC	≤1
1F	Escosyl*	FSC	albastru/verde fluorescență >FCT godeu	albastru/verde fluorescență ≤ FCT godeu	Escosyl	≤1
4G	Dizaharid	DIS	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Dizaharid	≤300
2G	Furanoză	FUR	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Furanoză	≤300
1G	Piranoză	PYO	Auriu/galben	Portocaliu/roșu	Piranoză	≤300
4H	p-n-p-α-D-galactozid	AGA	Galben	Incolum	p-n-p-α-D-galactozid	≤7
2H	p-n-p-β-D-galactozid	NPG	Galben	Incolum	p-n-p-β-D-galactozid	≤7
1H	p-n-p-fosfat	PHO	Galben	Incolum	p-n-p-fosfat	≤7
4I	p-n-p-α-D-glucozidă	AGL	Galben	Incolum	p-n-p-α-D-glucozidă	≤7
2I	p-n-p-N-acetil-glucozaminidă	NAG	Galben	Incolum	p-n-p-N-acetil-glucozaminidă	≤7
1I	L-prolină-p-nitroanilidă	PRO	Galben	Incolum	L-prolină-p-nitroanilidă	≤7
4J	p-n-p-α-D-fucozidă	AFU	Galben	Incolum	p-n-p-α-D-fucozidă	≤7
2J	p-n-p-β-D-glucozidă	BGL	Galben	Incolum	p-n-p-β-D-glucozidă	≤7
1J	L-alanil-L-alanină-p-nitroanilidă	ALA	Galben	Incolum	L-alanil-L-alanină-p-nitroanilidă	≤7

*Substratul Escosyl este fluorescent nehidrolizat. Fluorescența scade în prezența enzimei.

Precauții: pentru diagnostic *in vitro*

După utilizare, înainte de a fi aruncate, autoclavați sau incinerati toate materialele infecțioase, incluzând plăcile, tamponurile de vată, flacoanele de inoculare, hârtiile de filtru utilizate pentru testul indolului și casetele.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE/DURATA DE VIAȚĂ PÂNĂ LA EXPIRARE

Capace: Capacele sunt ambalate separat și trebuie depozitate nedeschise la frigider la 2–8 °C. **NU CONGELAȚI.**

Inspectați vizual ambalajul pentru depistarea eventualelor discontinuități ale foliei ambalajului. Nu utilizați dacă ambalajul pare a fi deteriorat. Dacă sunt păstrate așa cum este recomandat, în ambalajul original, capacele își vor păstra reactivitatea prevăzută până la data expirării.

Bazele: Bazele sunt ambalate în două seturi de zece, în tăvile de incubație **BBLCrystal**. Bazele sunt suprapuse, cu fața în jos, pentru a diminua contaminarea aeriană. Păstrați-le într-un mediu fără praf la 2–25 °C, până la utilizare. Păstrați bazele neutilizate în tavă, în pungă de plastic. Tăvile goale vor fi utilizate la incubația casetelor.

Lichidul de inoculare: **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) este ambalat în două seturi de câte zece flacoane. Inspectați vizual flacoanele pentru a descoperi eventuale fisuri, scurgeri etc. Nu le utilizați în cazul în care constatați scurgeri, deteriorări ale flaconului sau ale capacului acestuia sau semne vizibile de contaminare (de ex. înțepoșare, turbiditate). Păstrați flacoanele la 2–25 °C. Data de expirare este indicată pe eticheta flaconului. Împreună cu casetele **BBLCrystal** ANR trebuie utilizate numai lichidele de inoculare **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H.

La recepție, depozitați kitul **BBLCrystal** ANR la 2 – 8 °C. După deschidere, numai capacele trebuie păstrate la 2–8 °C. Restul componentelor kitului pot fi păstrate la 2–25 °C. În cazul în care kitul sau oricare dintre componentele lui au fost refrigerate, fiecare dintre ele trebuie aduse la temperatura camerei înainte de utilizare.

COLECTAREA ȘI PRELUCRAREA PROBELOR

Sistemele de ID **BBLCrystal** nu sunt destinate utilizării directe cu probe clinice. Utilizați izolate dintr-un mediu neselectiv agar-sânge, cum ar fi CDC Anaerobe Blood Agar, Brucella Blood Agar, Columbia Blood Agar sau Schaedler Blood Agar. Izolatul de testat trebuie să fie dintr-o cultură pură, care să nu fie mai veche de 24–48 h pentru majoritatea genurilor; pentru unii coci cu creștere lentă (până la 72 h) și pentru speciile *Actinomyces* (72–96 h) pot fi acceptate și culturi mai vechi. La prepararea suspensiei din inocul trebuie utilizate numai aplicatoarele cu capăt de vată din bumbac, având în vedere că unele dintre tamponurile de poliester pot cauza probleme la inocularea casetelor. (Consultați „Limitările procedurii”.) După ce capacele au fost scoase din pungile sigilate, trebuie utilizate în cel mult 1 h pentru a asigura o performanță adecvată. Înelitoarea de plastic trebuie să rămână pe capac până la utilizare.

Este necesară umidificarea incubatorului pentru a preveni evaporarea lichidului din godeuri în cursul incubației. Nivelul de umiditate recomandat este de 40–60%. Calitatea probelor clinice influențează direct utilitatea sistemelor de ID **BBLCrystal** sau a oricărei alte proceduri diagnostice efectuate pe acestea. Pentru colectarea probelor, transportul și înșământarea pe mediile primare de cultură, se recomandă insistent ca laboratoarele să utilizeze metodele discutate în *Manual of Clinical Microbiology*.¹ Alte lecturi recomandate, relevante pentru manipularea probelor cu anaerobi includ *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*² și *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology*.³

PROCEDURA DE TESTARE

Materiale furnizate: **BBLCrystal** ANR ID Kit –

- 20 **BBLCrystal** Anaerobe ID Panel Lids,
- 20 **BBLCrystal** Bases,
- 20 flacoane **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid. Fiecare flacon are aproximativ $2,3 \pm 0,15$ mL de lichid de inoculare conținând: KCl 7,5 g, CaCl_2 0,5 g, tricină N-[2-Hidroxi-1, 1-bi (hidroximetil)metil] glicină 0,895 g, apă purificată până la 1000 mL.
- 2 tăvi de incubație;
- 1 **BBLCrystal** ANR ID Report Pad.

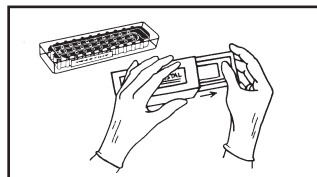
Materiale nefurnizate: Tamponare de vată de bumbac sterile (*nu utilizați tamponare poliesterice*), incubator (35–37 °C) fără CO_2 (umiditate 40–60%), standardele McFarland Nr. 4 și Nr. 5, **BBLCrystal** Panel Viewer, **BBLCrystal** ID System Electronic Codebook sau **BBLCrystal** ANR Manual Codebook, pipetă de indol **BBL** DMACA Indole Reagent Droppers, plăci de cultură neselective și catalază ca reactiv.

De asemenea, sunt necesare echipamentele și articolele de laborator utilizate la prepararea, depozitarea și manevrarea probelor clinice.

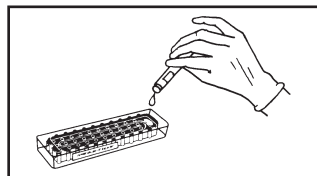
Procedura de testare: Sistemul **BBLCrystal** ANR ID necesită colorații Gram, rezultatele testelor cu indol și catalază.

Înainte de montarea casetei trebuie efectuate testele cu indol și catalază. Efectuați tetarea cu indol conform instrucțiunilor furnizate în prospectul din pachet. Pentru testul catalazei se recomandă utilizarea unei soluții 15,0% de peroxid de hidrogen la care se adaugă Tween 80 1,0%.^{9,24}

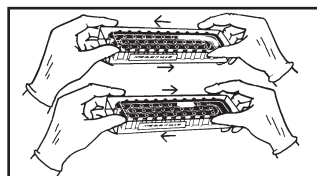
1. Scoateți capacele din pungă. Îndepărtați agentul deshidratat. După scoaterea din pungă, capacele acoperite trebuie utilizate în cel mult 1 h. Nu utilizați caseta dacă punga nu conține agent deshidratat.
2. Luați un flacon cu lichid de inoculare și etichetați-l cu numărul probei pacientului. Utilizând tehnici aseptice, cu vârful unui bețișor cu vată de bumbac (*nu utilizați vată poliesterică*), cu un aplicator de lemn sau cu o ansă din plastic de unică folosință, culegeți colonii cu aceeași morfologie de pe unul din mediile recomandate (consultați secțiunea „Colectarea și prelucrarea probelor”).
3. Realizați suspensia coloniilor într-un flacon de **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.
4. Puneți din nou capacul și amestecați prin rotire timp de 10–15 sec. Turbiditatea trebuie să fie echivalentă cu standardul McFarland nr. 4 (nu depășiți standardul McFarland nr. 5). În cazul în care concentrația inoculului depășește standardul McFarland recomandat, trebuie procedat în felul următor:
 - a. Preparați un nou inocul, echivalent al standardului McFarland nr. 4, utilizând un flacon nou de lichid de inoculare.
 - b. În cazul în care nu sunt disponibile colonii suplimentare pentru prepararea unui nou inocul, utilizând tehnici aseptice, diluați inoculul adăugând volumul minim necesar (nu depășiți 1,0 mL) de soluție salină sterilă 0,85% pentru a scădea turbiditatea la echivalentul McFarland nr. 4. Îndepărtați cantitatea în exces cu ajutorul unei pipete sterile, astfel încât volumul de inocul să fie aproximativ egal cu volumul inițial din flacon ($2,3 \pm 0,15$ mL). Neîndeplinirea acestei ultime condiții poate conduce la scurgerea inoculului pe porțiunea neagră a bazei, caseta devenind astfel inutilizabilă.



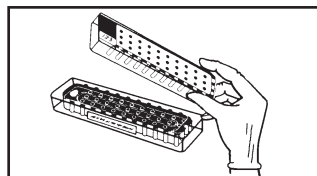
5. Luați o bază și marcați numărul probei pacientului pe peretele lateral.
6. Turnați întregul conținut de lichid de inoculare în zona țintă a bazei.



7. Țineți baza cu ambele mâini și conduceți inoculul cu blândețe de-a lungul canalelor până la umplerea tuturor godeurilor. Dirijați lichidul în exces *înapoi* către zona țintă și puneți baza pe un banc de lucru. Datorită concentrației mari de celule utilizate în casetele **BBLCrystal ANR ID**, inoculul trebuie condus încet de-a lungul canalelor pentru a asigura umplerea corespunzătoare a tuturor godeurilor. Înainte de așezarea capacului, asigurați-vă că nu există lichid în exces între godeuri.

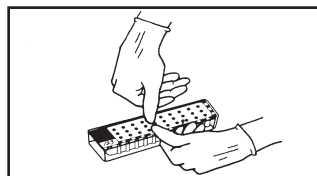


8. Așezați capacul astfel încât capătul etichetat al acestuia să se găsească deasupra zonei țintă a bazei.

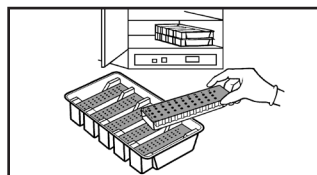


9. Apăsăți în jos până la întâmpinarea unei ușoare rezistențe. Puneți policele pe marginea capacului către mijlocul casetei, de fiecare parte, și apăsați în jos simultan până la închiderea cu zgomot caracteristic (urmăriți să auziți două „clicuri”).

Placa de puritate: Utilizând o ansă sterilă, extrageți o picătură mică din flaconul de inoculare înainte sau după inocularea bazei și inoculați pe un agar înclinat sau pe o placă (orice mediu neselectiv) pentru verificarea purității. Aruncați flaconul de inocul și capacul acestuia într-un recipient pentru materialele cu risc biologic. Incubați agarul înclinat sau placa timp de 24–48 h la 35–37 °C în condiții de anaerobioză. Agarul înclinat sau placa de puritate pot fi, de asemenea, utilizate pentru teste suplimentare sau pentru serologie, dacă este necesar.

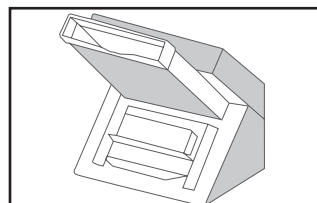


Incubația: Plasați casetele inoculate în tăvile de incubație. Într-o tavă încap zece casete (5 rânduri de câte două casete). Toate casetele trebuie să fie incubate cu **fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta orientată în jos) într-un incubator fără CO₂ cu **umiditate** 40–60%. Pe parcursul incubației, tăvile nu trebuie așezate într-o stivă mai înaltă de două tăvi. Timpul de incubație pentru casete este de **4 h** la 35–37 °C. **NOTĂ:** Nu deschideți de mai multe ori ușa incubatorului pe parcursul perioadei de incubație (preferabil de cel mult 3 ori).



Citirea: După scurgerea timpului recomandat de incubație, scoateți casetele din incubator. Toate casetele trebuie citite cu **fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta în jos) utilizând **BBLCrystal Panel Viewer**. Consultați diagrama reacției de culoare și/sau tabelul 3 pentru interpretarea reacțiilor. Utilizați **BBLCrystal ANR Report Pad** pentru a înregistra reacțiile.

- a. Citiți mai întâi coloanele de la G la J, utilizând o sursă obișnuită de lumină (albă).
- b. Citiți coloanele de la A la F (substraturi fluorescente) utilizând sursa de lumină UV din examinatorul casetei. Un godeu cu substrat fluorescent este considerat pozitiv *numai dacă* intensitatea fluorescenței observată în godeu este *mai mare* decât cea prezentată de godeul martor negativ (A4).



Calcularea numărului de profil BBLCrystal: Fiecărui rezultat al testului considerat pozitiv (cu excepția 4A, care este utilizat ca martor negativ pentru fluorescență) i se atribuie o valoare de 4, 2 sau 1, corespunzătoare rândului pe care să găsește testul. Valoarea 0 (zero) este atribuită oricărui rezultat negativ. Numerele (valorile) rezultate din fiecare reacție pozitivă din fiecare coloană sunt apoi înșirate împreună. Este generat un număr de 10 cifre; acesta este numărul de profil.

Exemplu:	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) = martor negativ fluorescent

Selecția baza de date corespunzătoare BBLCrystal pentru anaerobi, din meniul oferit. Tipul plăcii inițiale utilizate pentru prepararea inoculului va determina baza de date corespunzătoare. Pentru a fi utilizată cu mediile agar-sânge Columbia sau Brucella, selecția în meniul baza de date alternativă pentru agar-sânge.

Numărul de profil rezultat și rezultatele testelor neincluse (colorație Gram, catalază și indol) vor fi introduse într-un PC pe care a fost instalat **BBLCrystal ID System Electronic Codebook**, pentru obținerea identificării. Este disponibil și un repertoriu de coduri manual. În cazul în care nu este disponibil un PC, contactați Serviciul tehnic al BD Diagnostics pentru asistență la identificare.

Controlul calității efectuat de utilizator: Testarea pentru controlul de calitate este recomandată pentru fiecare lot de casete, după cum urmează –

1. Inoculați o casetă cu *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 urmând procedura recomandată (consultați „Procedura de testare”).
2. Înainte de incubare, lăsați casetele la temperatura camerei timp de 1 min (nu mai mult de 2 min).
3. Citiți și înregistrați reacțiile cu ajutorul examinătorului pentru casete și al diagramei reacțiilor de culoare.
4. Dacă oricare dintre godeuri, cu excepția 1F, este pozitiv conform diagramei reacțiilor de culoare (după 1–2 min), **NU UTILIZAȚI CASETELE** din acest lot. Contactați serviciul tehnic al BD Diagnostics. (NOTĂ: Godeul 1F [Escosyl] trebuie să fie pozitiv la rehidratare).
5. Dacă toate godeurile sunt negative, incubați caseta timp de 4 h la 35–37 °C.
6. Citiți caseta cu ajutorul examinătorului pentru casete și cu diagrama reacțiilor de culoare; înregistrați reacțiile utilizând tableta pentru rapoarte.
7. Comparați reacțiile înregistrate cu cele listate în Tabelul 4. Dacă sunt obținute rezultate discrepante, confirmați puritatea tulpinei pentru controlul de calitate înainte de a contacta Serviciul tehnic al BD Diagnostics.
8. Ușa incubatorului nu trebuie deschisă în mod repetat în cursul perioadei de incubare (preferabil de mai puțin de 3 ori).

Rezultatele estimate ale testelor pentru tulpinile suplimentare destinate controlului de calitate sunt listate în tabelul 5.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Sistemul **BBLCrystal ANR ID** este proiectat pentru categoriile taxonomice furnizate. Alte categorii taxonomice în afara celor listate în tabelul 1 nu sunt destinate utilizării cu acest sistem.

Toate bazele de date **BBLCrystal** de ID a anaerobilor au fost dezvoltate cu medii **BBL**. Reactivitatea unora dintre substraturi în sistemele de identificare rapidă poate fi dependentă de mediul sursă utilizat în prepararea inoculului. Este recomandată utilizarea următoarelor medii **BBL** împreună cu sistemul **BBLCrystal ANR ID**: Agar-sânge anaerob CDC, agar Schaedler cu vitamina K₁ și 5% sânge de oaie, agar Columbia cu 5% sânge de oaie și agar-sânge Brucella cu hemină și vitamina K₁ (consultați „Disponibilitate”).

Sistemele de identificare BBLCrystal utilizează o micro-atmosferă modificată; în consecință, valorile estimate pentru testele individuale pot fi diferite față de informațiile obținute anterior cu reacții de testare convenționale. Acuratețea sistemului **BBLCrystal ANR ID** se bazează pe utilizarea statistică a unor teste proiectate special și a unor baze de date exclusive.

În timp ce sistemul **BBLCrystal ANR ID** contribuie la diferențierea microbiană, trebuie recunoscut că pot exista variații minore între tulpinile din aceeași specie. Utilizarea casetelor și interpretarea rezultatelor necesită un microbiolog competent. Identificarea finală a izolatului trebuie să ia în considerare sursa probei, toleranța la aer, morfologia celulelor, caracteristicile coloniilor pe diverse medii, cât și podușii finali de metabolism așa cum sunt determinați cu ajutorul cromatografiei gaz-lichid, atunci când este justificată.

Tabelul 4

Diagramă pentru controlul de calitate pentru sistemul BBLCrystal ANR ID*

Poziția în casetă	Substrat	Cod	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Martor negativ fluorescent	FCT	–
2A	L-arginină-AMC	FAR	V
1A	L-histidină-AMC	FHI	–
4B	4MU- α -D-manozid	FAM	V ¹
2B	L-serină-AMC	FSE	–
1B	L-izoleucină-AMC	FIS	–
4C	4MU- β -D-manozid	FBM	+
2C	Glicină-AMC	FGL	–
1C	L-alanină-AMC	FAL	V
4D	4MU-N-acetil- β -D-galactozaminidă	FGA	+
2D	acid L-piroglutamic-AMC	FPY	V ^{1,11}
1D	L-lizină-AMC	FLY	V
4E	L-metionină-AMC	FME	V
2E	4MU- β -D-celobiopiranozid	FCE	+
1E	4MU- β -D-xilozid	FXV	V ¹
4F	L-fenilalanină-AMC	FPH	V
2F	L-leucină-AMC	FLE	+
1F	Escosyl	FSC	– ^{3,4,10}
4G	Dizaharid	DIS	+
2G	Furanoză	FUR	+
1G	Piranoză	PYO	+ ¹
4H	p-n-p- α -D-galactozid	AGA	+
2H	p-n-p- β -D-galactozid	NPG	+
1H	p-n-p-fosfat	PHO	+
4I	p-n-p- α -D-glucozidă	AGL	+
2I	p-n-p-N-acetil-glucosaminidă	NAG	+
1I	L-prolină-p-nitroanilidă	PRO	–
4J	p-n-p- α -L-fucozidă	AFU	+
2J	p-n-p- β -D-glucozidă	BGL	+
1J	L-alanil-L-alanină-p-nitroanilidă	ALA	+

1 = Negativ de la BBL Schaedler

6 = Variabil de la BBL Brucella

2 = Pozitiv de la BBL Schaedler

7 = Negativ de la BBL Columbia

3 = Variabil de la BBL Schaedler

8 = Pozitiv de la BBL Columbia

4 = Negativ de la BBL Brucella

9 = Variabil de la BBL Columbia

5 = Pozitiv de la BBL Brucella

Tabelul 5

Tulpini suplimentare pentru controlul de calitate pentru sistemul BBL Crystal ANR ID

Poziția în casetă	Substrat	Cod	<i>Bacteroides distasonis</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> ATCC 29743	<i>Lactobacillus acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium varium</i> ATCC 27725
4A	Martor negativ fluorescent	FCT	–	–	–	–
2A	L-arginină-AMC	FAR	+	+	–	– ^{4,10}
1A	L-histidină-AMC	FHI	V	–	+ ³	–
4B	4MU- α -D-manozid	FAM	+	–	–	–
2B	L-serină-AMC	FSE	–	–	+ ³	–
1B	L-izoleucină-AMC	FIS	– ⁴	–	+	–
4C	4MU- β -D-manozid	FBM	+ ¹⁰	–	–	–
2C	Glicină-AMC	FGL	V ^{1,12}	V ¹	V ²	–
1C	L-alanină-AMC	FAL	+	V ¹	+	–
4D	4MU-N-acetil- β -D-galactozaminidă	FGA	+	–	–	–
2D	acid L-piroglutamic-AMC	FPY	V ^{1,12}	–	V ^{11,24}	+
1D	L-lizină-AMC	FLY	V ^{2,12,15}	+	+	–
4E	L-metionină-AMC	FME	+	+ ^{4,10}	+	V
2E	4MU- β -D-celobiopiranozid	FCE	V ¹²	–	+	–
1E	4MU- β -D-xilozid	FXV	+ ¹⁰	–	–	–
4F	L-fenilalanină-AMC	FPH	V ¹²	V	+	–
2F	L-leucină-AMC	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	Escosyl	FSC	V	V ^{2,15}	– ^{3,4,10}	V ¹⁵
4G	Dizaharid	DIS	+	–	+ ^{3,10,24}	–
2G	Furanoză	FUR	+	–	+	V
1G	Piranoză	PYO	+	–	+ ¹⁰	+
4H	p-n-p- α -D-galactozid	AGA	+	–	+ ^{3,4,10}	–
2H	p-n-p- β -D-galactozid	NPG	–	–	+ ^{3,4,10}	–
1H	p-n-p-fosfat	PHO	+	–	–	–
4I	p-n-p- α -D-glucozidă	AGL	+	–	V ¹	–
2I	p-n-p-N-acetil-glucosaminidă	NAG	+	–	V ^{12,15}	–
1I	L-prolină-p-nitroanilidă	PRO	–	–	V	–
4J	p-n-p- α -L-fucozidă	AFU	–	–	–	–
2J	p-n-p- β -D-glucozidă	BGL	+	–	+	–
1J	L-alanil-L-alanină-p-nitroanilidă	ALA	+	–	V	–

*Rezultatele prezentate sunt estimate atunci când se utilizează mediu agar anaerob cu 5% sânge de oaie BBL CDC.

La prepararea suspensiei de inocul trebuie utilizate numai tampoane din vată de bumbac, aplicatoare de lemn sau anse de plastic de unică folosință, deoarece unele tampoane din vată de polyester pot crește vâscozitatea lichidului de inoculare. Acest fapt poate conduce la umplerea insuficientă a godeurilor cu lichid de inoculare. După ce capacele au fost scoase din pungile sigilate, trebuie utilizate în cel mult 1 h pentru a asigura o performanță adecvată. Îneltoarea de plastic trebuie să rămână pe capac până la utilizare.

Este necesară umidificarea incubatorului în care au fost introduse casetele pentru a preveni evaporarea lichidului din godeuri în cursul incubației. Nivelul de umiditate recomandat este de 40–60%.

După inoculare, casetele vor fi incubate numai **cu fața în jos** (ferestrele mai mari orientate în sus; eticheta orientată în jos) pentru augmentarea eficienței substraturilor.

Colonile trebuie prelevate din plăci cu agar-sânge **neselective**, cum ar fi **BBL CDC Anaerobe**, **Brucella**, **Columbia** și **Schaedler** (consultați „Disponibilitate”).

Dacă profilul testului **BBLCrystal** indică rezultatul “Neidentificat” și puritatea culturii a fost confirmată, atunci probabil că (i) izolatul testat produce **reacții BBLCrystal atipice** (care, de asemenea, pot fi cauzate de erori de procedură), (ii) speciile testate nu fac parte din categoriile taxonomice indicate, sau (iii) sistemul nu poate identifica izolatul cu nivelul necesar de precizie. Se recomandă utilizarea metodelor convenționale, dacă se exclud erorile efectuate de utilizator.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Reproductibilitate: Într-un studiu extern care a implicat patru laboratoare clinice (cinci evaluări în total), reproductibilitatea reacțiilor (29) substratului **BBLCrystal ANR ID** a fost studiată prin replicarea testării.

Reproductibilitatea reacțiilor individuale ale substratului a variat de la 96,2% la 100%. Reproducibilitatea generală a casetei **BBLCrystal ANR** a fost determinată a fi de 99,1%.²⁵

Acuratețea identificării: Performanțele sistemului **BBLCrystal ANR ID** au fost comparate atât cu sistemele comerciale disponibile cât și cu metodele convenționale de identificare de referință, pe baza recomandărilor VA Wadsworth Laboratory, utilizând **izolate clinice și culturi din stoc**. În total au fost efectuate cinci studii în patru laboratoare individuale. Pentru a stabili caracteristicile de performanță au fost utilizate atât izolate proaspete, de rutină, care soseau în laboratorul clinic, cât și izolate identificate în prealabil, la alegerea centrului în care se desfășura testul clinic pentru stabilirea caracteristicilor de performanță.

Din cele 633 de izolate testate în cele cinci studii, 588 (93%) au fost corect identificate (inclusiv izolatele care au necesitat testări suplimentare) cu sistemul de identificare **BBLCrystal ANR**. În total, 36 de izolate (6%) au fost identificate incorect, iar pentru 9 izolate (1%) a fost obținut mesajul „Neidentificat”.²⁵

DISPONIBILITATE

Nr. cat.	Descriere	Nr. cat.	Descriere
245010	BBLCrystal Anaerobe ID Kit, conținând câte 20: BBLCrystal Anaerobe ID Panel Lids, BBLCrystal Bases și BBLCrystal Anaerobe ID Inoculum Fluid.	221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, cut. cu 100 de plăci.
245038	BBLCrystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, cut. de 10.	221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, pac. de 20.
245031	BBLCrystal Panel Viewer, Domestic model, 110 V, 60 Hz.	221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, cut. de 100.
245032	BBLCrystal Panel Viewer, European model, 220 V, 50 Hz.	221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pac. de 20.
245033	BBLCrystal Panel Viewer, Japanese model, 100 V, 50/60 Hz.	221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, cut. de 100.
245034	BBLCrystal Panel Viewer Longwave UV Tube.	297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , pac. de 20.
245036	BBLCrystal Panel Viewer White Light Tube.	297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , cut. de 100.
245011	BBLCrystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook.	261187	BBL DMACA Indole Reagent Droppers , cut. de 50.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, pac. cu 20 de plăci.	212539	BBL Gram Stain Kit , pac. cu sticle de 250 mL x 4.

REFERINȚE

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

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: contactați reprezentantul local 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogu / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai 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 Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулугу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostickeho 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 prietaisai / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро



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



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