

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD BBL Crystal Gram-Positive (GP) Identification (ID) system (система ідентифікації грам-позитивних мікроорганізмів) – це мініатюризований метод ідентифікації з використанням модифікованих традиційних, флуорогенних і хромогенних субстратів. Вона призначена для ідентифікації часто ізолюваних аеробних грам-позитивних бактерій.^{1,2,13,16}

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Мікрометоди біохімічної ідентифікації мікроорганізмів з'явилися ще в 1918 році.³ У кількох публікаціях повідомлялося про використання просочених реагентами паперових дисків і мікропробірок для диференціації кишкових бактерій.^{3,4,7,17,19} Інтерес до мініатюризованих систем ідентифікації сприяв запровадженню наприкінці 1960-х років кількох комерційних систем із такими перевагами: компактне зберігання, довший термін придатності, стандартизований контроль якості та простота використання.

Загалом багато тестів, що використовуються в системах ідентифікації **BD BBL Crystal** ID Systems, являють собою модифікації класичних методів. Серед них – тести на ферментацію, окиснення, розщеплення та гідроліз різних субстратів. Окрім цього, для виявлення ферментів, які мікроорганізми використовують для метаболізації різних субстратів, пропонуються (зокрема, у панелі **BD BBL Crystal** GP ID panel) субстрати, пов'язані з хромогенами й флуорогенами.^{5,7,8,9,11,12,14,15}

До комплекту системи **BD BBL Crystal** GP ID kit входять: (i) кришки панелей **BD BBL Crystal** GP ID panel lids, (ii) основи **BD BBL Crystal** bases і (iii) пробірки з інюкулятною рідиною **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) tubes. Кришка містить 29 деїдированих субстратів і контроль флуоресценції, нанесені на верхівки пластикових виступів. Основа містить 30 реакційних лунок. Досліджувані інюкулянти готуються в інюкулятній рідині та використовуються для заповнення всіх 30 лунок в основі. Коли кришка суміщається з основою та фіксується, досліджувані інюкулянти регіструє висушені субстрати та ініціює тестові реакції.

Після інюкаційного періоду оцінюють викликані діяльністю мікроорганізмів зміни кольору та наявність флуоресценції в лунках. Отримана схема з 29 реакцій конвертується в десятицифровий номер профілю, що використовується як основа для ідентифікації.¹⁸ Схеми біохімічних і ферментативних реакцій 29 субстратів **BD BBL Crystal** GP ID substrates із широким рядом мікроорганізмів зберігаються в базі даних **BD BBL Crystal** GP ID data base. Ідентифікацію здійснюють на основі порівняльного аналізу схем реакції досліджуваного ізоляту та схем, що зберігаються в базі даних. Повний список таксонів, який охоплює всю поточну базу даних, наведено в таблиці 1 (див. стор. 6).

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Панелі **BD BBL Crystal** GP ID panels містять 29 висушених біохімічних і ферментативних субстратів. Суспензія бактерій в інюкулятній рідині використовується для реїдрації субстратів. Тести, які використовуються в системі, полягають у виявленні (за допомогою різних індикаторних систем) утилізації та розщеплення мікроорганізмами специфічних субстратів. Ферментативний гідроліз флуорогенних субстратів, які містять похідні кумарину 4-метилумбеліферон (4MU) або 7-аміно-4-метилокумарин (7-AMC), призводить до підвищення флуоресценції, що легко виявити візуально за допомогою джерела УФ-світла.^{11,12,14,15} Гідроліз хромогенних субстратів викликає зміни кольору, які можна виявити візуально. До того ж, у системах **BD BBL Crystal** ID Systems є інші тести, які виявляють здатність мікроорганізму до гідролізу, розщеплення, відновлення або іншої утилізації субстрату.

Пов'язані з різними субстратами реакції та коротке роз'яснення принципів роботи системи наведено в таблиці 2 (див. стор. 7). «Розташування на панелі» в довідкових таблицях указує на місце розміщення лунки по вертикалі (ряд) і горизонталі (стовпець). Наприклад, «1J» позначає лунку в ряду 1, стовпці J.

РЕАГЕНТИ

Панель **BD BBL Crystal** GP ID panel містить 29 ферментативних і біохімічних субстратів. Див. перелік активних компонентів у таблиці 3 (стор. 8–9).

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Після використання необхідно перед викиданням або спаленням автоклаувати всі інфіковані матеріали, зокрема чашки, ватні тампони, пробірки з інюкулятною рідиною та панелі.

ЗБЕРІГАННЯ ТА МЕТОДИ РОБОТИ/ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Кришки. Індивідуально запаковані кришки необхідно зберігати в нерозкритих пакетах у холодильнику при температурі 2 – 8 °C. НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ. Огляньте пакет на наявність у фользі дірок або тріщин. Не використовуйте кришки, якщо упаковку пошкоджено. За умови правильного зберігання в оригінальній упаковці кришки зберігатимуть очікувану реактивність протягом терміну придатності.

Основи. Основи запаковані у два набори по десять штук в інюкаційних лотках **BD BBL Crystal** incubation trays. Основи складають лицьовою стороною вниз, щоб звести до мінімуму повітряну контамінацію. До використання зберігайте в приміщенні без пилу при температурі 2 – 30 °C. Зберігайте невикористані основи в лотку у пластиковому пакеті. Порожні лотки слід використовувати для інюкації засіяних панелей.

Інюкулятна рідина. Інюкулянтну рідину **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) запаковано у два набори по 10 пробірок. Огляньте пробірки на наявність тріщин, протікань тощо. Не використовуйте їх, якщо наявні протікання, пошкодження пробірки чи кришки або очевидне забруднення вмісту (наприклад, потемніння чи помутніння). Зберігайте пробірки при температурі 2 – 25 °C. Термін придатності зазначено на етикетці пробірки.

З панелями **BBL Crystal** GP ID panels слід використовувати тільки інюкулятну рідину **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid.

Після отримання зберігайте набір **BD BBL Crystal** GP ID kit при температурі 2 – 8 °С. Після відкриття упаковки тільки кришки слід зберігати при температурі 2 – 8 °С. Усі інші компоненти набору можна зберігати при температурі 2 – 25 °С. Якщо набір або будь-які компоненти зберігаються в холодильнику, перед використанням їх слід довести до кімнатної температури.

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Системи **BD BBL Crystal** ID Systems **не** призначені для використання безпосередньо з клінічними зразками. Використовуйте ізоляти із середовищ такого типу: **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II, соєвий агар **Trypticase** із 5 % овечої крові) або **Columbia Agar** with 5% Sheep Blood (колумбійський агар з 5 % овечої крові). Також допускається використання селективних середовищ, зокрема **Phenylethyl Alcohol Agar** with 5% Sheep Blood (PEA, фенілетил-алкогольний агар з 5 % овечої крові) або **Columbia CNA Agar** with 5% Sheep Blood (CNA, колумбійського агару CNA з 5 % овечої крові). Не слід використовувати середовища з вмістом ескуліну. Досліджувані ізоляти має бути чистою культурою віком до 18 – 24 год. (для більшості родів); для деяких мікроорганізмів із повільним ростом може бути прийнятним використання культур віком до 48 годин. Якщо використовуються тампони, для приготування інюкулянтної суспензії слід використовувати тільки аплікатори з ватними наконечниками. Деякі поліестерові тампони можуть бути непридатні для засіювання панелей. (Див. розділ «Обмеження методу»). Для забезпечення належної ефективності виїняти з герметичних пакетів кришки необхідно використати протягом 1 год. Пластичова оболонка має залишатися на кришці до використання.

Щоб запобігти випаровуванню рідини з лунок під час інкубації, слід використовувати інкубатор зі зволоженням. Рекомендований рівень вологості 40 – 60 %. Експлуатаційна ефективність систем **BD BBL Crystal** ID Systems або будь-яких інших діагностичних методик із використанням клінічних зразків безпосередньо залежить від якості самих зразків. Лабораторіям рекомендовано здійснювати забір зразків, їх транспортування та висіювання на середовища для первинного виділення за методами, які описано в посібнику *Manual of Clinical Microbiology* (Посібник із клінічної мікробіології).^{1,16}

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Матеріали, що входять у комплект. BD BBL Crystal GP ID Kit:

20 кришок панелей **BD BBL Crystal** GP ID Panel Lids.

20 основ **BD BBL Crystal** Bases.

20 пробірок з інюкулятною рідиною **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tubes. У кожній пробірці міститься приблизно 2,3 ± 0,15 мл інюкулянтної рідини такого складу: KCl (7,5 г), CaCl₂ (0,5 г), трицин N-[2-гідроксі-1, 1-біс (гідроксиметил)метил] гліцин (0,895 г), очищена вода (до 1000 мл).

2 інкубаційні лотки.

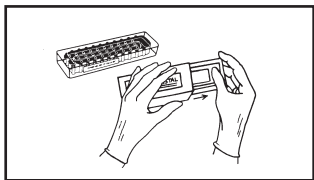
1 планшет для звітів **BD BBL Crystal** GP ID Report Pad.

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Стерильні ватні тампони (*не використовуйте поліестерові тампони*), інкубатор (35 – 37 °С) без збагачення CO₂ (вологість 40 – 60 %), стандарт Мак-Фарланда № 0,5, **BD BBL Crystal** Panel Viewer (пристрій **BD BBL Crystal** для зчитування панелей), **BD BBL Crystal** ID System Electronic Codebook (електронна книга кодів ідентифікаційної системи **BD BBL Crystal**) або **BD BBL Crystal** GP Manual Codebook (друкована книга кодів **BD BBL Crystal** GP) і відповідні поживні середовища.

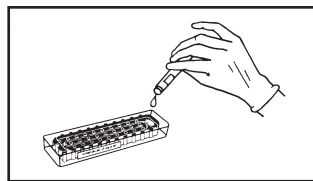
Також потрібне устаткування й лабораторне обладнання для приготування, зберігання та обробки клінічних зразків.

Процедура тестування. BD BBL Crystal GP ID System вимагає проведення фарбування за Грамом.

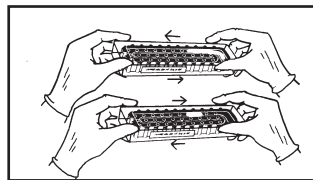
- Вийміть кришку з пакета. Викиньте осушувач. Виїняти з пакета запечатані кришки необхідно використати протягом 1 години. Не використовуйте панель, якщо в пакеті немає осушувача.
- Візьміть пробірку з інюкулятною рідиною та позначте її етикеткою з номером зразка пацієнта. Дотримуючись правил асептики, кінчиком стерильного ватного тампона (*не використовуйте поліестерові тампони*), дерев'яним аплікатором чи одноразовою пластмасовою петлею віберіть колонії однакової морфології з одного з рекомендованих середовищ (див. розділ «Забір і обробка зразків»).
- Приготуйте суспензію колоній у пробірці з інюкулятною рідиною **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.
- Закрийте пробірку кришкою та струшуйте у струшувачі приблизно 10 – 15 секунд. Мутність має бути еквівалентною стандарту № 0,5 Мак-Фарланда. Якщо концентрація суспензії інюкуляту перевищує рекомендований стандарт Мак-Фарланда, ужи́йте один з описаних нижче заходів.
 - У пробірці зі своєю інюкулятною рідиною приготуйте нову суспензію інюкуляту, еквівалентну стандарту № 0,5 Мак-Фарланда.
 - Якщо немає доступних додаткових колоній для приготування нової суспензії інюкуляту, дотримуючись правил асептики, розведіть інюкулят, додавши мінімальний необхідний об'єм (не перевищуйте 1,0 мл) 0,85-процентного стерильного сольового розчину, щоб зменшити мутність до еквівалентної стандарту № 0,5 Мак-Фарланда. Видаліть надлишок із пробірки за допомогою стерильної піпетки, щоб остаточний об'єм інюкулянтної рідини приблизно дорівнював початковому об'єму у пробірці (2,3 ± 0,15 мл). Якщо не відрегулювати об'єм, суспензія інюкуляту виллється на чорну частину основи, що зробить панель непридатною для використання.
- Візьміть основу та зазначте номер зразка пацієнта на її бічній стінці.



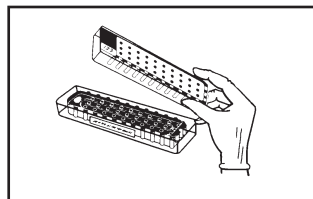
6. Вилийте весь вміст пробірки з інокулятною рідиною в цільову область основи.



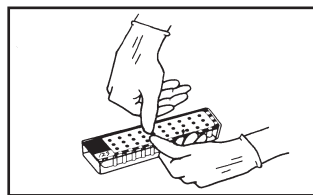
7. Візьміть основу обома руками та обережно погойдайте її, розподіляючи інокулянт по жолобках, доки не заповняться всі лунки. *Злийте надлишок рідини в цільову область і поставте основу на лабораторний стіл.*



8. Вирівняйте кришку так, щоб її промаркована частина опинилася над цільовою областю основи.

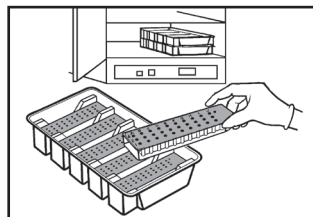


9. Притискайте, доки не відчуете слабкий опір. По центру панелі покладіть великі пальці з обох країв кришки й одночасно притисніть, щоб зафіксувати кришку (почуєте два «кляцання»).



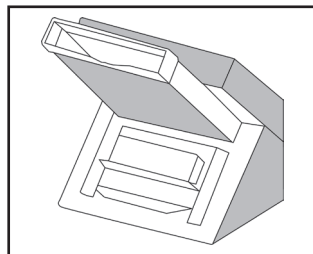
Чашка перевірки на чистоту. За допомогою стерильної петлі візьміть маленьку краплю інокулянтної рідини з пробірки до або після засівання основи та засійте скошений агар або чашку (з будь-яким відповідним середовищем) для перевірки на чистоту. Викиньте пробірку з-під інокулянтної рідини разом з її кришкою в контейнер для біологічно небезпечних відходів. Інкубуйте скошене середовище або чашку протягом 24–48 годин при температурі 35 – 37 °C в належних умовах. За потреби чашку або скошене середовище для перевірки на чистоту можна також використовувати для додаткових тестів або серологічних досліджень.

Інкубація. Поставте засіяні панелі в інкубаційні лотки. В один лоток можна поставити десять панелей (5 рядів по 2 панелі). Усі панелі потрібно інкубувати **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз) в інкубаторі без збагачення CO₂ з **вологістю** 40 – 60 %. Під час інкубації не складайте стопи з трьох і більше лотків. Час інкубації для панелей становить 18 – 24 год. при температурі 35 – 37 °C. Якщо панелі інкубуються протягом 24 годин, необхідно оцінити результати протягом 30 хвилин після виймання з інкубатора.



Оцінювання результатів. Після рекомендованого періоду інкубації вийміть панелі з інкубатора. Для зчитування результатів слід повернути всі панелі **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз) і використовувати пристрій **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Для інтерпретації реакцій див. таблицю кольорових реакцій і/або таблицю 3 (стор. 8–9). Зареєструйте реакції, використовуючи планшет для звітів **BBL Crystal GP Report Pad**. Також для зчитування панелей можна використовувати аналізатор **BD BBL Crystal AutoReader**.

- a. Спершу оцініть результат у стовпцях E–J за допомогою джерела звичайного (білого) світла.
- b. Оцініть результат у стовпцях A–D (флуоресцентні субстрати) за допомогою джерела УФ-світла на пристрої для зчитування панелей. Результат у лунці з флуоресцентним субстратом розцінюється як позитивний, *лише якщо* в ній спостерігається інтенсивність флуоресценції, яка *перевищує* флуоресценцію в лунці з негативним контролем (4A).



Розрахунок номера профілю BD BBL Crystal. Кожному позитивному результату тесту (крім 4A, що використовується як негативний флуоресцентний контроль) надається значення 4, 2 або 1 (відповідно до рядка розташування). Значення 0 (нуль) надається будь-якому негативному результату. Числа (значення), отримані за всіма позитивними реакціями в кожному стовпці, утворюють один номер. Цей номер із 10 цифр становить номер профілю.

Приклад:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	-	-	+	+	+	-	+	-
2	-	+	+	+	-	+	-	+	+	-
1	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-
Профіль	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

*(4A) = негативний флуоресцентний контроль

Щоб виконати ідентифікацію, отриманий у результаті номер профілю та показники клітинної морфології, якщо вони відомі, необхідно ввести в ПК, на якому інстальовано програмне забезпечення **BD BBL Crystal MIND**. Також доступна друкована книга кодів. Якщо немає змоги виконати ідентифікацію на ПК, зверніться по допомогу з ідентифікацією до місцевого представника компанії BD. Якщо використовується аналізатор **BD BBL Crystal AutoReader**, ПК автоматично ідентифікує мікроорганізми.

Користувальцький контроль якості. Рекомендовано здійснювати контроль якості для кожної партії панелей за описаною нижче схемою.

1. Засійте панель штамом *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615, дотримуючись рекомендованої процедури (див. розділ «Процедура тестування»).
2. Інкубуйте панель при температурі 35 – 37 °C протягом 18 – 20 годин.
3. Оцініть панель за допомогою пристрою для читання панелей і таблиці кольорових реакцій; зареєструйте реакції за допомогою планшета для звітів. Також панель можна читувати за допомогою аналізатора **BD BBL Crystal AutoReader**.
4. Звірте зареєстровані реакції за таблицею 4 (див. стор. 10). Якщо виникнуть розбіжності, перевірте чистоту штаму для контролю якості, перш ніж звертатися до місцевого представника компанії BD.

Очікувані результати тесту для додаткових штамів контролю якості наведено в таблиці 5 (див. стор. 11).

Дотримуйтеся вимог щодо контролю якості відповідно до чинних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур контролю якості, прийнятих у вашій лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві рекомендовано ознайомитися з відповідними нормативами Національного комітету з клінічних лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Система **BD BBL Crystal GP ID System** розроблена для вказаних таксонів. Використання цієї системи для таксонів, не зазначених у таблиці 1, не передбачене.

Бази даних **BD BBL Crystal GP ID database** розроблено з використанням середовищ бренду **BBL**. Реактивність деяких субстратів у мініатюризованих системах ідентифікації може залежати від вихідного середовища, яке використовувалося для приготування інкуляту. Ми рекомендуємо такі середовища для використання із системою **BD BBL Crystal GP ID System**: TSA II та Columbia Blood Agar (колумбійський кров'яний агар). Також допускається використання селективних середовищ, як-от PEA (фенілети́л-алкогольного агару) або CNA (колумбійського агару CNA). Не слід використовувати середовища з вмістом ескуліну.

Системи **BD BBL Crystal Identification Systems** використовують модифіковане мікросередовище, тому очікувані значення окремих тестів можуть відрізнятися від даних, попередньо отриманих за допомогою реакцій у традиційних тестах. Точність системи **BD BBL Crystal GP ID System** заснована на статистичному використанні спеціально розроблених тестів і ексклюзивної бази даних.

Хоча система ідентифікації **BD BBL Crystal GP ID System** полегшує диференціацію мікроорганізмів, слід зазначити, що під час диференціації штамів у межах одного виду можливі незначні варіації. Використовувати панель та інтерпретувати результати має компетентний мікробіолог. Для остаточної ідентифікації ізоляту слід враховувати джерело зразка, чутливість до повітря, морфологію клітин, характеристики колоній на різних середовищах, а також кінцеві продукти метаболізму, які (за потреби) визначаються методом газо-рідинної хроматографії.

Хоча більшість ізолятів *Enterococcus faecium* правильно ідентифікується в системі **BD BBL Crystal GP System**, деякі стійкі до ванкоміцину штами *Enterococcus faecium* дають нетипові реакції із субстратами, що може призвести до ідентифікації *Enterococcus durans* або, рідше, *Helcococcus kunzii*. Отже, якщо система ідентифікувала *Enterococcus durans* або *Helcococcus kunzii*, рекомендовано провести підтверджувальні тести.

Для приготування інкулятоїної суспензії слід використовувати тільки тампони-аплікатори з ватними наконечниками, оскільки поліестерові тампони можуть підвищити в'язкість інкулятоїної рідини. Це може призвести до недостатнього заповнення лунок інкулятоїної рідиною. Для забезпечення належної ефективності виняїти з герметичних пакетів кришки необхідно використати протягом 1 год. Пластикову оболонку має залишатися на кришці до використання.

Щоб запобігти випаровуванню рідини з лунок під час інкубації, слід поміщати панелі в інкубатор зі зволоженням. Рекомендований рівень вологості 40 – 60 %.

Після посіву панелі слід інкубувати виключно **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз), щоб забезпечити максимальну ефективність субстратів.

Якщо профіль тесту **BD BBL Crystal** видає результат «No identification» (Не ідентифіковано), а чистоту культури підтверджено, імовірно такі причини: (i) досліджуваний ізолят дає *nonumosi* реакції в тестах **BD BBL Crystal** (також можливі наслідок процедурних помилок); (ii) досліджуваний вид не належить до передбачених таксонів; або (iii) система не здатна ідентифікувати досліджуваний ізолят із необхідним рівнем достовірності. Коли виключено помилку користувача, рекомендовано використати традиційні методи тестування.

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Відтворюваність. Відтворюваність реакцій субстратів (29) **BD BBL Crystal GP ID substrate** вивчали методом повторного тестування в зовнішньому дослідженні, яке проводилося в чотирьох клінічних лабораторіях (загалом

проведено чотири оцінювання). Відтворюваність реакцій окремих субстратів коливалася в діапазоні 79,2–100 %. Визначений рівень загальної відтворюваності панелі **BD BBL Crystal** GP ID panel становив 96,7 %.²⁰

Точність ідентифікації. Ефективність системи ідентифікації **BD BBL Crystal** GP ID System порівнювали з доступною на сьогоднішній день комерційною системою за допомогою клінічних ізолятів і вихідних культур. Загалом було проведено чотири дослідження в чотирьох незалежних лабораторіях. Для визначення характеристик ефективності використовувалися як свіжі ізоляти, які в ординарному порядку надходили до клінічної лабораторії, так і попередньо ідентифіковані ізоляти на вибір лабораторії, де проводилося дослідження. Із загальної кількості 735 ізолятів, які використовувалися в тестах під час досліджень, система **BD BBL Crystal** GP Identification System правильно ідентифікувала 668 (90,9%) ізолятів (включно з ізолятами, для яких довелося провести додаткові тести). Загалом 56 (7,6 %) ізолятів було ідентифіковано неправильно, а повідомлення «No Identification» (Не ідентифіковано) було отримано для 11 (1,5 %) ізолятів.²⁰

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом	Опис
245140	BD BBL Crystal Gram-Positive ID Kit 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10 шт. у коробці.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для США, 110 В, 60 Гц.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для Європи, 220 В, 50 Гц.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, модель для Японії, 100 В, 50/60 Гц.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer Longwave UV Tube (довгохвильова УФ-лампа).
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer White Light Tube (лампа білого світла).
245037	BD BBL Crystal Identification Systems Gram-Positive Manual Codebook.
245300	BD BBL Crystal AutoReader
441010	Програмне забезпечення BD BBL Crystal MIND Software
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 20 шт. у упаковці.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100 шт. у коробці.
221352	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, 20 шт. у упаковці.
221353	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, 100 шт. у коробці.
221179	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood, 20 шт. в упаковці.
221277	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood, 100 шт. у коробці.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 20 шт. в упаковці.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), 100 шт. у коробці.
212539	BD BBL Gram Stain Kit, 4 флакони по 250 мл в упаковці.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

- 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.
- 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.
- Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
- Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
- 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.
- Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
- Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
- Kamper, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
- Killian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
- MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
- Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
- Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
- 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.
- 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 Diagnostic Systems.

Служба технічної підтримки компанії BD Diagnostics: якщо система використовується за межами США, зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com/ds.

Таблиця 1

Таксони в системі BD BBL Crystal GP ID System

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

Ключ: ¹ = Данні таксони мають менше 10 унікальних профілів **BD BBL Crystal** в поточній базі даних.

Таблиця 2

Принципи тестування, які використовуються в системі BD BBL Crystal RGP ID System

Розташування на панелі	Характеристика тесту	Код	Принцип (довідкова література)
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	Контроль для стандартизації результатів флуоресцентного субстрату.
2A	4MU-β-D-глюкозид	FGC	У результаті ферментативного гідролізу амідного або глікозидного зв'язку вивільняється флуоресцентна похідна кумарину. ^{5,8,11,12,14,15}
1A	L-валін-AMC	FVA	
4B	L-фенілаланін-AMC	FPH	
2B	4MU-α-D-глюкозид	FGS	
1B	L-піроглутамінова кислота-AMC	FPY	
4C	L-триптофан-AMC	FTR	
2C	L-аргінін-AMC	FAR	
1C	4MU-N-ацетил-β-D-глюкозамінід	FGA	
4D	4MU-фосфат	FHO	
2D	4MU-β-D-глюкуронід	FGN	
1D	L-ізолейцин	FIS	У результаті утилізації карбогідрату знижується рівень pH і змінюється колір індикатора (фенолового червоного). ^{1,2,3,4,7,16}
4E	Трехалоза	TRE	
2E	Лактоза	LAC	
1E	Метил-α та β-глюкозид	MAB	
4F	Цукроза	SUC	
2F	Манітол	MNT	
1F	Мальтотріоза	MTT	
4G	Арабіноза	ARA	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного арилзаміщеного глікозиду вивільняється жовтий р-нітрофеніл. ^{5,9,12}
2G	Гліцерин	GLR	
1G	Фруктоза	FRU	
4H	р-нітрофеніл-β-D-глюкозид	BGL	
2H	р-нітрофеніл-β-D-целобіозид	PCE	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного субстрату аміду вивільняється жовтий р-нітроанілін. ^{5,9,12}
1H	Пролін і лейцин-р-нітроанілід	PLN	
4I	р-нітрофеніл-фосфат	PHO	
2I	р-нітрофеніл-α-D-мальтозид	PAM	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного арилзаміщеного глікозиду вивільняється жовтий р-нітрофеніл. ^{5,9,12}
1I	о-нітрофеніл-β-D-галактозид (ONPG) та р-нітрофеніл-α-D-галактозид	PGO	
4J	Сечовина	URE	Гідроліз сечовини призводить до утворення аміаку, що у свою чергу змінює колір індикатора pH (бромтимолового синього). ^{2,6,10}
2J	Ескулін	ESC	У присутності іонів заліза гідроліз ескуліну призводить до утворення чорного осаду. ¹⁰
1J	Аргінін	ARG	У результаті утилізації аргініну підвищується рівень pH і змінюється колір індикатора (бромкрезолового пурпурного). ²

Таблиця 3

Реагенти, які використовуються в системі BD BBL Crystal GP ID System

Розташування на панелі	Субстрат	Код	Позит.	Негат.	Активні компоненти	Прибл. к-сть (г/л)
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	n/з	n/з	Флуоресцентна похідна кумарину	≤1
2A	4MU-β-D-глюкозид	FGC	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-≤ пунка з FCT	4MU-β-D-глюкозид	≤1
1A	L-валін-AMC	FVA	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-≤ пунка з FCT	L-валін-AMC	≤1
4B	L-фенілаланін-AMC	FPN	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-≤ пунка з FCT	L-фенілаланін-AMC	≤1
2B	4MU-α-D-глюкозид	FGS	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-≤ пунка з FCT	4MU-α-D-глюкозид	≤1
1B	L-піроглутамінова кислота-AMC	FPY	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-≤ пунка з FCT	L-піроглутамінова кислота-AMC	≤1
4C	L-триптофан-AMC	FTR	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-≤ пунка з FCT	L-триптофан-AMC	≤1
2C	L-аргінін-AMC	FAR	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-≤ пунка з FCT	L-аргінін-AMC	≤1
1C	4MU-N-ацетил-β-D-глюкозамінід	FGA	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-β-пунка з FCT	4MU-N-ацетил-β-D-глюкозамінід	≤1
4D	4MU-фосфат	FHO	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-β-пунка з FCT	4MU-фосфат	≤1
2D	4MU-β-D-глюкуронід	FGN	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-β-пунка з FCT	4MU-β-D-глюкуронід	≤1
1D	L-ізолейцин	FIS	синя флуоресценція>пунка з FCT	синя флуоресценція-β-пунка з FCT	L-ізолейцин	≤1
4E	Трехалоза	TRE	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Трехалоза	≤300
2E	Лактоза	LAC	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Лактоза	≤300
1E	Метил-α та β-глюкозид	MAB	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Метил-α та β-глюкозид	≤300
4F	Цукроза	SUC	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Цукроза	≤300
2F	Манітол	MNT	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Манітол	≤300
1F	Мальтотріоза	MTT	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Мальтотріоза	≤300
4G	Арабіноза	ARA	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Арабіноза	≤300
2G	Гліцерин	GLR	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Гліцерин	≤300
1G	Фруктоза	FRU	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Фруктоза	≤300
4H	р-п-β-D-глюкозид	BGL	Жовтий	Безбарвний	р-п-β-D-глюкозид	≤10
2H	р-п-β-D-целобіозид	PCE	Жовтий	Безбарвний	р-п-β-D-целобіозид	≤10
1H	Пролін і лейцин-р-нітроанілід	PLN	Жовтий	Безбарвний	Пролін і лейцин-р-нітроанілід	≤10

Таблиця 3

Розташування на панелі	Субстрат	Код	Позит.	Негат.	Активні компоненти	Прибл. к-сть (г/л)
4I	p-n-p-фосфат	RHO	Жовтий	Безбарвний	p-n-p-фосфат	≤10
2I	p-n-p-α-D-мальтозид	RAM	Жовтий	Безбарвний	p-n-p-α-D-мальтозид	≤10
1I	ONPG та p-n-p-α-D-галактозид	PGO	Жовтий	Безбарвний	ONPG та p-n-p-α-D-галактозид	≤10
4J	Сечовина	URE	Копір морської хвилі/синій	Жовтий/зелений	Сечовина	≤50
2J	Ескулін	ESC	Коричневий/червоно-коричневий	Прозорий/жовто-коричневий	Ескулін	≤25
1J	Аргінін	ARG	Фіолетовий	Жовтий/сірий	Аргінін	≤200

Таблиця 4

Таблиця контролю якості для системи BD BBL Crystal GP ID System через 18–20 годин інкубації культур, отриманих на агарі TSA II або Columbia Blood Agar

Розташування на панелі		Субстрат	Код	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	Отрицательный флуоресцентный контроль		FCT	-
2A	4МУ-β-D-глюкозид		FGC	-
1A	L-валин-АМК		FVA	+
4B	L-фенилаланин-АМК		FPH	+
2B	4МУ-α-D-глюкозид		FGS	+
1B	L-пироглутаминовая кислота-АМК		FPY	+
4C	L-триптофан-АМК		FTR	+
2C	L-аргинин-АМК		FAR	+
1C	4МУ-N-ацетил-β-D-глюкозаминид		FGA	-
4D	4МУ-фосфат		FHO	+
2D	4МУ-β-D-глюкуронид		FGN	-
1D	L-изолейцин-АМК		FIS	+
4E	Трегалоза		TRE	+
2E	Лактоза		LAC	+
1E	Метил-α и β-глюкозид		MAB	+
4F	Сахароза		SUC	+
2F	Маннитол		MNT	-
1F	Мальтотриоза		MTT	+
4G	Арабиноза		ARA	-
2G	Глицерин		GLR	+
1G	Фруктоза		FRU	+
4H	п-н-п-β-D-глюкозид		BGL	v
2H	п-н-п-β-D-целлобиозид		PCE	-
1H	Пролин и лейцин-п-нитроанилид		PLN	+
4I	п-н-п-фосфат		PNO	v
2I	п-н-п-α-D-мальтозид		PAM	-*
1I	ОНФН и п-н-п-α-D-галактозид		PGO	-
4J	Мочевина		URE	-
2J	Эскулин		ESC	-
1J	Аргинин		ARG	v

*= значення варіативні за тестування культур з агару Columbia Blood Agar

Таблиця 5

Додаткові штами контролю якості для системи BD BBL Crystal GP ID System через 18–20 годин інкубації культур, отриманих на агарі TSA II або Columbia Blood Agar

Розташування на панелі	Субстрат	Код	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	<i>Bacillus brevis</i> ATCC 8246	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	<i>Staphylococcus xyloso</i> ATCC 35033
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	-	-	-	-
2A	4MU-β-D-глюкозид	FGC	-	+	+	-
1A	L-валін-AMC	FVA	-	V	-	-
4B	L-фенілаланін-AMC	FPH	-	+	+	-
2B	4MU-α-D-глюкозид	FGS	-*	+	+	-
1B	L-піроглютамінова кислота-AMC	FPY	+	+	+	V
4C	L-триптофан-AMC	FTR	-	+	+	V
2C	L-аргінін-AMC	FAR	V	+	-	-
1C	4MU-N-ацетил-β-D-глюкозамінід	FGA	-	+	+	-
4D	4MU-фосфат	FHO	+	V	V	+
2D	4MU-β-D-глюкуронід	FGN	-	-	-	+
1D	L-ізолейцин	FIS	-	V	-	-
4E	Трехалоза	TRE	-	-	+	+
2E	Лактоза	LAC	+	-	+	+
1E	Метил-α та β-глюкозид	MAB	-	-	+	+
4F	Цукроза	SUC	+	-	+	+
2F	Манітол	MNT	-	-	+	+
1F	Мальтогіріоза	MTT	+	-	+	-*
4G	Арабіноза	ARA	-	-	-	V
2G	Гліцерин	GLR	+	-	+	+
1G	Фруктоза	FRU	+	-	+	+
4H	р-п-р-β-D-глюкозид	BGL	-	V	+	+
2H	р-п-р-β-D-целобіозид	PCE	-	-	+	-
1H	Пролін і лейцин-р-нітроанілід	PLN	V	V	-	-
4I	р-п-р-фосфат	PHO	V	V	V	+
2I	р-п-р-α-D-мальтозид	PAM	-*	V	+	-*
1I	ONPG та р-п-р-α-D-галактозид	PGO	V	-	-	V
4J	Сечовина	URE	+	V	V	+
2J	Ескулін	ESC	-	V	+	-
1J	Аргінін	ARG	V	+	+	V

* = значення варіативні за тестування культур з агару Columbia Blood Agar



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / Vyrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spotfelujdt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uptotriebti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дієін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / 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 mjeseca)
 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 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 = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalógové 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 autorizé 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 / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliojatis 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 u Europskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Αντρωπ Τροπυλφγ Υεtlκll Tεmslclsl / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский уред за диагностика ин vitro / 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 meditsiiniparatuur / 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 жүзретін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medicinsk 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 pomocka 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 / Temperaturüßpirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmersékletli határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laskymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensnng / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



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



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