



BBL Crystal Identification Systems

(системи ідентифікації BBL Crystal)

Anaerobe ID Kit

(набір для ідентифікації анаеробних бактерій)



8809491JAA(02)

2014-07

Український

ПРИЗНАЧЕННЯ

BBL Crystal Anaerobe (ANR) Identification (ID) System (система **BBL Crystal** для ідентифікації анаеробних бактерій) – це мініатюризований метод ідентифікації з використанням модифікованих традиційних, флуорогенних і хромогенних субстратів. Вона призначена для ідентифікації часто ізолюваних анаеробних бактерій.¹⁻⁹

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Мікрометоди біохімічної ідентифікації мікроорганізмів з'явилися ще в 1918 році.¹⁰ У кількох публікаціях повідомлялося про використання просочених реагентами паперових дисків і мікропробірок для диференціації кишкових бактерій.¹⁰⁻¹⁴ 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 **BBL Crystal ID Systems**, являють собою модифікації класичних методів. Серед них – тести на ферментацію, окислення, розщеплення та гідроліз різних субстратів. Окрім цього, для виявлення ферментів, які мікроорганізми використовують для метаболізації різних субстратів, пропонуються (зокрема, у панелі **BBL Crystal ANR ID panel**) субстрати, пов'язані з хромогенами й флуорогенами.^{12,15-22}

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

Після інкубаційного 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.²³ Схеми біохімічних і ферментативних реакцій 29 субстратів **BBL Crystal ANR ID substrates** із широким рядом мікроорганізмів зберігаються в базі даних **BBL Crystal ANR 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.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Панелі **BBL Crystal ANR ID panels** містять 29 висушених біохімічних і ферментативних субстратів. Суспензія бактерій в інокулятній рідині використовується для реґідації 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-АМС), призводить до підвищення флуоресценції, що легко виявити візуально¹⁵⁻¹⁹ за допомогою джерела УФ-світла.¹⁹⁻²¹ Гідроліз хромогенних субстратів викликає зміни кольору, які можна виявити візуально. До того ж, у системах **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.

2. «Розташування на панелі» вказує на місце розміщення лунки по вертикалі (ряд) і горизонталі (стовпець).

Наприклад, «1J» позначає лунку в ряду 1, стовпці J.

Таблиця 1

Таксони в системі BBL Crystal ANR ID System

Грам-негативні бацили

Стійкі до жовчі	чутливі до жовчі	непигментовані,
Група <i>Bacteroides fragilis</i>	непигментовані	утворюють заглибини в агарі
<i>B. caccae</i>	<i>Prevotella</i>	<i>Bacteroides</i>
Група <i>B. distasonis</i> ¹⁰	<i>P. bivia</i>	<i>B. ureolyticus</i>
<i>B. eggerthii</i>	<i>P. buccae</i>	<i>Campylobacter</i>
<i>B. fragilis</i>	<i>P. buccalis</i>	<i>C. gracilis</i>
<i>B. ovatus</i>	<i>P. disiens</i>	<i>Fusobacterium</i>
<i>B. stercoris</i>	<i>P. oralis</i>	<i>F. gonidiaformans</i> ^{1,11}
<i>B. thetaiotaomicron</i>	<i>P. oris</i>	<i>F. mortiferum</i>
<i>B. uniformis</i>	<i>P. veroralis</i> ¹¹	<i>F. necrophorum</i>
<i>B. vulgatus</i>	непигментовані,	<i>F. nucleatum</i>
Інші:	не утворюють заглибин в агарі	<i>F. russii</i>
<i>B. splanchnicus</i>	<i>Bacteroides</i>	<i>F. varium</i>
<i>Porphyromonas levii</i> ¹¹	<i>B. capillosus</i>	<i>Leptotrichia</i>
пигментовані, чутливі до жовчі	<i>Tissierella</i>	<i>L. buccalis</i>
Види <i>Carnocytophaga</i>	<i>T. praeacuta</i>	
Prevotella	Стійкі до жовчі	
<i>P. corporis</i>	непигментовані	
<i>P. denticola</i>	<i>Bilophila</i>	
<i>P. intermedia</i>	<i>B. wadsworthia</i>	
<i>P. loeschii</i>	<i>Desulfomonas</i>	
<i>P. melaninogenica</i>	<i>D. pigra</i>	
Porphyromonas	Види <i>Desulfovibrio</i>	
<i>P. asaccharolytica</i>	<i>Campylobacter</i>	
<i>P. endodontalis</i>	<i>C. curvus/rectus</i>	
<i>P. gingivalis</i>		

Позначення. 1 = Таксон тільки в базі даних BBL Crystal, BBL Schaedler (Шедлера).

2 = Таксон тільки в базі даних BBL Crystal, BBL Schaedler (Шедлера) і базі даних альтернативних кров'яних агарів BBL Crystal alternate Blood Agar database.

3 = Охоплює *B. distasonis* і *B. merdae*.

4 = Ці таксони мають < 10 унікальних профілів BBL Crystal у поточній базі даних.

Clostridia	Грам-позитивні бацили, які не утворюють спори	Грам-позитивні коки
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>	Види <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>	Грам-негативні коки
<i>C. ramosum</i>	Mobiluncus	Види <i>Veillonella</i>
<i>C. septicum</i>	<i>M. curtisii</i>	
<i>C. sordellii</i>	<i>M. mulieris</i>	
<i>C. sphenoides</i>	Види <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>	

Таблиця 2

Принципи тестування, які використовуються в системі BBL Crystal ANR ID System

Розташування на панелі	Характеристика тесту	Код	Принцип (довідкова література)
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	Контроль для стандартизації результатів флуоресцентного субстрату.
2A	L-аргінін-AMC	FAR	У результаті ферментативного гідролізу амідного або глікозидного зв'язку вивільняється флуоресцентна похідна кумарину. ¹⁹⁻²¹
1A	L-гістидин-AMC	FHI	
4B	4MU- α -D-манозид	FAM	
2B	L-серин-AMC	FSE	
1B	L-ізолейцин-AMC	FIS	
4C	4MU- β -D-манозид	FBM	
2C	Гліцин-AMC	FGL	
1C	L-аланін-AMC	FAL	
4D	4MU-N-ацетил- β -D-галактозамінід	FGA	
2D	L-піроглутамінова кислота-AMC	FPY	
1D	L-лізин-AMC	FLY	
4E	L-метіонін-AMC	FME	
2E	4MU- β -D-целобіопіранозид	FCE	
1E	4MU- β -D-ксилозид	FXV	
4F	L-фенілаланін-AMC	FPN	
2F	L-лейцин-AMC	FLE	
1F	Ескозил	FSC	У результаті гідролізу глікозидного зв'язку вивільняється нефлуоресцентний ескулетин. ²²
4G	Дисахарид	DIS	У результаті утилізації карбогідрату знижується рівень pH і змінюється колір індикатора (фенолового червоного). ^{1,2,11,12}
2G	Фураноза	FUR	
1G	Піраноза	PYO	
4H	p-нітрофеніл- α -D-галактозид	AGA	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного арилзаміщеного глікозиду вивільняється жовтий p-нітрофеніл. ¹⁵⁻¹⁹
2H	p-нітрофеніл- β -D-галактозид	NPG	
1H	p-нітрофеніл-фосфат	PHO	
4I	p-нітрофеніл- α -D-глюкозид	AGL	
2I	p-нітрофеніл-N-ацетил-глюкозамінід	NAG	
1I	L-пролін-p-нітроанілід	PRO	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного субстрату амід у вивільняється жовтий p-нітроанілін. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-нітрофеніл- α -L-фукозид	AFU	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного арилзаміщеного глікозиду вивільняється жовтий p-нітрофеніл. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-нітрофеніл- β -D-глюкозид	BGL	
1J	L-аланін-L-аланін-p-нітроанілід	ALA	У результаті ферментативного гідролізу безбарвного субстрату амід у вивільняється жовтий p-нітроанілін. ¹⁵⁻¹⁹

Реагенти

Панель **BBL Crystal ANR ID panel** містить 29 ферментативних і біохімічних субстратів. Нижче подано таблицю зі списком активних компонентів.

Таблиця 3

Реагенти, які використовуються в системі BBL Crystal ANR ID System

Розташування на панелі	Субстрат	Код	Позит.	Негат.	Активні компоненти	Прибл. к-сть (г/л)
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	н/з	н/з	Негативний флуоресцентний контроль	≤ 1
2A	L-аргінін-AMC	FAR	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-аргінін-AMC	≤ 1
1A	L-гістидин-AMC	FHI	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-гістидин-AMC	≤ 1
4B	4MU-α-D-манозид	FAM	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	4MU-α-D-манозид	≤ 1
2B	L-серин-AMC	FSE	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-серин-AMC	≤ 1
1B	L-ізолейцин-AMC	FIS	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-ізолейцин-AMC	≤ 1
4C	4MU-β-D-манозид	FBM	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	4MU-β-D-манозид	≤ 1
2C	Гліцин-AMC	FGL	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	Гліцин-AMC	≤ 1
1C	L-аланін-AMC	FAL	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-аланін-AMC	≤ 1
4D	4MU-N-ацетил-β-D-галактозамінід	FGA	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	4MU-N-ацетил-β-D-галактозамінід	≤ 1
2D	L-піроглутамінова кислота-AMC	FPY	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-піроглутамінова кислота-AMC	≤ 1
1D	L-лізин-AMC	FLY	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-лізин-AMC	≤ 1
4E	L-метіонін-AMC	FME	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-метіонін-AMC	≤ 1
2E	4MU-β-D-целобіопіранозид	FCE	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	4MU-β-D-целобіопіранозид	≤ 1
1E	4MU-β-D-ксилозид	FXY	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	4MU-β-D-ксилозид	≤ 1
4F	L-фенілаланін-AMC	FRH	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-фенілаланін-AMC	≤ 1
2F	L-лейцин-AMC	FLE	синя флуоресценція>лунка з FCT	синя флуоресценція≤лунка з FCT	L-лейцин-AMC	≤ 1
1F	Ескозил	FSC	Синя/зелена флуоресценція>лунка з FCT	Синя/зелена флуоресценція≤лунка з FCT	Ескозил	≤ 1
4G	Дисахарид	DIS	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Дисахарид	≤ 300
2G	Фураноза	FUR	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Фураноза	≤ 300
1G	Піраноза	PYO	Золотий/жовтий	Оранжевий/червоний	Піраноза	≤ 300
4H	р-п-р-α-D-галактозид	AGA	Жовтий	Безбарвний	р-п-р-α-D-галактозид	≤ 7
2H	р-п-р-β-D-галактозид	NRG	Жовтий	Безбарвний	р-п-р-β-D-галактозид	≤ 7
1H	р-п-р-фосфат	RHO	Жовтий	Безбарвний	р-п-р-фосфат	≤ 7
4I	р-п-р-α-D-глюкозид	AGL	Жовтий	Безбарвний	р-п-р-α-D-глюкозид	≤ 7
2I	р-п-р-N-ацетил-глюкозамінід	NAG	Жовтий	Безбарвний	р-п-р-N-ацетил-глюкозамінід	≤ 7
1I	L-пролін-р-нітроанілід	PRO	Жовтий	Безбарвний	L-пролін-р-нітроанілід	≤ 7
4J	р-п-р-α-L-фукозид	AFU	Жовтий	Безбарвний	р-п-р-α-L-фукозид	≤ 7
2J	р-п-р-β-D-глюкозид	BGL	Жовтий	Безбарвний	р-п-р-β-D-глюкозид	≤ 7
1J	L-аланіл-L-аланін-р-нітроанілід	ALA	Жовтий	Безбарвний	L-аланіл-L-аланін-р-нітроанілід	≤ 7

*Субстрат ескозилу флуоресцентний у негідролізованому стані. Флуоресценція зменшиться у присутності ферменту.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ. Для діагностики *in vitro*.

Після використання в окисаючих або індолових тестах і панелях необхідно спалити або (перед викиданням) автоклавувати всі інфіковані матеріали, зокрема чашки, ватні тампони, пробірки з інкулятором, фільтрувальний папір.

ЗБЕРІГАННЯ ТА МЕТОДИ РОБОТИ/ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Кришки. Індивідуально запаковані кришки необхідно зберігати в нерозкритих пакетах у холодильнику при температурі 2–8 °С. 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 інкубаційних лотках **BBL Crystal** incubation trays. Основи складають лицьовою стороною вниз, щоб звести до мінімуму повітряну контамінацію. До використання зберігайте в приміщенні без пилу при температурі 2–25 °С. Зберігайте невикористані основи в лотку у пластиковому пакеті. Порожні лотки слід використовувати для інкубації панелей.

Інокулятна рідина. Інокулятну рідину 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 °С. Термін придатності зазначено на етикетці пробірки. З панелями **BBL Crystal ANR** panels слід використовувати тільки інокулятну рідину **BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H Inoculum Fluid**.

Після отримання зберігайте набір **BBL Crystal ANR 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 **BBL Crystal ID Systems** не призначені для використання безпосередньо з клінічними зразками. Використовуйте ізоляти з неселективного кров'яного агару, як-от CDC Anaerobe Blood Agar (кров'яного агару для анаеробів CDC), Brucella Blood Agar (кров'яного агару для бруцел), Columbia Blood Agar (колумбійського кров'яного агару) або Schaedler Blood Agar (кров'яного агару Шедлера). Досліджувані ізоляти має бути чистою культурою віком до 24–48 год. (для більшості родів); для деяких коків із повільним ростом (до 72 год.) і видів *Actinomyces* (72–96 год.) допускається використання старіших культур. Для приготування інокулятної суспензії слід використовувати тільки тампони-аплікатори з ватними наконечниками, оскільки поліестерові тампони можуть бути непридатні для засівання панелей. (Див. розділ «Обмеження методу»). Для забезпечення належної ефективності вийняті 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 використовувати інкубатор зі зволоженням. Рекомендований рівень вологості 40–60 %. Експлуатаційна ефективність систем **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 висівання на середовища для первинного виділення за методами, які описано в посібнику *Manual of Clinical Microbiology* (Посібник із клінічної мікробіології).¹ Також рекомендовано такі довідкові матеріали щодо роботи з анаеробними зразками: *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual* (Посібник Вадсворта з анаеробної бактеріології)⁹ і *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology* (Теорія та практика клінічної анаеробної бактеріології).³

ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

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

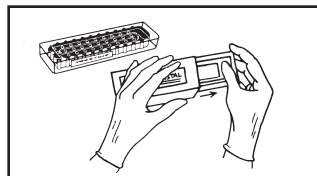
- 20 кришок панелей **BBL Crystal Anaerobe ID Panel Lids**.
- 20 основ **BBL Crystal Bases**.
- 20 пробірок з інокулятною рідиною **BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid Tubes**. У кожній пробірці міститься приблизно 2,3 ± 0,15 мл інокулятної рідини такого складу: KCl (7,5 г), CaCl₂ (0,5 г), 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 **BBL Crystal ANR ID Report Pad**.

Матеріали, що не входять у комплект. Стерильні ватні тампони (не використовуйте поліестерові тампони), інкубатор (35–37 °С) без збагачення CO₂ (вологість 40–60 %), стандарти Мак-Фарланда № 4 та № 5, **BBL Crystal Panel Viewer** (пристрій **BBL Crystal** для читання панелей), **BBL Crystal ID System Electronic Codebook** (електронна книга кодів ідентифікаційної системи **BBL Crystal**) або **BBL Crystal ANR Manual Codebook** (друкована книга кодів **BBL Crystal ANR**), **BBL DMACA Indole Reagent Droppers** (піпетки **BBL** з індоловим реагентом **DMACA**), чашки з неселективним поживним середовищем і каталазний реагент.

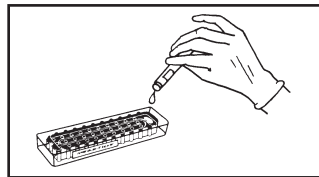
Також потрібне устаткування й лабораторне обладнання для приготування, зберігання та обробки клінічних зразків.

Процедура тестування. Для системи **BBL Crystal ANR ID System** потрібні результати тестів на фарбування за Грамом, на каталазу та індол. Перед приготуванням панелей необхідно виконати тести на каталазу та індол. Тест на індол слід виконувати за інструкціями, вкладеними в упаковку цього реагенту. Для проведення тесту на каталазу рекомендовано додавати 15,0-процентний розчин перекису водню з 1,0 % Tween 80.^{9,24}

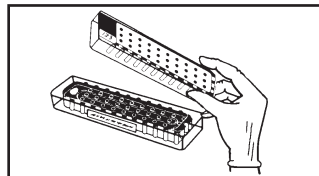
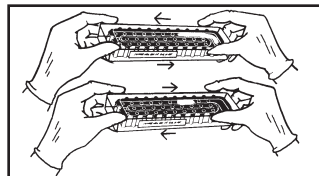
1. Вийміть кришки з пакета. Викиньте осушувач. Вийняті з пакета запечатані кришки необхідно використати протягом 1 години. Не використовуйте панель, якщо в пакеті немає осушувача.



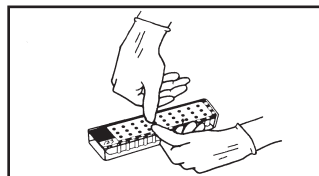
2. Візьміть пробірку з інокулятною рідиною та позначте її етикеткою з номером зразка пацієнта. Дотримуючись правил асептики, кінчиком стерильного ватного тампона (не використовуйте поліестеровий тампон), дерев'яним аплікатором чи одноразовою пластмасовою петлею відберіть колонії однакової морфології з одного з рекомендованих середовищ (див. розділ «Забір і обробка зразків»).
3. Приготуйте суспензію колоній у пробірці з інокулятною рідиною **BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid**.
4. Закрийте пробірку кришкою та струшуйте у струшувачі приблизно 10–15 секунд. Мутність має бути еквівалентною стандарту № 4 Мак-Фарланда (не слід перевищувати стандарт № 5 Мак-Фарланда). Якщо концентрація інокуляту перевищує рекомендований стандарт Мак-Фарланда, ужуйте один з описаних нижче заходів.
 - a. У пробірці зі свіжою інокулятною рідиною приготуйте новий інокулят, еквівалентний стандарту № 4 Мак-Фарланда.
 - б. Якщо немає доступних додаткових колоній для приготування нового інокуляту, дотримуючись правил асептики, розведіть інокулят, додавши мінімальний необхідний об'єм (не перевищуйте 1,0 мл) 0,85-процентного стерильного соляового розчину, щоб зменшити мутність до еквівалентної стандарту № 4 Мак-Фарланда. Видаліть надлишок із пробірки за допомогою стерильної піпетки, щоб остаточний об'єм інокуляту приблизно дорівнював початковому об'єму в пробірці ($2,3 \pm 0,15$ мл). Якщо цього не зробити, інокулят виллється на чорну частину основи, що зробить панель непридатною для використання.
5. 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 погойдуйте її, розподіляючи інокулят по жолобках, доки не заповняться всі лунки. Злийте надлишок рідини в цільову область і поставте основу на лабораторний стіл. З огляду на високі концентрації клітин, що використовуються в панелях **BBL Crystal ANR ID panels**, інокулят необхідно повільно розподіляти по жолобках, щоб забезпечити належне заповнення всіх лунк. Перш ніж накрити основу кришкою, переконайтеся, що між лунками немає надлишку рідини.
8. Вирівняйте кришку так, щоб її промаркована частина опинилася над цільовою областю основи.

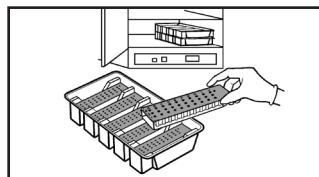


9. Притискайте, доки не відчуєте слабкий опір. По центру панелі покладіть великі пальці з обох країв кришки й одночасно притисніть, щоб зафіксувати кришку (почуєте два «клацання»).

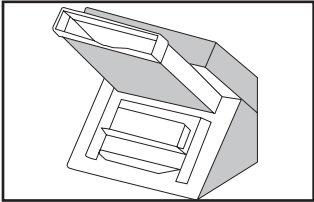


Чашка перевірки на чистоту. За допомогою стерильної петлі візьміть маленьку краплю інокулянтної рідини з пробірки до або після засівання основи та засійте скошений агар або чашку (з будь-яким неселективним середовищем) для перевірки на чистоту. Викиньте пробірку з-під інокуляту разом з її кришкою у контейнер для біологічно небезпечних відходів. Інкубуйте скошений агар або чашку протягом 24–48 год. при температурі 35–37 °C в анаеробних 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 стоси з трьох і більше лотків. Час інкубації для панелей становить **4 години** при температурі 35–37 °C. ПРИМІТКА. Під час інкубаційного періоду не слід повторно відчиняти дверцята інкубатора (рекомендовано відчиняти менше 3 разів).



Оцінювання результатів. Після рекомендованого періоду інкубації вийміть панель з інкубатора. Для зчитування результатів слід повернути всі панелі **лицьовою стороною вниз** (більшими віконцями вгору, етикеткою вниз) і використовувати пристрій **BBL Crystal Panel Viewer**. Для інтерпретації реакцій див. таблицю кольорових реакцій і/або таблицю 3. Зареєструйте реакції, використовуючи планшет для звітів **BBL Crystal ANR Report Pad**.



- а. Спершу оцініть результат у стовпцях G–J за допомогою джерела звичайного (білого) світла.
- б. Оцініть результат у стовпцях A–F (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 (A4).

Розрахунок номера профілю 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

Виберіть відповідну базу даних анаеробних мікроорганізмів BBL Crystal Anaerobe database у запропонованому меню. Потрібну базу даних визначають за типом первинної чашки, використаної для приготування інкуляту. Для використання з кров'яним агаром для бруцел (Brucella Blood Agar) або колумбійським кров'яним агаром (Columbia Blood Agar) виберіть у меню базу даних альтернативних кров'яних агарів.

Щоб виконати ідентифікацію, отриманий у результаті номер профілю та результати автономних тестів (фарбування за Грамом, на каталазу та індол) необхідно ввести в ПК, на якому інстальовано електронну книгу кодів **BBL Crystal ID System Electronic Codebook**. Також доступна друкована книга кодів. Якщо немає змоги виконати ідентифікацію на ПК, зверніться по допомогу з ідентифікацією до місцевого представника компанії BD.

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

- 1. Засітьте панель штамом *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, дотримуючись рекомендованої процедури (див. розділ «Процедура тестування»).
- 2. Перед інкубацією витримайте панель при кімнатній температурі протягом 1 хвилини (не більше 2 хвилин).
- 3. Оцініть і зареєструйте реакції за допомогою пристрою для зчитування панелей і таблиці кольорових реакцій.
- 4. Якщо будь-яка лунка, окрім 1F, дає позитивний результат за таблицею кольорових реакцій (через 1–2 хв.), НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПАНЕЛІ з цієї партії. Зверніться по допомогу до місцевого представника компанії BD. (ПРИМІТКА. Лунка 1F [Екскозил] має давати позитивний результат після регідрації.)
- 5. Якщо всі лунки дають негативний результат, інкубуйте панель протягом 4 годин при температурі 35–37 °C.
- 6. Оцініть панель за допомогою пристрою для зчитування панелей і таблиці кольорових реакцій; зареєструйте реакції за допомогою планшета для звітів.
- 7. Звірте зареєстровані реакції за таблицею 4. Якщо виникнуть розбіжності, перевірте чистоту штамів для контролю якості, перш ніж звертатися до місцевого представника компанії BD.
- 8. Під час інкубаційного періоду не слід повторно відчиняти дверцята інкубатора (рекомендовано відчиняти менше 3 разів).

Очікувані результату тесту для додаткових штамів контролю якості наведено в таблиці 5.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

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

Усі бази даних анаеробних мікроорганізмів **BBL Crystal Anaerobe ID databases** розроблено з використанням середовищ **BBL**. Реактивність деяких субстратів у системах експрес-ідентифікації може залежати від вихідного середовища, яке використовувалося для приготування інкуляту. Ми рекомендуємо такі середовища **BBL** для використання із системою **BBL Crystal ANR ID System**: CDC Anaerobe Blood Agar (кров'яний агар для анаеробів CDC), Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood (агар Шедлера з вітаміном K і 5 % овечої крові), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (колумбійський агар з 5 % овечої крові) і Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K (агар для бруцел із геміном і вітаміном K)1 (див. розділ «Наявність»).

Системи **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 **BBL Crystal ANR ID System** заснована на статистичному використанні спеціально розроблених тестів і ексклюзивної бази даних.

Хоча система **BBL Crystal ANR ID System** полегшує диференціацію мікроорганізмів, слід зазначити, що під час диференціації штамів у межах одного виду можливі незначні варіації. Використовувати панелі 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.

Таблиця 4

Таблиця контролю якості для системи BBL Crystal ANR ID System*

Розташування на панелі	Субстрат	Код	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	—
2A	L-аргінін-АМС	FAR	V
1A	L-гістидин-АМС	FHI	—
4B	4MU-α-D-манозид	FAM	V ¹
2B	L-серин-АМС	FSE	—
1B	L-ізолейцин-АМС	FIS	—
4C	4MU-β-D-манозид	FBM	+
2C	Гліцин-АМС	FGL	—
1C	L-аланін-АМС	FAL	V
4D	4MU-N-ацетил-β-D-галактозамінід	FGA	+
2D	L-піроглутамінова кислота-АМС	FPY	V ^{1,11}
1D	L-лізин-АМС	FLY	V
4E	L-метіонін-АМС	FME	V
2E	4MU-β-D-целобіопіранозид	FCE	+
1E	4MU-β-D-ксилозид	FXV	V ¹
4F	L-фенілаланін-АМС	FPH	V
2F	L-лейцин-АМС	FLE	+
1F	Ескозил	FSC	— ^{3,4,10}
4G	Дисахарид	DIS	+
2G	Фураноза	FUR	+
1G	Піраноза	PYO	+ ¹
4H	p-n-p-α-D-галактозид	AGA	+
2H	p-n-p-β-D-галактозид	NPG	+
1H	p-n-p-фосфат	PHO	+
4I	p-n-p-α-D-глюкозид	AGL	+
2I	p-n-p-N-ацетил-глюкозамінід	NAG	+
1I	L-пролін-p-нітроанілід	PRO	—
4J	p-n-p-α-L-фукозид	AFU	+
2J	p-n-p-β-D-глюкозид	BGL	+
1J	L-аланін-L-аланін-p-нітроанілід	ALA	+

- 1 = негативний із середовища **BBL** Schaedler
2 = позитивний із середовища **BBL** Schaedler
3 = змінний із середовища **BBL** Schaedler
4 = негативний із середовища **BBL** Brucella
5 = позитивний із середовища **BBL** Brucella
- 6 = змінний із середовища **BBL** Brucella
7 = негативний із середовища **BBL** Columbia
8 = позитивний із середовища **BBL** Columbia
9 = змінний із середовища **BBL** Columbia

Таблиця 5

Додаткові штами для контролю якості для системи BBL Crystal ANR ID System

Розташування на панелі	Субстрат	Код	<i>Bacteriodes diasonis</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> ATCC 29743	<i>Lactobacillus acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium varium</i> ATCC 27725
4A	Негативний флуоресцентний контроль	FCT	—	—	—	—
2A	L-аргінін-АМС	FAR	+	+	+	— ^{4,10}
1A	L-гістидин-АМС	FHI	V	+	+ ³	—
4B	4MU-α-D-манозид	FAM	+	—	—	—
2B	L-серин-АМС	FSE	—	—	+ ³	—
1B	L-ізолейцин-АМС	FIS	— ⁴	—	+	—
4C	4MU-β-D-манозид	FBM	+ ¹⁰	—	—	—
2C	Гліцин-АМС	FGL	V ^{1,12}	V ¹	V ²	—
1C	L-аланін-АМС	FAL	+	V ¹	+	—
4D	4MU-N-ацетил-β-D-галактозамінід	FGA	+	—	—	—
2D	L-піроглутамінова кислота-АМС	FPY	V ^{1,12}	—	V ^{11,24}	+
1D	L-лізин-АМС	FLY	V ^{2,12,15}	+	+	—
4E	L-метіонін-АМС	FME	+	+ ^{4,10}	+	V
2E	4MU-β-D-целобіопіранозид	FCE	V ¹²	—	+	—
1E	4MU-β-D-ксилозид	FXV	+ ¹⁰	—	—	—
4F	L-фенілаланін-АМС	FPH	V ¹²	V	+	—
2F	L-лейцин-АМС	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	Ескозил	FSC	V	V ^{2,15}	— ^{3,4,10}	V ¹⁵
4G	Дисахарид	DIS	+	—	+ ^{3,10,24}	—
2G	Фураноза	FUR	+	—	+	V

Розташування на панелі	Субстрат	Код	<i>Bacteriodes diatasonis</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> ATCC 29743	<i>Lactobacillus acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium varium</i> ATCC 27725
1G	Піраноза	PYO	+	—	+ ¹⁰	+
4H	p–n–p–α–D–галактозид	AGA	+	—	+3,4,10	—
2H	p–n–p–β–D–галактозид	NPG	+	—	+3,4,10	—
1H	p–n–p–фосфат	RHO	+	—	—	—
4I	p–n–p–α–D–глюкозид	AGL	+	—	√ ¹	—
2I	p–n–p–N–ацетил–глюкозамінід	NAG	+	—	√ ^{12,15}	—
1I	L–пролін–p–нітроанілід	PRO	—	—	√	—
4J	p–n–p–α–L–фукозид	AFU	—	—	—	—
2J	p–n–p–β–D–глюкозид	BGL	+	—	+	—
1J	L–аланіл–L–аланін–p–нітроанілід	ALA	+	—	√	—

*Показані результати очікуються за використання агару **BBL CDC Anaerobe Agar** with 5% sheep blood.

Для приготування інюкулянтної суспензії слід використовувати тільки тампони-аплікатори з ватними наконечниками, дерев'яні аплікатори або одноразові пластмасові петлі, оскільки поліестерові тампони можуть підвищити в'язкість інюкулянтної рідини. Це може призвести до недостатнього заповнення лунок інюкулянтною рідиною. Для забезпечення належної ефективності виїняті 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.

Колонії необхідно брати з чашок із **неселективним** кров'яним агаром, як-от агаром **BBL CDC Anaerobe, Brucella, Columbia** та **Schaedler** (див. розділ «Наявність»).

Якщо профіль тесту **BBL Crystal** видає результат «No identification» (Не ідентифіковано), а чистоту культури підтверджено, імовірні такі причини: (i) досліджуваний ізолят дає *нетипові* реакції в тестах **BBL Crystal** (також можливі внаслідок 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) **BBL Crystal ANR ID substrate** вивчали методом повторного тестування в зовнішньому дослідженні, яке проводилося в чотирьох клінічних лабораторіях (загалом проведено п'ять оцінювань). Відтворюваність реакцій окремих субстратів коливалася в діапазоні 96,2–100%. Визначений рівень загальної відтворюваності панелі **BBL Crystal ANR panel** становив 99,1 %.²⁵

Точність ідентифікації. Ефективність системи **BBL Crystal ANR ID System** порівнювали з доступною на сьогоднішній день комерційною системою та традиційними еталонними методами, заснованими на рекомендаціях лабораторії VA Wadsworth Laboratory (Вадсвортської лабораторії), за допомогою **клінічних ізолятів і вихідних культур**. Загалом було проведено п'ять досліджень у 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 633 ізолятів, які використовувалися в тестах п'ятих досліджень, система **BBL Crystal ANR Identification System** правильно ідентифікувала 588 (93 %) ізолятів (включно з ізолятами, для яких було необхідне додаткове тестування). Загалом 36 (6 %) ізолятів було ідентифіковано неправильно, а повідомлення «No Identification» (Не ідентифіковано) було отримано для 9 (1 %) ізолятів.²⁵

НАЯВНІСТЬ

№ за каталогом Опис

245010	BBL Crystal Anaerobe ID Kit у комплектації по 20 шт. таких компонентів: BBL Crystal Anaerobe ID Panel Lids, BBL Crystal Bases і BBL Crystal Anaerobe ID Inoculum Fluid.
245038	BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, 10 шт. у коробці.
245031	BBL Crystal Panel Viewer, модель для США, 110 В, 60 Гц.
245032	BBL Crystal Panel Viewer, модель для Європи, 220 В, 50 Гц.
245033	BBL Crystal Panel Viewer, модель для Японії, 100 В, 50/60 Гц.
245034	BBL Crystal Panel Viewer Longwave UV Tube.
245036	BBL Crystal Panel Viewer White Light Tube.
245011	BBL Crystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, 20 чашок в упаковці.
221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, 100 чашок у коробці.
221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, 20 шт. в упаковці.
221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, 100 шт. у коробці.
221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 20 шт. в упаковці.
221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, 100 шт. у коробці.
297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , 20 шт. в упаковці.
297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , 100 шт. у коробці.
291187	BBL DMACA Indole Reagent Droppers, 50 шт. у коробці.
212539	BBL Gram Stain Kit, 4 флакони по 250 мл в упаковці.

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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. Kontnick. 1986. Comparison of β -glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
16. Kämpfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
17. Kilian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
18. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
19. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
20. Mangels, J., I. Edvalson, and M. Cox. 1993. Rapid Identification of *Bacteroides fragilis* group organisms with the use of 4-methylumbelliferone derivative substrates. Clin. Infect. Dis. 16(54):5319-5321.

21. Moncla, B.J., P. Braham, L.K. Rabe, and S. L. Hiller. 1991. Rapid presumptive identification of black-pigmented gram-negative anaerobic bacteria by using 4-methylumbelliferone derivatives. J. Clin. Microbiol. 29:1955-1958.
22. Qadri, S.M., and S. Johnson. 1981. Rapid test for esculin hydrolysis by anaerobic bacteria. Antonie van Leeuwenhoek 47:371-379.
23. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
24. Hansen, S.L., and B.J. Stewart. 1978. Slide catalase. A reliable test for differentiation and presumptive identification of certain clinically significant anaerobes. Am. J. Clin. Microbiol. 13:444-448.
25. Data on file at BD Diagnostics.

Служба технічної підтримки компанії BD Diagnostics: зверніться до місцевого представника компанії 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 / Исползвайте до / Spotřebujte 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 utilize până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до ліне
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten 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 mesiacu)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)

REF

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

EC REF

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 / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovaný predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврупа Топлугу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика in 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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризіетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичиний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Омеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / 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 / Lügeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / 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 / Kullanım 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