

BD BBL Crystal Identification Systems **(Системи За Идентификация)** **Anaerobe ID Kit (Анаероби ID комплект)**

 8809491JAA(02)
2014-07
Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата **BBL Crystal** за идентифициране (ID) на анаероби (ANR) [**BBL Crystal** Anaerobe (ANR) Identification (ID) System] е миниатюризиран метод за идентификация, използващ модифицирани конвенционални, флуорогенни и хромогенни субстрати. Предназначен е за идентификация на често изолирани анаеробни бактерии.¹⁻⁹

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Микрометоди за биохимична идентификация на микроорганизми се споменават още през 1918 г.¹⁰ Няколко публикации съобщават за употребата на хартиени дискове, импрегнирани с реагент и методи с микро-епруветка за диференциране на ентерични бактерии.¹⁰⁻¹⁴ Интересът към миниатюрните системи за идентификация доведе до въвеждането на редица системи на пазара късно в 60-те години, осигурявайки предимства при изискванията - малко място за съхранение, удължена съхраняемост, стандартизиран контрол на качеството и леснота при използване.

Общо казано, много от тестовите, използвани в **BBL Crystal** ID системите са модификации на класическите методи. Те включват тестове за ферментация, окисление, деградация и хидролиза на различни субстрати. В допълнение има хромогенно и флуорогенно свързани субстрати, както в **BBL Crystal** ANR ID панел, за да се открият ензимите, които микробите използват, за да обменят различни субстрати.^{12,15-22}

Комплектът **BBL Crystal** ANR ID се състои от (i) **BBL Crystal** ANR ID панелни капаци, (ii) **BBL Crystal** основи и (iii) **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID туби с инокулатна течност (IF). Капакът съдържа 29 дехидратирани субстрата и флуоресцентен контрол на върховете на пластмасови вилци. Основата има 30 чашки за реакции. Тестовия инокулат се приготвя с инокулатна течност и се използва да напълни всички 30 чашки в основата. Когато капакът се нагласи към основата и щракне на място, тестовия инокулат хидратира повторно изсушените субстрати и задейства тестовите реакции.

Като се следи инкубационния период, чашките се наблюдават за промяна на цвета или флуоресценция, които са резултат от метаболитната активност на микроорганизмите. Полученият образец от 29 реакции се преобразува в десетцифрен профил номер, който се използва като основа за идентификация.²³ Образците от биохимичните и ферментни реакции за 29-те **BBL Crystal** ANR ID субстрати за широк кръг микроорганизми се съхраняват в **BBL Crystal** ANR ID база данни. Идентификацията се получава чрез сравнителен анализ на образца на реакция на тестовото изолирано вещество и този от базата данни. Пълен опис на таксоните, съставляващи настоящата база данни е показан в Таблица 1.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Панелите **BBL Crystal** ANR ID съдържат 29 изсушени биохимични и ензимни субстрати. За повторно хидратиране на субстратите се използва бактериална суспензия в инокулатната течност. Тестовите, използвани в системата, се базират на микробно оползотворяване и деградация на специфични субстрати, отчетени от различни индикаторни системи. Ферментната хидролиза на флуорогенни субстрати, съдържащи производни на кумарина - 4-метилумбелиферон (4MU) или 7-амино-4-метилкумарин (7-AMC), довеждат до повишена флуоресценция, която лесно се отчита визуално¹⁵⁻¹⁹ с източник на ултравиолетови лъчи.¹⁹⁻²¹ Хромогенните субстрати при хидролиза довеждат до промени в цвета, които могат да се отчетат визуално. Като допълнение, има тестове, които отчитат способността на организмите да правят хидролиза, да деградира, редуцират или оползотворяват по друг начин субстрат в системите **BBL Crystal** ID.

Реакциите, употребявани от различните субстрати и кратко обяснение на употребяваните принципи в системата са описани в Таблица 2. Панелното разположение в справочните таблици показва реда и колоната, където е разположена чашката (например: 1J отговаря на ред 1 в колоната J).

Таблица 1

Таксони в система BBL Crystal ANR ID

Грамотрицателни бацили

Понасящи жлъчка	Чувствителни към жлъчка не-пигментирани	Не-пигментирани, образуващи ямки
Група <i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Prevotella</i>	<i>Bacteroides</i>
<i>B. caccae</i>	<i>P. bivia</i>	<i>B. ureolyticus</i>
<i>B. distasonis</i> група ¹⁰	<i>P. buccae</i>	<i>Campylobacter</i>
<i>B. eggerthii</i>	<i>P. buccalis</i>	<i>C. gracilis</i>
<i>B. fragilis</i>	<i>P. disiens</i>	<i>Fusobacterium</i>
<i>B. ovatus</i>	<i>P. oralis</i>	<i>F. gonidiaformans</i> ^{1,11}
<i>B. stercoris</i>	<i>P. oris</i>	<i>F. mortiferum</i>
<i>B. thetaiotaomicron</i>	<i>P. veroralis</i> ¹¹	<i>F. necrophorum</i>
<i>B. uniformis</i>	Не-пигментирани, не-образуващи ямки	<i>F. nucleatum</i>
<i>B. vulgatus</i>	<i>Bacteroides</i>	<i>F. russii</i>
Други:	<i>B. capillosus</i>	<i>F. varium</i>
<i>B. splanchnicus</i>	<i>Tissierella</i>	<i>Leptotrichia</i>
<i>Porphyromonas levii</i> ¹¹	<i>T. praeacuta</i>	<i>L. buccalis</i>
Пигментирани чувствителни към жлъчка	Чувствителни към жлъчка не-пигментирани	
<i>Carnocytophaga</i> , вид	<i>Bilophila</i>	
<i>Prevotella</i>	<i>B. wadsworthia</i>	
<i>P. corporis</i>	<i>Desulfomonas</i>	
<i>P. denticola</i>	<i>D. pigra</i>	
<i>P. intermedia</i>	<i>Desulfovibrio</i> , вид	
<i>P. loeschii</i>	<i>Campylobacter</i>	
<i>P. melaninogenica</i>	<i>C. curvus/rectus</i>	
<i>Porphyromonas</i>		
<i>P. asaccharolytica</i>		
<i>P. endodontalis</i>		
<i>P. gingivalis</i>		

Ключ: 1 = таксон само в бази данни BBL Crystal, BBL Schaedler.

2 = таксон само в бази данни BBL Crystal, BBL Schaedler и BBL Crystal алтернативен кръвен агар.

3 = Включва *B. distasonis* и *B. merdae*.

4 = Тези таксони имат < 10 уникални профили BBL Crystal в настоящите бази данни.

Clostridia	Грамположителни бацили, неформиращи спори	Грам-положителни 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>	<i>B.</i> , вид	<i>S. saccharolyticus</i>
<i>C. novyi</i> A	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-отрицателни коки
<i>C. ramosum</i>	Mobiluncus	<i>Veillonella</i> , вид
<i>C. septicum</i>	<i>M. curtisii</i>	
<i>C. sordellii</i>	<i>M. mulleris</i>	
<i>C. sphenoides</i>	<i>M.</i> , вид ^{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>	

Таблица 2

Принципи на тестване, употребявани в системата BBL Crystal ANR ID

Панелно разположение	Тестова особеност	Код	Принципи (Справочна литература)
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	Контрола да стандартизира резултатите на флуоресцентен субстрат.
2A	L-аргинин-AMC	FAR	Ферментна хидролиза на амид или гликозидна връзка води до освобождаване на флуоресцентни производни на кумарина. ¹⁹⁻²¹
1A	L-хистидин-AMC	FHI	
4B	4MU-α-D-маннозид	FAM	
2B	L-серин-AMC	FSE	
1B	L-изолеуцин-AMC	FIS	
4C	4MU-β-D-маннозид	FBM	
2C	Глицин-AMC	FGL	
1C	L-аланин-AMC	FAL	
4D	4MU-N-ацетил-β-D-галактосаминид	FGA	
2D	L-пироглутаминова киселина-AMC	FPY	
1D	L-лизин-AMC	FLY	
4E	L-метионин-AMC	FME	
2E	4MU-β-D-целобиопиранозид	FCE	
1E	4MU-β-D-ксилозид	FXY	
4F	L-фенилаланин-AMC	FPH	
2F	L-леуцин-AMC	FLE	
1F	Escosyl	FSC	Хидролиза на гликозидна връзка води до освобождаването на не-флуоресцентен ескулетин. ²²
4G	Дизахарид	DIS	Употребата на въглехидрати води до по-ниско pH и промяна в индикатор (Фенол червено). ^{1,2,11,12}
2G	Фураноза	FUR	
1G	Пираноза	PYO	
4H	p-нитрофенил-α-D-галактозид	AGA	Ферментна хидролиза на безцветен арилов заместен гликозид освобождава жълт p-нитрофенол. ¹⁵⁻¹⁹
2H	p-нитрофенил-β-D-галактозид	NPG	
1H	p-нитрофенил-фосфат	PHO	
4I	p-нитрофенил-α-D-глюкозид	AGL	
2I	p-нитрофенил-N-ацетил-глюкосаминид	NAG	
1I	L-пролин-p-нитроанилид	PRO	Ферментна хидролиза на безцветен амиден субстрат освобождава жълт p-нитроанилин. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-нитрофенил-α-L-фукозид	AFU	Ферментна хидролиза на безцветен арилов заместен гликозид освобождава жълт p-нитрофенол. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-нитрофенил-β-D-глюкозид	BGL	
1J	L-аланил-L-аланин-p-нитроанилид	ALA	Ферментна хидролиза на безцветен амиден субстрат освобождава жълт p-нитроанилин. ¹⁵⁻¹⁹

РЕАГЕНТИ

Панелите **BBL Crystal ANR ID** съдържат 29 биохимични и ферментни субстрата. Вижте долната таблица за опис на активните съставки.

Таблица 3

Реагенти, използвани в системa BBL Crystal ANR ID

Панелно разположение	Субстрат	Код	Пол.	Отр.	Активни съставки	Прибл. кол-во (g/L)
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	n/a	n/a	Флуоресцентна производна на кумарин	≤1
2A	L-аргинин-AMC	FAR	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-аргинин-AMC	≤1
1A	L-histidine-AMC	FHI	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-histidine-AMC	≤1
4B	4MU-α-D-маннозид	FAM	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	4MU-α-D-маннозид	≤1
2B	L-серин-AMC	FSE	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-серин-AMC	≤1
1B	L-изолеуцин-AMC	FIS	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-изолеуцин-AMC	≤1
4C	4MU-β-D-маннозид	FBM	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	4MU-β-D-маннозид	≤1
2C	Глицин-AMC	FGL	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	Глицин-AMC	≤1
1C	L-аланин-AMC	FAL	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-аланин-AMC	≤1
4D	4MU-N-ацетил-β-D-галактосаминид	FGA	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	4MU-N-ацетил-β-D-галактосаминид	≤1
2D	L-пироглутаминова киселина-AMC	FPY	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-пироглутаминова киселина-AMC	≤1
1D	L-лизин-AMC	FLY	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-лизин-AMC	≤1
4E	L-метионин-AMC	FME	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-метионин-AMC	≤1
2E	4MU-β-D-целобиопиранозид	FCE	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	4MU-β-D-целобиопиранозид	≤1
1E	4MU-β-D-ксилозид	FXY	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	4MU-β-D-ксилозид	≤1
4F	L-фенилаланин-AMC	FPH	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-фенилаланин-AMC	≤1
2F	L-леуцин-AMC	FLE	синя флуоресценция >FCT чашка	синя флуоресценция ≤FCT чашка	L-леуцин-AMC	≤1
1F	Escosyl*	FSC	Синя/зелена флуоресценция >FCT чашка	Синя/зелена флуоресценция ≤FCT чашка	Escosyl	≤1
4G	Дизахарид	DIS	Златисто/Жълто	Оранжево/Червено	Дизахарид	≤300
2G	Фураноза	FUR	Златисто/Жълто	Оранжево/Червено	Фураноза	≤300
1G	Пираноза	PYO	Златисто/Жълто	Оранжево/Червено	Пираноза	≤300
4H	p-n-p-α-D-галактозид	AGA	Жълто	Безцветни	p-n-p-α-D-галактозид	≤7
2H	p-n-p-β-D-галактозид	NPG	Жълто	Безцветни	p-n-p-β-D-галактозид	≤7
1H	p-n-p-phosphate	PHO	Жълто	Безцветни	p-n-p-phosphate	≤7
4I	p-n-p-α-D-glucoside	AGL	Жълто	Безцветни	p-n-p-α-D-glucoside	≤7
2I	p-n-p-N-acetyl-glucosaminide	NAG	Жълто	Безцветни	p-n-p-N-acetyl-glucosaminide	≤7
1I	L-proline-p-nitroanilide	PRO	Жълто	Безцветни	L-proline-p-nitroanilide	≤7
4J	p-n-p-α-L-fucoside	AUF	Жълто	Безцветни	p-n-p-α-L-fucoside	≤7
2J	p-n-p-β-D-glucoside	BGL	Жълто	Безцветни	p-n-p-β-D-glucoside	≤7
1J	L-alanyl-L-alanine-p-nitroanilide	ALA	Жълто	Безцветни	L-alanyl-L-alanine-p-nitroanilide	≤7

*Субстрат Escosyl е флуоресцентен без хидролиза. Флуоресценцията ще намалее, когато е наличен ензимът.

Предпазни мерки: *in-vitro* диагностика

След употреба всички заразни материали, включително пластини, памучни тампони, туби с инокулат, филтърни хартии за проби на индол и панели трябва да се третират в автоклав преди изхвърляне или да се изгорят.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРЕТИРАНЕ/СРОК НА ГОДНОСТ

Капацити: Капацитите са опаковани поединично и трябва да се съхраняват в хладилник при 2 – 8°C. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. Визуално проверявайте пакета за дупки или цепнатини във фолиото. Не използвайте, ако опаковката изглежда повредена. Капацитите в оригинални опаковки, ако се съхраняват по предписанията, ще запазят очакваната реактивност до края на срока на годност.

Основи: Основите са опаковани в два комплекта от по десет, в инкубационни касети **BBL Crystal**. Основите са наредени с лице надолу, за да се намали до минимум въздушната контаминация. Съхранявайте в среда без прах при 2 – 25°C докато да се приготвят за употреба. Съхранявайте новите основи в касетата, в пластмасова торбичка. Празните касети трябва да се използват за инкубиране на панели.

Инокулатна течност: **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID инокулатната течност (IF) е пакетирана в два комплекта по десет туби. Визуално проверете тубите за пукнатини, изтичане и др. Не използвайте, ако изглежда да има изтичане, повреда на тубата или капачката, или визуално доказателство за контаминация (т.е. неясност, мътност). Съхранявайте тубите при 2 – 25°C. Срокът на годност е указан на етикета. Само **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H инокулатна течност трябва да се използва с **BBL Crystal** ANR панели.

При получаване съхранявайте комплекта **BBL Crystal** ANR при 2 – 8°C. Веднъж отворен, само капачите трябва да се съхраняват при 2 – 8°C. Останалите компоненти може да се съхраняват при 2 – 25°C. Ако комплекта или някои от компонентите са съхранявани в хладилник, преди употреба трябва да се оставят да достигнат стайна температура.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА И МАНИПУЛИРАНЕ

BBL Crystal ID системите не са за употреба пряко с клинични проби. Използвайте шамове от неселектирани среди на кръвен агар като анаеробен кръвен агар CDC, кръвен агар Brucella, кръвен агар Columbia, или кръвен агар Schaedler. Тестовият шам трябва да е чиста култура, не повече от 24 – 48 часа стара за повечето родове; за някои бавно растящи коки (до 72 часа) и *Actinomyces* родове (72 – 96 часа) може да се приемат и по-стари култури. Трябва да се използват само памучни тампони за приготвянето на инокулатната суспензия, тъй като някои полиестерни тампони може да породят проблеми с инокулацията на панелите. (Виж "Ограничение при процедурата".) Веднаж извадени от запечатаната торбичка, капачите трябва да се използват в рамките на 1 час, за да се осигурят удовлетворителни параметри. Пластмасовото покритие трябва да остане на капака при употребата.

Използвания инкубатор трябва да се овлажнява, за да се предотврати изпаряването на течността от чашките по време на инкубация. Препоръчителното ниво на влажност е 40 – 60%. Ползността на системи **BBL Crystal** ID или на която и да е друга процедура за диагностика, правена на клинични проби, се влияе пряко от качеството на самите проби. Силно се препоръчва лабораториите да използват методите, описани в *Ръководство по клинична микробиология*, за вземане, транспортиране и поставяне на проби в първично изолирана среда.¹ Други препоръчителни данни, свързани с манипулирането на анаеробни проби включват *Wadsworth Ръководство по анаеробна бактериология*⁹ и *Принципи и практика по клинична анаеробна бактериология*.³

ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: **BBL Crystal** ANR ID комплект –

20 **BBL Crystal** анаеробни ID панелни капаци,

20 **BBL Crystal** основи,

20 **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID туби с инокулатна течност. Всяка туба съдържа около $2,3 \pm 0,15$ mL инокулатна течност със състав: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, Tricine N-[2-Hydroxy-1, 1-bis (hydroxymethyl)methyl] glycine 0,895 g, дестилирана вода до 1 000 mL.

2 инкубационни касети,

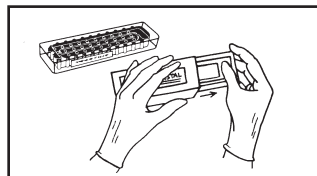
1 **BBL Crystal** ANR ID бележник за отчитане.

Непредоставяни материали: Стерилни памучни тампони (*не използвайте полиестерни тампони*), инкубатор (35 – 37°C без-CO₂ (40 – 60% влажност), стандарти McFarland No. 4 и No. 5, **BBL Crystal** видеоскоп за панели, електронен ключ за дешифриране в система **BBL Crystal** ID или ръководство с ключ за дешифриране **BBL Crystal** ANR, капкомери **BBL** DMACA за индолен реагент, пластина за неселективна култура и каталазен реагент.

Изискват се също необходимото оборудване и лабораторна апаратура за подготовка, съхранение и манипулиране на клинични проби.

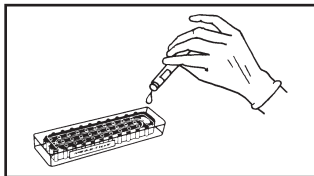
Тестова процедура: **BBL Crystal** ANR ID системата изисква резултати от оцветяване по Грам, каталазен и индолен тест. Преди да се заложи панела, трябва да се направят каталазен и индолен тестове. Направете индолен тест по инструкциите, описани в листовката на пакета. За каталазен тест се препоръчва 15,0% разтвор на водороден прекис с добавен 1,0% Tween 80.^{9,24}

1. Извадете капачите от торбичката. Изхвърлете изсушителя. Веднъж извадени от торбичката, капачите трябва да се използват в рамките на 1 h. Не използвайте панела, ако няма изсушител в торбичката.

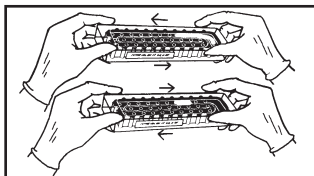


2. Вземете туба с инокулатна течност и я номерирайте с номера на пробата от пациента. Като използвате асептична техника, с върха на стерилен памучен тампон (*не използвайте полиестерен тампон*) или дървена апликационна пръчица, или пластмасова халка за еднократна употреба, вземете колонии с еднаква морфология от една от препоръчителната среда (вижте раздел "Вземане и манипулиране на проби").
3. Суспендирайте колонии в туба с **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID инокулатна течност.

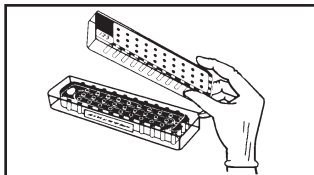
4. Затворете тубата и разклатете за около 10 – 15 сек. Мътността трябва да е еквивалентна на стандарт McFarland No. 4 (не повече от McFarland No. 5). Ако концентрацията на инокулат е над препоръчителния стандарт McFarland, препоръчва се една от следните стъпки:
 - a. С нова туба инокулатна течност пригответе нов инокулат, еквивалентен на стандарт McFarland No. 4.
 - б. Ако няма допълнителни колонии за приготвяне на нов инокулат, като използвате асептични техники, разтворете инокулата чрез добавяне на минималното необходимо количество (да не надвишава 1,0 mL) от 0,85% стерилен физиологичен разтвор, за да доведете мътността до еквивалентна на McFarland No. 4. Премахнете излишното количество, добавено в тубата със стерилна пипета така, че крайния обем инокулат да е приблизително равен на първоначалния обем в тубата ($2,3 \pm 0,15$ mL). Ако не направите това, инокулатът ще се разлее над черната част на основата, правейки панела неизползваем.
5. Вземете основа и маркирайте отстрани номера на пробата на пациента.
6. Изсипете цялото количество инокулатна течност в планираното поле на основата.



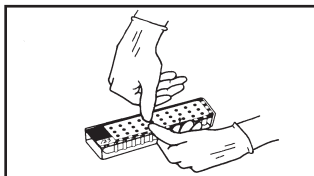
7. Като държите основата с две ръце, наклонете леко, за да потече инокулата по пътчетките, докато всички чашки се напълнят. Наклонете обратно, за да може излишната течност да се върне в полето и поставете основата на банката. Поради голямата концентрация на клетки, използвана в панелите **BBL Crystal ANR ID**, инокулата би трябвало да се стича бавно по пътчетките, за да осигури правилно попълване на чашките. Уверете се, че няма излишна течност между чашките, преди да напаснете капака.



8. Напаснете капака така, че номерирания край на капака да е отгоре на полето на основата.

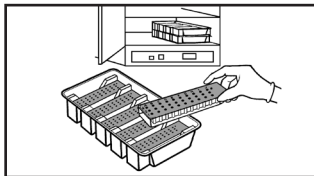


9. Натиснете надолу, докато се усети леко съпротивление. Поставете палец на ръба на капака към средата на панела от всяка страна и натиснете едновременно надолу, докато капакът щракне на място (чуват се две "щраквания").



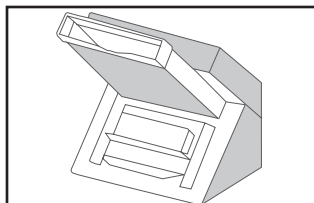
Плака за проверка на чистота: Със стерилна халка вземете малка капка от тубата инокулат или преди, или след инокулирането на основата и инокулирайте скосен агар или агарна плака (каквато и да е неселективна среда) за проверка на чистотата. Изхвърлете тубата с инокулат и капачката в контейнер за биологично опасни отпадъци. Инокулирайте скосения агар или агарната плака за 24 – 48 часа при 35 – 37°C при анаеробни условия. Скосения агар или плаката за проверка на чистота може също да се използва за всякакви допълнителни тестове или серология, ако е необходимо.

Инкубация: Поставете панелите инокулат в инкубационни касети. В една касета се събират десет панела (5 реда по 2 панела). Всички панели трябва да се инкубират **с лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетите - надолу) в инкубатор без CO₂ с 40 – 60% **влажност**. При инкубацията не трябва да се редят повече от две касети. Времето за инкубация на панелите е **4 часа** при 35 – 37°C. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Вратата на инкубатора не трябва да се отваря постоянно през инкубационния период (за предпочитане по-малко от 3 пъти).



Отчитане: След препоръчания инкубационен период извадете панелите от инкубатора. Всички панели трябва да се отчитат **с лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетите - надолу) с видеоскоп за панели **BBL Crystal**. За интерпретиране на реакциите вижте табло за цветовете при реакции и/или Таблица 3. Използвайте бележника **BBL Crystal ANR**, за да запишете реакциите.

- a. Отчетете първо колони G до J, като използвате обикновена (бяла) светлина.



- б. Отчетете колони А до F (флуоресцентни субстрати), като използвате УВ светлина във видеоскопа за панели. Флуоресцентен субстрат се счита за положителен *само* ако интензивността на флуоресценцията, наблюдавана в чашката е *по-голяма* от отрицателната контролна чашка (A4).

Изчисляване на профилен номер BBL Crystal: На всеки тестов резултат (с изключение на 4A, който е флуоресцентна отрицателна контрола), който се отчете като положителен, се дава стойност от 4, 2 или 1, съответстващ на реда, където е разположен. На всеки отрицателен резултат се дава 0 (нула). След това номерата (цифрите), резултат от всяка положителна реакция, се събират заедно. Образува се 10-цифрен номер; това е профилния номер.

Пример:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	–	–	+	+	+	–	+	–
2	–	+	+	+	–	+	–	+	+	–
1	+	–	+	–	+	–	–	+	+	–
Профил	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

*(A4) = флуоресцентна отрицателна контрола

Изберете подходяща BBL Crystal анаеробна база данни от предложеното меню. Типа на първоначалната пластина, използвана да се приготви инокулат ще определи подходящата база данни. За употреба със среда от кръвен агар *Brucella* или *Columbia*, изберете алтернативна база данни от менюто.

Получения профилен номер и резултатите от други тестове (по Грам, каталазен и индолен) трябва да се въведат в компютър, в който е инсталиран електронен ключ за дешифриране в BBL Crystal ID системата, за да се получи идентификацията. Налично е също ръководство за дешифриране. Ако няма наличен компютър, свържете се с местния представител на BD за съдействие при идентификацията.

Потребителски качествен контрол: За всяка партида панели се препоръчва тестване за контрол на качеството, както следва:

1. Инокулирайте панел с *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 по препоръчителна процедура (вижте "Тестова процедура").
2. Преди инкубацията, оставете панела на стайна температура за 1 мин (не повече от 2 мин).
3. Отчетете и запишете реакциите с помощта на видеоскопа и таблото за цветове на реакциите.
4. Ако някоя от чашките, с изключение на 1F, е положителна по таблото за цветове (след 1 – 2 мин.), НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПАНЕЛИТЕ от тази партида. Свържете се с вашия местен представител на BD. (ЗАБЕЛЕЖКА: Чашка 1F [Escosyl] трябва да е положителна при повторно хидратиране.)
5. Ако всички чашки са отрицателни, тогава инкубирайте панела за 4 часа при 35 – 37°C.
6. Отчетете панела с видеоскопа и таблото за цветове; запишете реакциите в бележника.
7. Сравнете записаните реакции с тези, описани в Таблица 4. Ако се получат несъответстващи резултати, потвърдете чистотата на щама за качествен контрол преди да се свържете с вашия местен представител на BD.
8. Вратата на инкубатора не трябва да се отваря постоянно през инкубационния период (за предпочитане по-малко от 3 пъти).

Очакваните тестови резултати за допълнителни щамове за качествен контрол са описани в Таблица 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

Системата BBL Crystal ANR ID е предназначена за предвидените таксони. Други таксони, освен тези, описани в Таблица 1 не са за употреба в тази система.

Всички BBL Crystal анаеробни ID бази данни са разработени с BBL среда. Реактивността на някои субстрати в системи за бърза идентификация може да зависи от средата на източника, използвана при приготвянето на инокулат. Препоръчваме употребата на следните BBL среди със система BBL Crystal ANR ID: CDC анаеробен кръвен агар, Schaedler агар с витамин K₁ и 5% овнешка кръв, Columbia агар с 5% овнешка кръв и Brucella кръвен агар с хемин и витамин K₁ (виж "Наличност").

BBL Crystal идентификационни системи използват модифицирана микросреда, затова очакваните стойности на индивидуалните тестове може да се различават от информацията, установено преди това с конвенционални тестови реакции. Точността на системата BBL Crystal ANR ID се базира на статистическата употреба на специално проектирани тестове и изключителна база данни.

Тъй като системата BBL Crystal ANR ID помага при микробна диференциация, трябва да се отбележи, че може да има минимални вариации в щамове в рамките на родовете. За употребата на панелите и интерпретиране на резултатите се изисква компетентен микробиолог. При крайната идентификация на щама трябва да се вземе предвид източника на пробата, аеротолеранса, клетъчната морфология, колониялните характеристики в различна среда, както и крайните метаболитни продукти, определени чрез газо-течностна хроматография, когато се потвърждава.

Таблица 4

Схема на качествен контрол за система BBL Crystal ANR ID*

Панелно разположение	Субстрат	Код	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	—
2A	L-аргинин-AMC	FAR	V
1A	L-histidine-AMC	FHI	—
4B	4MU-α-D-маннозид	FAM	V ¹
2B	L-серин-AMC	FSE	—
1B	L-изолеуцин-AMC	FIS	—
4C	4MU-β-D-маннозид	FBM	+
2C	Глицин-AMC	FGL	—
1C	L-аланин-AMC	FAL	V
4D	4MU-N-ацетил-β-D-галактосаминид	FGA	+
2D	L-пироглутаминова киселина-AMC	FPY	V ^{1,11}
1D	L-лизин-AMC	FLY	V
4E	L-метионин-AMC	FME	V
2E	4MU-β-D-целобиопиранозид	FCE	+
1E	4MU-β-D-ксилозид	FXV	V ¹
4F	L-фенилаланин-AMC	FPH	V
2F	L-леуцин-AMC	FLE	+
1F	Escosyl	FSC	— ^{3,4,10}
4G	Дизахарид	DIS	+
2G	Фураноза	FUR	+
1G	Пираноза	PYO	+ ¹
4H	p-n-p-α-D-галактозид	AGA	+
2H	p-n-p-β-D-галактозид	NPG	+
1H	p-n-p-phosphate	PHO	+
4I	p-n-p-α-D-glucoside	AGL	+
2I	p-n-p-N-acetyl-glucosaminide	NAG	+
1I	L-proline-p-nitroanilide	PRO	—
4J	p-n-p-α-L-fucoside	AFU	+
2J	p-n-p-β-D-glucoside	BGL	+
1J	L-alanyl-L-alanine-p-nitroanilide	ALA	+

1 = Отрицателно от BBL Schaedler

6 = Промениливо от BBL Brucella

2 = Положително от BBL Schaedler

7 = Отрицателно от BBL Columbia

3 = Промениливо от BBL Schaedler

8 = Положително от BBL Columbia

4 = Отрицателно от BBL Brucella

9 = Промениливо от BBL Columbia

5 = Положително от BBL Brucella

Таблица 5

Допълнителни щамове за качествен контрол за системи BBL Crystal ANR ID

Панелно разположение	Субстрат	Код	<i>Bacteriodes</i> <i>dialasonis</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus</i> <i>asaccharolyticus</i> ATCC 29743	<i>Lactobacillus</i> <i>acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium</i> <i>varium</i> ATCC 27725
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	—	—	—	—
2A	L-аргинин-AMC	FAR	+	+	+	— ^{4,10}
1A	L-histidine-AMC	FHI	V	+	+ ³	—
4B	4MU-α-D-маннозид	FAM	+	—	—	—
2B	L-серин-AMC	FSE	—	—	+ ³	—
1B	L-изолеуцин-AMC	FIS	— ⁴	—	+	—
4C	4MU-β-D-маннозид	FBM	+ ¹⁰	—	—	—
2C	Глицин-AMC	FGL	V ^{1,12}	V ¹	V ²	—
1C	L-аланин-AMC	FAL	+	V ¹	+	—
4D	4MU-N-ацетил-β-D-галактосаминид	FGA	+	—	—	—
2D	L-пироглутаминова киселина-AMC	FPY	V ^{1,12}	—	V ^{11,24}	+
1D	L-лизин-AMC	FLY	V ^{2,12,15}	+	+	—
4E	L-метионин-AMC	FME	+	+ ^{4,10}	+	V
2E	4MU-β-D-целобиопиранозид	FCE	V ¹²	—	+	—
1E	4MU-β-D-ксилозид	FXV	+ ¹⁰	—	—	—
4F	L-фенилаланин-AMC	FPH	V ¹²	V	+	—
2F	L-леуцин-AMC	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	Escosyl	FSC	V	V ^{2,15}	+ ^{3,4,10}	V ¹⁵
4G	Дизахарид	DIS	+	—	+ ^{3,10,24}	—
2G	Фураноза	FUR	+	—	+	V
1G	Пираноза	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-phosphate	PHO	+	—	—	—
4I	p-n-p-α-D-glucoside	AGL	+	—	V ¹	—
2I	p-n-p-N-acetyl-glucosaminide	NAG	+	—	V ^{12,15}	—
1I	L-proline-p-nitroanilide	PRO	—	—	V	—
4J	p-n-p-α-L-fucoside	AFU	—	—	—	—
2J	p-n-p-β-D-glucoside	BGL	+	—	+	—
1J	L-alanyl-L-alanine-p-nitroanilide	ALA	+	—	V	—

*Показаните резултати се очакват, когато се използва BBL CDC анаеробен агар с 5% овнешка кръв.

Трябва да се използват само памучни тампони, дървена апликационни пръчици или пластмасови халки за еднократна употреба за приготвянето на инокулатната суспензия, тъй като някои полиестерни тампони може да съгъстят инокулатната течност. Това може да доведе до недостатъчно запълване на чашките с инокулатна течност.

Веднаж извадени от запечатаната торбичка, капациите трябва да се използват в рамките на 1 час, за да се осигури задоволително изпълнение. Пластмасовото покритие трябва да остане на капака при употребата.

Използваният инкубатор трябва да се овлажнява, за да се предотврати изпаряването на течността от чашките по време на инкубация. Препоръчителното ниво на влажност е 40 - 60%.

Панелите, след инокулация, трябва да се инкубират **лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетите - надолу), за да се увеличи до максимум ефективността на субстратите.

Колонии трябва да се вземат от **неселективни** пластини с кръвен агар, като **BBL CDC Anaerobe**, **Brucella**, **Columbia**, и **Schaedler** (вижте "Наличност").

Ако тестовия профил **BBL Crystal** доведе до резултат "Никаква идентификация" и чистотата на културата е била потвърдена, тогава изглежда, че (i) тестовия щам прави **атипични BBL Crystal реакции** (което може да се причини и от процедурни грешки), (ii) тестовия род не е част от определените таксони или (iii) Системата е неспособна да определи тестовия щам с необходимата степен на доверие. Препоръчват се конвенционални методи за изпитване, когато потребителската грешка е била изключена.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Възпроизводимост: Във външно изучаване, включвайки четири клинични лаборатории (Общо от пет оценки), бе проучена възпроизводимостта на **BBL Crystal ANR ID** субстрати (29) реакции чрез повторно тестване. Възпроизводимостта на реакциите на индивидуални субстрати беше между 96,2% и 100%. Общата възпроизводимост на панели **BBL Crystal ANR** беше определена на 99,1%.²⁵

Точност на идентификацията: Работата на система **BBL Crystal ANR ID** беше сравнена с налична в момента на пазара система, както и с конвенционални базови методи за идентификация на базата на препоръките от лаборатория **VA Wadsworth Laboratory**, използвайки **клинични щамове и чисти култури**. Общо пет изследвания бяха направени в четири независими лаборатории. За установяване на работните характеристики бяха употребявани пресни, обикновени щамове, идващи в клиничните лаборатории, както и предварително идентифицирани щамове по избор от клиничните опитни места.

От общо 633 щама, тествани в петте изследвания, 588 (93%) бяха правилно определени (Включително щамовите, изискващи допълнително изпитание), от идентификационната система **BBL Crystal ANR**. Общо 36 (6%) щама бяха невярно определени, а съобщение за "Никаква Идентификация" бе получено за 9 (1%) щама.²⁵

НАЛИЧНОСТ

Кат. No.	Описание	Кат. No.	Описание
245010	BBL Crystal Anaerobe ID Kit (Анаероби ID комплект), всеки съдържащ 20: BBL Crystal Anaerobe ID Panel Lids (панелни капаци), BBL Crystal Bases (основи) и BBL Crystal Anaerobe ID Inoculum Fluid (инокулатна течност).	221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood (CDC анаеробен кръвен агар с 5% овнешка кръв), кутия от 100 пластини.
245038	BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (Инокулатна течност), пакет от 10.	221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood (Schaedler агар с витамин K ₁ и 5% овнешка кръв), пакет от 20.
245031	BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), модел за САЩ, 110 V, 60 Hz.	221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood (Schaedler агар с витамин K ₁ и 5% овнешка кръв), кутия от 100.
245032	BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), модел за Европа, 220 V, 50 Hz.	221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia агар с 5% овнешка кръв), пакет от 20.
245033	BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), модел за Япония, 100 V, 50/60 Hz.	221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia агар с 5% овнешка кръв), кутия от 100.
245034	BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), Дълговълнова UV лампа.	297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ (Brucella кръвен агар с хемин и витамин K ₁), пакет от 20.
245036	BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), Лампа с бяла светлина.	297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ (Brucella кръвен агар с хемин и витамин K ₁), кутия от 100.
245011	BBL Crystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook (ръководство с ключ за дешифриране).	261187	BBL DMACA Indole Reagent Droppers (Капкомери с реагент за индолен), кутия от 50.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood (CDC анаеробен кръвен агар с 5% овнешка кръв), пакет от 20 пластини.	212539	BBL Gram Stain Kit (комплект за оцветяване по Грам), пакет 4 x 250 mL бутилки.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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. Kontrick. 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.

Техническо обслужване и поддръжка на BD Diagnostics: се свържете с местния представител на BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spottebujt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotřebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot tđd / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotřebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до line
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (ММ = mēneša beigās)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



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



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 / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврпуа Топлулуğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



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



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturu piirang / Limites de température / Dovoljena temperatura / Hörmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperatuuri piirang / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturuilmiet / Temperaturbegrænsning / Organizenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Organizenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sinirlamasi / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partij kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / 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 urute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану құсқаулығымен танысып алыңыз / Skatykite naudojimo instrukcijas / Skatfi 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 / Kullarni Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за 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