

BD BBL Crystal Identification Systems **Anaerobe ID Kit**

 8809491JAA(02)
2014-07
Česky

ÚČEL POUŽITÍ

Anaerobní (ANR) identifikační (ID) systém **BBL Crystal** je miniaturizovaná identifikační metoda používající modifikované běžné, fluorogenní a chromogenní substráty. Je určen pro identifikaci často izolovaných anaerobních bakterií.¹⁻⁹

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Mikrometody pro biochemickou identifikaci mikroorganismů byly zmíněny již v roce 1918.¹⁰ Několik publikací pojednávalo o použití metod s papírovými disky impregnovanými reagenčním činidlem a s mikrozkrumavkami pro rozlišení střevních bakterií.¹⁰⁻¹⁴ Zájem o miniaturizované identifikační systémy vedl k zavedení několika komerčních systémů na konci šedesátých let minulého století. Jejich výhodou bylo to, že vyžadovaly malý prostor pro uskladnění a nabízely prodlouženou životnost, standardní kontrolu jakosti a jednoduché použití.

Obecně vzato, mnoho testů používaných v ID systémech **BBL Crystal** je pouze modifikací klasických metod. Mezi ně patří testy pro fermentaci, oxidaci, degradaci a hydrolyzu různých substrátů. Dále jsou zde chromogenně a fluorogenně značené substráty, jako například v ID ANR panelu **BBL Crystal** ANR, schopné detekovat enzymy, které mikroby využívají pro metabolizaci různých substrátů.^{12,15-22}

Sada **BBL Crystal** ANR ID se skládá z (i) panelových víček ANR ID **BBL Crystal**, (ii) bází **BBL Crystal** a (iii) inokulačních nádob **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID (Inoculum Fluid IF). Víčko obsahuje 29 dehydratovaných substrátů a fluorescenční kontrolu na konci umělohmotných větví. Báze má 30 reakčních jamek. Testovací inokulum je připraveno z tekutiny s inokulem a slouží k naplnění všech třiceti jamek v bázi. Po zarovnání víčka s bází a po zaklapaní víčka testovací inokulum rehydratuje suché substráty, a spustí tak testovací reakce.

Po inkubační době jamky prohlédněte a zjistěte, zda došlo ke změně barvy či zda je přítomná fluorescence následkem metabolické aktivity mikroorganismů. Výsledné schéma těchto 29 reakcí je převedeno na desetimístné profilové číslo, které se použije jako základ pro identifikaci.²³ Biochemická a enzymatická reakční schémata těchto 29 ID substrátů **BBL Crystal** ANR ID pro širokou škálu mikroorganismů se uloží v databázi **BBL Crystal** ANR ID. Identifikace se zakládá na komparativní analýze reakčního schématu testovaného izolátu s výsledky v databázi. Kompletní seznam druhů, které se nacházejí v současné databázi, je uveden v tabulce 1.

PRINCIP POSTUPU

Identifikační panely **BBL Crystal** ANR ID obsahují 29 suchých biochemických a enzymatických substrátů. Suspenze bakterií v tekutině s inokulem se používá pro rehydrataci substrátů. Testy použité v tomto systému jsou založeny na mikrobiální utilitaci a degradaci specifických substrátů, které byly zjištěny různými indikačními systémy. Enzymatická hydrolyza fluorogenních substrátů obsahujících kumarinové deriváty 4-methylumbelliferonu (4MU) nebo 7-amino-4-methylkumarinu (7-AMC) má za následek zvýšenou fluorescenci, kterou lze snadno detekovat vizuálně¹⁵⁻¹⁹ pomocí UV zdroje.¹⁹⁻²¹ Chromogenní substráty po hydrolyze způsobí změnu barvy, kterou lze detekovat vizuálně. Dále jsou zde testy, které detekují schopnost organismu hydrolyzovat, degradovat, redukovat či jinak využít substrát v ID systémech **BBL Crystal**.

V tabulce 2 jsou popsány reakce probíhající za přítomnosti různých substrátů a krátké vysvětlení zásad využitých v systému. Umístění na panelu v daných tabulkách označuje řadu a sloupec, ve kterém se jamka nachází (příklad: 1J označuje řadu 1 ve sloupci J).

Tabulka 1

Druhy v identifikačním systému BBL Crystal ANR

Gramnegativní bacily**Tolerantní k působení žluči**skupina *Bacteroides fragilis**B. caccae*skupina *B. distasonis*¹⁰*B. eggerthii**B. fragilis**B. ovatus**B. stercoris**B. thetaiotaomicron**B. uniformis**B. vulgatus***Jiné:***B. splanchnicus**Porphyromonas levii*¹¹**Citlivé k působení žluči, pigmentované**druhy *Capnocytophaga***Prevotella***P. corporis**P. denticola**P. intermedia**P. loeschii**P. melaninogenica***Porphyromonas***P. asaccharolytica**P. endodontalis**P. gingivalis***Citlivé k působení žluči,****nepigmentované***Prevotella**P. bivia**P. buccae**P. buccalis**P. disiens**P. oralis**P. oris**P. veroralis*¹¹**Nepigmentované,****bez důlku***Bacteroides**B. capillosus**Tissierella**T. praeacuta***Tolerantní k působení žluči,****nepigmentované***Bilophila**B. wadsworthia**Desulfomonas**D. pigra**Desulfovibrio* druhy*Campylobacter**C. curvus/rectus***Nepigmentované,****s důlky***Bacteroides**B. ureolyticus**Campylobacter**C. gracilis**Fusobacterium**F. gonidiaformans*^{1,11}*F. mortiferum**F. necrophorum**F. nucleatum**F. russii**F. varium**Leptotrichia**L. buccalis*Klíč: 1 = Druh v **BBL Crystal**, pouze databáze **BBL** Schaedler.2 = Druh v **BBL Crystal**, pouze databáze **BBL** Schaedler a alternativní databáze **BBL Crystal** pro krevní agar.3 = Zahrnuje *B. distasonis* a *B. merdae*.4 = Tyto druhy mají v současné databázi <10 jedinečných profilů **BBL Crystal**.

Clostridia	Nesporulující Grampozitivní bacily	Grampozitivní koky
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. bifementans</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>	druhy <i>B.</i>	<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>	Gramnegativní koky
<i>C. ramosum</i>	Mobiluncus	druhy <i>Veillonella</i>
<i>C. septicum</i>	<i>M. curtisii</i>	
<i>C. sordellii</i>	<i>M. mulieris</i>	
<i>C. sphenoides</i>	druhy <i>M.2</i> , 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>	

Tabulka 2

Principy testů používaných v identifikačním systému BBLCrystal ANR

Umístění na panelu	Charakter testu	Kód	Zásada (odkaz)
4A	Fluorescenční negativní kontrola	FCT	Kontrola pro standardizaci výsledků fluorescenčních substrátů.
2A	L-arginin-AMC	FAR	Enzymatická hydrolýza amidové nebo glykosidové vazby má za následek uvolnění fluorescenčního kumarinového derivátu. ¹⁹⁻²¹
1A	L-histidin-AMC	FHI	
4B	4MU- α -D-manosid	FAM	
2B	L-serin-AMC	FSE	
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	
4C	4MU- β -D-manosid	FBM	
2C	Glycin-AMC	FGL	
1C	L-alanin-AMC	FAL	
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosaminid	FGA	
2D	L-pyroglytamová kyselina-AMC	FPY	
1D	L-lysin-AMC	FLY	
4E	L-methionin-AMC	FME	
2E	4MU- β -D-celobiopyranosid	FCE	
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	
2F	L-leucin-AMC	FLE	
1F	Escosyl	FSC	Hydrolýza glykosidických vazeb má za následek uvolnění nefluorescenčního esculetinu. ²²
4G	Disacharid	DIS	Utilizace uhlovodíku má za následek snížení pH a změnu indikátoru (fenolová červen). ^{1,2,11,12}
2G	Furanóza	FUR	
1G	Pyranóza	PYO	
4H	p-nitrofenyl- α -D-galaktosid	AGA	Enzymatickou hydrolýzou bezbarvého arylem substituovaného glykosidu se uvolní žlutý p-nitrofenol. ¹⁵⁻¹⁹
2H	p-nitrofenyl- β -D-galaktosid	NPG	
1H	p-nitrofenyl-fosfát	PHO	
4I	p-nitrofenyl- α -D-glukosid	AGL	
2I	p-nitrofenyl-N-acetyl-glukosaminid	NAG	
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	Enzymatickou hydrolýzou bezbarvého amidového substrátu se uvolní žlutý p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-nitrofenyl- α -L-fukosid	AFU	Enzymatickou hydrolýzou bezbarvého arylem substituovaného glykosidu se uvolní žlutý p-nitrofenol. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-nitrofenyl- β -D-glukosid	BGL	
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	Enzymatickou hydrolýzou bezbarvého amidového substrátu se uvolní žlutý p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹

Reagenty

Identifikační panel **BBL Crystal ANR** obsahuje 29 enzymatických a biochemických substrátů. V níže uvedené tabulce naleznete seznam aktivních složek.

Tabulka 3

Reagenty používané v identifikačním systému BBL Crystal ANR

Umístění na panelu	Substrát	Kód	Poz.	Neg.	Aktivní složky	Přibl. množství (g/L)
4A	Fluorescenční negativní kontrola	FCT	nepoužívá se	nepoužívá se	Fluorescenční kumarinový derivát	≤1
2A	L-arginin-AMC	FAR	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-arginin-AMC	≤1
1A	L-histidin-AMC	FHI	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-histidin-AMC	≤1
4B	4MU-α-D-manosid	FAM	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	4MU-α-D-manosid	≤1
2B	L-serin-AMC	FSE	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-serin-AMC	≤1
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-isoleucin-AMC	≤1
4C	4MU-β-D-galaktosid	FBM	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	4MU-β-D-galaktosid	≤1
2C	Glycin-AMC	FGL	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	Glycin-AMC	≤1
1C	L-alanin-AMC	FAL	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-alanin-AMC	≤1
4D	4MU-N-acetyl-β-D-galaktosaminid	FGA	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	4MU-N-acetyl-β-D-galaktosaminid	≤1
2D	L-glutamová kyselina-AMC	FPY	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-glutamová kyselina-AMC	≤1
1D	L-lysin-AMC	FLY	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-lysin-AMC	≤1
4E	L-methionin-AMC	FME	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-methionin-AMC	≤1
2E	4MU-β-D-celobiopyranosid	FCE	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	4MU-β-D-celobiopyranosid	≤1
1E	4MU-β-D-xylosid	FXY	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	4MU-β-D-xylosid	≤1
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-fenylalanin-AMC	≤1
2F	L-leucin-AMC	FLE	modrá fluorescence >miska FCT	modrá fluorescence ≤miska FCT	L-leucin-AMC	≤1
1F	Escosyl*	FSC	modrá/zelená fluorescence >miska FCT	modrá/zelená fluorescence ≤miska FCT	Escosyl	≤1
4G	Disacharid	DIS	žlutý/žlutý	oranžový/červený	Disacharid	≤300
2G	Furanóza	FUR	žlutý/žlutý	oranžový/červený	Furanóza	≤300
1G	Pyranóza	PYO	žlutý/žlutý	oranžový/červený	Pyranóza	≤300
4H	p-n-p-α-D-galaktosid	AGA	žlutý	bezbarvý	p-n-p-α-D-galaktosid	≤7
2H	p-n-p-β-D-galaktosid	NPG	žlutý	bezbarvý	p-n-p-β-D-galaktosid	≤7
1H	p-n-p-fosfát	PHO	žlutý	bezbarvý	p-n-p-fosfát	≤7
4I	p-n-p-α-D-glukosid	AGL	žlutý	bezbarvý	p-n-p-α-D-glukosid	≤7
2I	p-n-p-N-acetyl-glukosaminid	NAG	žlutý	bezbarvý	p-n-p-N-acetyl-glukosaminid	≤7
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	žlutý	bezbarvý	L-prolin-p-nitroanilid	≤7
4J	p-n-p-α-L-fukosid	AFU	žlutý	bezbarvý	p-n-p-α-L-fukosid	≤7
2J	p-n-p-β-D-glukosid	BGL	žlutý	bezbarvý	p-n-p-β-D-glukosid	≤7
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	žlutý	bezbarvý	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	≤7

*Escosyl substrát je fluorescenční v nehydrolyzované formě. Fluorescence se snižuje v přítomnosti enzymu.

Bezpečnostní opatření: Diagnostika *in vitro*.

Pro použití musí být veškeré infekční materiály jako destičky, bavlněné tampóny, nádoby na inokulum, filtry používané pro indolový test a panely sterilizovány v autoklávu před likvidací či spálením.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE / ŽIVOTNOST

Víčka: Víka jsou jednotlivě zabalena a musí být skladována zavřená v chladicím zařízení při teplotě 2–8 °C. NEZMRAZUJTE. Prohlédněte balení a zkontrolujte, zda není fóliový obal protřený. Nepoužívejte, pokud bavení jeví známky poškození. Víčka, která jsou v originálním balení a která byla skladována dle doporučení, si udrží očekávanou reaktivitu do data expirace.

Báze: Báze jsou zabaleny ve dvou sadách po deseti (v inkubačních nádobách **BBL Crystal**). Báze jsou naskládány svrchní stranou dolů, aby se minimalizovalo riziko kontaminace vzduchem. Skladujte až do použití v bezprašném prostředí při teplotě 2–25 °C. Nepoužívané báze skladujte v nádobě a v umělohmotném obalu. Prázdné nádoby použijte pro inkubaci panelů.

Tekutina s inokulem: Tekutina s identifikačním inokulem **BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H je zabalena ve dvou sadách po deseti zkumavkách. Prohlédněte a zkontrolujte zkumavky, zda nejsou poškozené, zda neprotékají atd. Nepoužívejte, pokud zjistíte únik, poškození zkumavky či uzávěru nebo známku kontaminace (tj. zamízení, zakalení). Nádoby skladujte při teplotě 2–25 °C. Datum expirace je uvedeno na štítku zkumavky. S panely **BBL Crystal ANR** lze používat pouze tekutinu s inokulem **BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H.

Po dodání skladujte sady **BBL Crystal ANR** při teplotě 2–8 °C. Po otevření musí být pouze víka skladována při teplotě 2–8 °C. Zbývající součásti sady mohou být skladovány při teplotě 2–25 °C. Pokud je sada nebo některé její součásti skladovány v chladu, měla by se před použitím nechat ohřát na pokojovou teplotu.

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

ID systémy **BBL Crystal** nejsou určeny k přímému použití s klinickými vzorky. Používejte izoláty z neselektivních půd s krevním agarem jako anaerobní krevní agar CDC, krevní agar Brucella, krevní agar Columbia nebo krevní agar Schaeffer. Testovaný izolát musí být čistá kultura, pro většinu druhů ne starší než 24–48 hodin; pro některé pomalu rostoucí koky (až 72 hodin) a druhy *Actinomyces* (72–96 hodin) jsou přijatelné i starší kultury. Pro přípravu suspenze inokula používejte pouze aplikátory zakončené bavlněným tampónem, jelikož některé polyesterové tampóny mohou způsobovat problémy při inokulaci na panely. (Viz „Omezení postupu“.) Po sejmutí víček z utěsněných obalů je nutné je použít nejpozději do jedné hodiny, aby byla zachována odpovídající účinnost. Umělohmotný kryt by měl zůstat na víčku do té doby, než je víčko použito.

Používaný inkubátor zvlhčete, předejete tak vypařování tekutiny z jamek během inkubace. Doporučená vlhkost je 40–60 %. Účinnost ID systémů **BBL Crystal** či jiných diagnostických postupů prováděných na klinických vzorcích je přímo ovlivněna kvalitou samotných vzorků. Doporučuje se, aby laboratoře používaly metody uvedené v *Manual of Clinical Microbiology* (Návod pro klinickou mikrobiologii) pro odběr vzorků, transport a umístění na primární izolační půdy.¹ Další doporučená literatura o anaerobních druzích je *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*⁹ a *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology*.³

PROVEDENÍ TESTU

Dodané materiály: Identifikační sada **BBL Crystal ANR**:

20 panelová víčka anaerobního ID systému **BBL Crystal**,

20 báze **BBL Crystal**,

20 zkumavky pro tekutinu s ID inokulem **BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H. Každá zkumavka obsahuje přibližně 2,3 ± 0,15 mL tekutiny s inokulem obsahující: 7,5 g KCl, 0,5 g CaCl₂, 0,895 g Tricin N-[2-Hydroxy-1,1-bis (hydroxymethyl)methyl] glycine, destilovanou vodu do 1 000 mL,

2 inkubační nádoby,

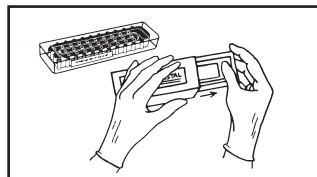
1 ID záznamový blok **BBL Crystal ANR**.

Materiál, který není součástí dodávky: Sterilní bavlněné tampóny (*nepoužívejte polyesterové tampóny*), inkubátor (35–37 °C) bez CO₂ (40–60% vlhkost), standardy podle McFarlanda číslo 4 a číslo 5, čtecí zařízení pro panel **BBL Crystal**, elektronická příručka kódování ID systému **BBL Crystal** nebo ruční příručka kódování systému **BBL Crystal**, kapátko na indol **BBL DMACA**, neselektivní mísa a reakční činidlo pro katalázovou zkoušku.

Dále jsou zapotřebí nezbytná zařízení a laboratorní potřeby používané pro přípravu, skladování a zpracování klinických vzorků.

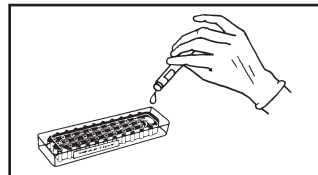
Provedení testu: ID systém **BBL Crystal ANR** požaduje Gramovo barvení a výsledky katalázové a indolové zkoušky. Před nastavením panelu musí být proveden katalázový a indolový test. Proveďte indolový test podle instrukcí v příbalovém letáku. Pro katalázový test se doporučuje 15,0 % roztok peroxidu vodíku s přidaným činidlem 1,0 % Tween 80.^{9,24}

1. Vyjměte víčka z obalu. Odstraňte vysoušeč. Jakmile byla víka vyjmuta z obalu, měla by být použita do jedné hodiny. Nepoužívejte panel, pokud v obalu chybí vysoušeč.

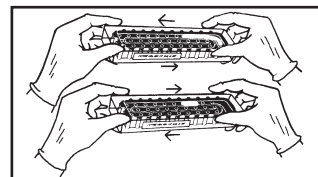


2. Vezměte zkumavku s tekutinou s inokulem a označte ji štítkem s číslem pacientova vzorku. Za použití aseptické techniky odeberte špičku sterilního bavlněného tampónu (*nepoužívejte polyesterové tampóny*) nebo pomocí dřevěného aplikátoru či jednorázové umělohmotné smyčky kolonie stejné morfologie z jednoho z doporučených médií (viz část „Odběr a zpracování vzorků“).
3. Suspenderujte kolonie ve zkumavce s tekutinou s inokulem ID **BBL Crystal ANR**, GP, RGP, N/H.

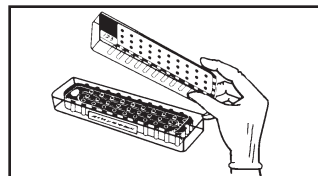
4. Uzavřete zkumavku a míchejte ji 10–15 sekund. Zákal by měl být stejný jako u standardu číslo 4 dle McFarlanda (nesmí být vyšší než u standardu číslo 5 McFarlanda). Pokud je koncentrace inokula vyšší než doporučená McFarlandova norma, postupujte dle jednoho z uvedených kroků:
 - a. V nové zkumavce s tekutinou s inokulem připravte nové inokulum se zakalením odpovídajícím standardu číslo 4 podle McFarlanda.
 - b. Pokud nemáte k dispozici další kolonie pro přípravu nového inokula, zředte inokulum za použití aseptické techniky tak, že přidáte malé množství (ne více než 1,0 mL) 0,85 % sterilního fyziologického roztoku, čímž se zákal sníží a bude odpovídat stupni 4 podle McFarlanda. Sterilní pipetou odstraňte přebývající množství tak, aby výsledný objem inokula byl přibližně stejný jako původní objem ve zkumavce ($2,3 \pm 0,15$ mL). Pokud tak ne učiníte, dojde k rozlíti inokula přes černou část báze a panel bude nepoužitelný.
5. Vezměte bázi a označte ji na boční stěně číslem pacientova vzorku.
6. Nalijte vlastní tekutinu s inokulem na cílovou část báze.



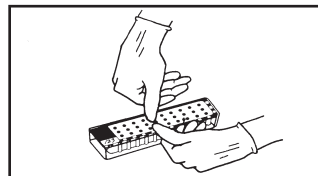
7. Držte bázi oběma rukama a jemně přelévajte inokulum po drážkách, dokud se všechny jamky nenaplní. Přelijte veškerou přebytkovou tekutinu zpět do cílové oblasti a umístěte bázi na stůl. Vzhledem k vysoké koncentraci buněk na ID panelech BBL Crystal ANR je nutné inokulum přelávat pomalu přes drážky, aby se naplnily správně všechny jamky. Ujistěte se před připojením víka, že mezi jamkami není žádná přebytková tekutina.



8. Přiložte víčko tak, aby část se štítkem přiléhala nad cílové místo na bázi.

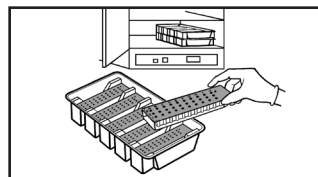


9. Zatlačte dolů, dokud neucítíte jemný odpor. Na každé straně umístěte palec na okraj víčka směrem ke středu panelu a zatlačte současně směrem dolů, dokud víčko nezaklapne (uslyšíte dvojí zaklapnutí).



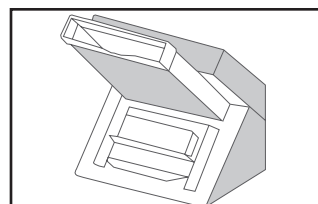
Destička pro kontrolu čistoty: Za použití sterilní smyčky odeberte před inokulací báze nebo po ní malou kapku ze zkumavky s tekutým inokulem a inokulujte ji na agarovou destičku (jakákoliv neselektivní půda) za účelem kontroly čistoty vzorku. Zlikvidujte zkumavku s inokulem a její uzávěr do odpadního kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad. Inkubujte desku po dobu 24–48 hodin při teplotě 35–37 °C za anaerobních podmínek. Destičku pro kontrolu čistoty lze podle potřeby použít také pro přídavné testy a sérologii.

Inkubace: Inokulované panely umístěte do inkubačních nádob. Do jedné nádoby lze umístit 10 panelů (5 řad po dvou panelech). Všechny panely inkubujte **svrchní stranou směrem dolů** (větší okna směrem nahoru; štítky směrem dolů) v inkubátoru bez CO₂ s **vlhkostí 40–60 %**. Během inkubace nesmí být na sebe navršeny více než dvě nádoby. Inkubační doba pro panely je **4 hodiny** při teplotě 35–37 °C. **POZNÁMKA:** Dvířka inkubátoru by neměla být během inkubace opakovaně otvírána (raději méně než třikrát).



Odečet: Po doporučené době inkubace vyjměte panely z inkubátoru. Všechny panely by měly být odečteny **svrchní stranou směrem dolů** (větší okna směrem nahoru; štítek směrem dolů) za použití čtecího zařízení **BBL Crystal**. Při interpretaci reakcí se řiďte barevnou reakční stupnicí nebo tabulkou 3. Pro záznam reakcí používejte záznamový blok **BBL Crystal ANR**.

- a. Nejprve proveďte odečet sloupců G až J za použití běžného (bílého) světelného zdroje.
- b. Proveďte odečet sloupců A až F (fluorescenční substráty) za použití UV světelného zdroje na čtecím zařízení panelu. Fluorescenční substrát je považován za pozitivní *pouze* v případě, že je intenzita pozorované fluorescence v jamce *vyšší* než v jamce negativní kontroly (A4).



Výpočet profilového čísla BBL Crystal: Ke každému výsledku testu (mimo 4A, který se používá jako negativní fluorescenční kontrola), který je označen za pozitivní, je přiřazena hodnota 4, 2 nebo 1 podle řady, v níž je test umístěn. Hodnota 0 (nula) se přiřazuje ke všem negativním výsledkům. Čísla (hodnoty) získané z každé pozitivní reakce v každém sloupci jsou počítány. Vznikne desetimístné číslo; jedná se o profilové číslo.

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

*(4A) = fluorescenční negativní kontrola

Vyberte odpovídající anaerobní databázi BBL Crystal z nabízené nabídky. Typ primárního média použitého pro přípravu inokula určí odpovídající databázi. Při použití půdy s krevním agarem Brucella nebo Columbia vyberte z nabídky databázi pro krevní agar.

Výsledné profilové číslo a výsledky z nezávislých testů (Gramovo barvení, katalázová a indolová reakce) by měly být zadány do počítače, ve kterém je nainstalována elektronická příručka kódování ID systému **BBL Crystal**. K dispozici je také ruční příručka kódování. Pokud nemáte k dispozici počítač, obraťte se na technickou podporu pro mikrobiologické systémy společnosti BD.

Kontrola kvality uživatelem: Testování kontroly kvality se doporučuje pro panely každé šarže, a to následujícím způsobem:

1. Nainokulujte panel s *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 podle doporučeného postupu (viz „Postup testu“).
2. Před inkubací ponechejte panel při pokojové teplotě po dobu jedné minuty (ne více než 2 minuty).
3. Odečtěte a zaznamenejte reakce pomocí čtecího zařízení panelu a barevné reakční stupnice.
4. Pokud je některá z jamek (kromě jamky 1F) dle barevné reakční stupnice pozitivní (po 1–2 minutách), PANELE této šarže NEPOUŽÍVEJTE. Obrat' se na technickou podporu pro mikrobiologické systémy společnosti BD. (POZNÁMKA: Jamka 1F [Escosyl] by měla být pozitivní po rehydrataci.)
5. Pokud jsou všechny jamky negativní, inkubujte panel po dobu 4 hodin při teplotě 35–37 °C.
6. Odečtěte panel pomocí čtecího zařízení panelu a barevné reakční stupnice a zaznamenejte reakce do záznamového bloku.
7. Srovnajte zaznamenané reakce s reakcemi uvedenými v tabulce 4. Pokud zjistíte, že se výsledky rozcházejí, potvrďte nejprve čistotu kmene kontroly kvality a teprve poté se obraťte na technickou podporu pro mikrobiologické systémy společnosti BD.
8. Dvířka inkubátoru by neměla být během inkubace opakovaně otvírána (raději méně než třikrát). Očekávané výsledky testu pro další kmeny testu kontroly kvality jsou uvedeny v tabulce 5.

OMEZENÍ POSTUPU

Identifikační systém **BBL Crystal ANR** je určen pro uvedené druhy. Druhy, které nejsou uvedeny v tabulce 1, nejsou určeny k použití s tímto systémem.

Všechny ID anaerobní databáze **BBL Crystal** byly vyvinuty s půdami **BBL**. Reaktivita některých substrátů v rychlých identifikačních systémech může záviset na původním médiu použitým pro přípravu inokula. Doporučujeme použít s ID systémem **BBL Crystal ANR** některé z následujících půd **BBL**: anaerobní krevní agar CDC, agar Schaedler s vitamínem K₁ a 5 % ovčí krve, agar Columbia s 5 % ovčí krve a krevní agar Brucella s heminem a vitamínem K₁ (viz „Dostupnost“).

Identifikační systémy **BBL Crystal** používají modifikované mikroprostředí, proto se očekávané hodnoty pro individuální testy mohou odlišovat od hodnot získaných ve standardních testovacích reakcích. Přesnost ID systému **BBL Crystal ANR** spočívá ve statistickém použití speciálně vyvinutých testů a exkluzivní databáze.

Zatímco ID systém **BBL Crystal ANR** pomáhá při mikrobiální diferenciaci, je nutno počítat s tím, že mezi kmeny v rámci druhu mohou existovat drobné odchylky. Používat panely a interpretovat výsledky smí pouze kompetentní mikrobiolog. Před konečnou identifikací izolátu zvažte původ vzorku, toleranci vzdušného kyslíku, buněčnou morfologii, charakter kolonií na různých médiích a případně konečné metabolické produkty určené pomocí plynovo-kapalinové chromatografie, pokud byla provedena.

Tabulka 4

Tabulka pro kontrolu kvality pro ID systém BBL Crystal ANR*

Umístění na panelu	Substrát	Kód	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Fluorescenční negativní kontrola	FCT	–
2A	L-arginin-AMC	FAR	V
1A	L-histidin-AMC	FHI	–
4B	4MU- α -D-manosid	FAM	V ¹
2B	L-serin-AMC	FSE	–
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	–
4C	4MU- β -D-manosid	FBM	+
2C	Glycin-AMC	FGL	–
1C	L-alanin-AMC	FAL	V
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosaminid	FGA	+
2D	L-glutamová kyselina-AMC	FPY	V ^{1,11}
1D	L-lysin-AMC	FLY	V
4E	L-methionin-AMC	FME	V
2E	4MU- β -D-celobiopyranosid	FCE	+
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	V ¹
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	V
2F	L-leucin-AMC	FLE	+
1F	Escosyl	FSC	– _{3,4,10}
4G	Disacharid	DIS	+
2G	Furanóza	FUR	+
1G	Pyranóza	PYO	+ ¹
4H	p-n-p- α -D-galaktosid	AGA	+
2H	p-n-p- β -D-galaktosid	NPG	+
1H	p-n-p-fosfát	PHO	+
4I	p-n-p- α -D-glukosid	AGL	+
2I	p-n-p-N-acetyl-glukosaminid	NAG	+
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	–
4J	p-n-p- α -L-fukosid	AFU	+
2J	p-n-p- β -D-glukosid	BGL	+
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	+

1 = negativní z **BBL** Schaedler

2 = pozitivní z **BBL** Schaedler

3 = variabilní z **BBL** Schaedler

4 = negativní z **BBL** Brucella

5 = pozitivní z **BBL** Brucella

6 = variabilní z **BBL** Brucella

7 = negativní z **BBL** Columbia

8 = pozitivní z **BBL** Columbia

9 = variabilní z **BBL** Columbia

Tabulka 5

Další kmeny pro kontrolu kvality pro ID systém BBL Crystal ANR

Umístění na panelu	Substrát	Kód	<i>Bacteroides distasonis</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> ATCC 29743	<i>Lactobacillus acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium varium</i> ATCC 27725
4A	Fluorescenční negativní kontrola	FCT	–	–	–	–
2A	L-arginin-AMC	FAR	+	+	+	– _{4,10}
1A	L-histidin-AMC	FHI	V	+	+ ³	–
4B	4MU- α -D-manosid	FAM	+	–	–	–
2B	L-serin-AMC	FSE	–	–	+ ³	–
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	– ₄	–	+	–
4C	4MU- β -D-galaktosid	FBM	+ ¹⁰	–	–	–
2C	Glycin-AMC	FGL	V ^{1,12}	V ¹	V ²	–
1C	L-alanin-AMC	FAL	+	V ¹	+	–
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosaminid	FGA	+	–	–	–
2D	L-glutamová kyselina-AMC	FPY	V ^{1,12}	–	V ^{11,24}	+
1D	L-lysin-AMC	FLY	V ^{2,12,15}	+	+	–
4E	L-methionin-AMC	FME	+	+ ^{4,10}	+	V
2E	4MU- β -D-celobiopyranosid	FCE	V ¹²	–	+	–
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	+ ¹⁰	–	–	–
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	V ¹²	V	+	–
2F	L-leucin-AMC	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	Escosyl	FSC	V	V ^{2,15}	– _{3,4,10}	V ¹⁵
4G	Disacharid	DIS	+	–	+ _{3,10,24}	–
2G	Furanóza	FUR	+	–	+	V
1G	Pyranóza	PYO	+	–	+ ¹⁰	+
4H	p-n-p- α -D-galaktosid	AGA	+	–	+ _{3,4,10}	–
2H	p-n-p- β -D-galaktosid	NPG	+	–	+ _{3,4,10}	–

Umístění na panelu	Substrát	Kód	<i>Bacteroides distasonis</i> ATCC 8503	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i> ATCC 29743	<i>Lactobacillus acidophilus</i> ATCC 314	<i>Fusobacterium varium</i> ATCC 27725
1H	p-n-p-fosfát	PHO	+	–	–	–
4I	p-n-p- α -D-glukosid	AGL	+	–	V ¹	–
2I	p-n-p-N-acetyl-glukosaminid	NAG	+	–	V ^{12,15}	–
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	–	–	V	–
4J	p-n-p- α -L-fukosid	AFU	–	–	–	–
2J	p-n-p- β -D-glukosid	BGL	+	–	+	–
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	+	–	V	–

*Uvedené výsledky lze očekávat, pokud byl použit anaerobní agar **BBL CDC** s 5 % ovčí krve.

Pro přípravu suspenze inokula by měly být používány pouze aplikátory zakončené bavlněným tamponem, dřevěné aplikační tyčinky nebo umělohmotné kličky na jedno použití, jelikož některé polyesterové tampony mohou způsobovat viskozitu inokulační tekutiny. To může mít za následek nedostatečné naplnění jamek tekutým inokulem. Po sejmutí víček z utěsněných obalů je nutné je použít nejpozději do jedné hodiny, aby byla zachována odpovídající účinnost. Umělohmotný kryt by měl zůstat na víčku do té doby, než je víčko použito.

Inkubátor, kam umístíte panely, zvlhčete; předejete tak vypařování tekutiny s inokulem z jamek během inkubace. Doporučená vlhkost je 40–60 %.

Panely po inokulaci inkubujte **svrchní stranou směrem dolů** (větší okna směrem nahoru; štítek směrem dolů), aby se zvýšila efektivita substrátů.

Kolonie by měly být odebírány z **neselektivních** půd s krevním agarem, jako jsou **BBL CDC Anaerobe**, **Brucella**, **Columbia** a **Schaedler** (viz „Dostupnost“).

Pokud bude výsledkem testového profilu **BBL Crystal „No identification“** (Žádná identifikace) a čistota kultury byla potvrzena, pak je pravděpodobné, že (i) testovaný izolát produkuje *atypické reakce BBL Crystal* (které mohou být způsobeny také chybami v postupu), (ii) testovaný druh není součástí zamýšlených druhů nebo (iii) systém není schopen s požadovanou úrovní spolehlivosti identifikovat testovaný izolát. Pokud byla vyloučena chyba pracovníka, doporučuje se použít standardní testové metody.

ÚČINNOST

Možnost reprodukce: V externí studii zahrnující čtyři klinické laboratoře (celkem z pěti vyhodnocení) možnost reprodukce reakcí (29) substrátů **BBL Crystal ANR ID** byla studována testováním. Možnost reprodukce jednotlivých reakcí substrátů byla v rozmezí od 96,2 % do 100 %. Celková možnost reprodukce panelu **BBL Crystal ANR** byla určena jako 99,1 %.²⁵

Přesnost identifikace: Účinnost ID systému **BBL Crystal ANR** byla srovnána se současně dostupnými komerčními systémy a s běžnými referenčními identifikačními metodami založenými na laboratorních doporučeních VA Wadsworth; byly použity **klinické izoláty a kmenové kultury**. Bylo provedeno celkem pět studií ve čtyřech nezávislých laboratořích. Pro stanovení účinnosti byly použity čerstvé běžné izoláty zaslané do klinické laboratoře a již dříve identifikované izoláty z klinických testů.

Z celkem 633 izolátů testovaných v pěti studiích jich 588 (93 %) bylo správně identifikováno (jsou zde zahrnuty i izoláty, u kterých byly nutné dodatečné testy) pomocí identifikačního systému **BBL Crystal ANR**. Celkem 36 (6 %) izolátů bylo nesprávně identifikováno a výsledek „No Identification“ (Žádná identifikace) byl stanoven u 9 (1 %) izolátů.²⁵

DOSTUPNOST

Kat. č.	Popis	Kat. č.	Popis
245010	BBL Crystal Anaerobe ID Kit , obsahuje 20 kusů: BBL Crystal Anaerobe ID Panel Lids , BBL Crystal Bases a BBL Crystal Anaerobe ID Inoculum Fluid .	221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood , po 100 miskách.
245038	BBL Crystal ANR , GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, balení po 10.	221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood , balení po 20.
245031	BBL Crystal Panel Viewer , domácí model, 110 V, 60 Hz.	221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood , balení po 100.
245032	BBL Crystal Panel Viewer , evropský model, 220 V, 50 Hz.	221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood , balení po 20.
245033	BBL Crystal Panel Viewer , japonský model, 100 V, 50/60 Hz.	221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood , balení po 100.
245034	BBL Crystal Panel Viewer Longwave UV Tube .	297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ , balení po 20.
245036	BBL Crystal Panel Viewer White Light Tube .	297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ , balení po 100.
245011	BBL Crystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook .	261187	BBL DMACA Indole Reagent Droppers , balení po 50.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood , balení po 20 miskách.	212539	BBL Gram Stain Kit , balení lahviček 4 x 250 mL.

LITERATURA

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 b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
16. Kämpfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
17. Kilian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.
18. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
19. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
20. Mangels, J., I. Edvalson, and M. Cox. 1993. Rapid Identification of *Bacteroides fragilis* group organisms with the use of 4-methylumbelliferone derivative substrates. Clin. Infect. Dis. 16(54):5319-5321.
21. Moncla, B.J., P. Braham, L.K. Rabe, and S. L. Hiller. 1991. Rapid presumptive identification of black-pigmented gram-negative anaerobic bacteria by using 4-methylumbelliferone derivatives. J. Clin. Microbiol. 29:1955-1958.
22. Qadri, S.M., and S. Johnson. 1981. Rapid test for esculin hydrolysis by anaerobic bacteria. Antonie van Leeuwenhoek 47:371-379.
23. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
24. Hansen, S.L., and B.J. Stewart. 1978. Slide catalase. A reliable test for differentiation and presumptive identification of certain clinically significant anaerobes. Am. J. Clin. Microbiol. 13:444-448.
25. Data on file at BD Diagnostics.

BD Diagnostics Technická podpora: obráťte se na místního zástupce společnosti BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant /
 / Proizvodac / Gyártó / Fabricante / Atқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător /
 Производитель / Výrobca / Proizvodac / Tillverkare / Üretici / Виробник



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



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската
 общност / Autorizovaný zástupce pro 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 / Autorizuarani predstavnik u Europskoj uniji
 / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea /
 Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijose / 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 / Autoriserad representant i
 Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení 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 жүргізілетін медициналық диагностика
 аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, 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 uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk
 produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro
 Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning /
 Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites
 de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу
 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie
 temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ограничение теплоты /
 Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партида (lot) / Kód (číslo) šarže / Batch-code (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 number / Batch-code (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 / Lugeda 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
 / Сом. 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