

BD Crystal Identification Systems (BBL Crystal-identifikasjonssystemer) **Anaerobe ID Kit**

 8809491JAA(02)
2014-07
Norsk

BRUKSOMRÅDE

BBL Crystal Anaerobe (ANR) Identification (ID) System (anaerob identifikasjonssystem) er en miniatyrisert identifiseringsmetode som benytter modifiserte tradisjonelle, fluorogene og kromogene substrater. Den er beregnet på identifisering av hyppig isolerte anaerobe bakterier.¹⁻⁹

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Mikrometoder for biokjemisk identifisering av mikroorganismer ble rapportert så tidlig som 1918.¹⁰ Flere publikasjoner rapporterte om bruken av de reagensimpregnerte papirskivene og mikrorørmetodene for utskilling av tarmbakterier.¹⁰⁻¹⁴ Interessen for miniatyriserte identifikasjonssystemer førte til introduksjonen av flere kommersielle systemer sent på 1960-tallet, som hadde den fordel at de trengte lite oppbevaringsplass, hadde lengre holdbarhet, standardisert kvalitetskontroll og var enkle å bruke.

Generelt sett er mange av testene som er brukt i **BBL Crystal** ID-systemer modifiseringer av klassiske metoder. Disse inkluderer tester for fermentering, oksidering, degradering og hydrolyse av forskjellige substrater. Det finnes også kromogen- og fluorogenkoblede substrater, som i **BBL Crystal** ANR ID-panelet, for å påvise enzymer som mikrober bruker til å metabolisere forskjellige substrater.^{12,15-22}

BBL Crystal ANR ID-kitet består av (i) **BBL Crystal** ANR ID-panellokk, (ii) **BBL Crystal**-baser og (iii) **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF)-rør. Lokket inneholder 29 dehydrerte substrater og en fluorescenskontroll på spissene av plastbroddene. Basen har 30 reaksjonsbrønner. Testinokulat klargjøres med inokulatvæsken og brukes til å fylle alle de 30 brønnene i basen. Når lokket er innrettet med basen og klikkes på plass, rehydrerer testinokulatet de tørkede substratene og setter i gang testreaksjoner.

Etter en inkubasjonsperiode undersøkes brønnene for fargeendringer eller forekomst av fluorescens som resultat av mikroorganismenes metabolske aktiviteter. Det resulterende mønsteret av de 29 reaksjonene konverteres til et tilsifret profilnummer som brukes som grunnlag for identifisering.²³ Biokjemiske og enzymatiske reaksjonsmønstre for de 29 **BBL Crystal** ANR ID-substratene med en rekke forskjellige mikroorganismer er lagret i **BBL Crystal** ANR ID-databasen. Identifisering oppnås fra en komparativ analyse av reaksjonsmønstret av testisolatet og de som ligger i databasen. En fullstendig liste med taksa som utgjør gjeldende database, står i Tabell 1.

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

BBL Crystal ANR ID-paneler inneholder 29 tørkede biokjemiske og enzymatiske substrater. En bakteriesuspensjon i inokulatvæsken brukes til å rehydrere substratene. Testene som brukes i systemet, er basert på mikrobiell utnyttelse og forringelse av spesifikke substrater påvist av forskjellige indikatorsystemer. Enzymatisk hydrolyse av fluorogene substrater som inneholder kumarinderivater av 4-metylbumbelliferon (4MU) eller 7-amino-4-metylkumarin (7-AMC), gir økt fluorescens som er lett å se visuelt¹⁵⁻¹⁹ med en UV-lyskilde.¹⁹⁻²¹ Kromogene substrater ved hydrolyse gir fargeendringer som kan påvises visuelt. Det er også andre tester som påviser en organismes evne til å hydrolysere, forringe, redusere eller på annen måte utnytte et substrat i **BBL Crystal** ID-systemene.

Reaksjoner benyttet av forskjellige substrater og en kort forklaring av prinsippene som er benyttet i systemet, er beskrevet i Tabell 2. Panelplassering i tabellene indikerer rad og kolonne der brønnen er plassert (eksempel: 1J henviser til rad 1 i kolonne J).

Tabell 1

Taksa i BBL Crystal ANR ID-system

Gramnegative basiller

Galletolerant

Bacteroides fragilis-gruppe
B. caccae
B. distasonis-gruppe¹⁰
B. eggerthii
B. fragilis
B. ovatus
B. stercoris
B. thetaiotaomicron
B. uniformis
B. vulgatus

Annet:

B. splanchnicus
*Porphyromonas levii*¹¹

Gallesensitiv pigmentert

Capnocytophaga-art

Prevotella

P. corporis
P. denticola
P. intermedia
P. loeschii
P. melaninogenica

Porphyromonas

P. asaccharolytica
P. endodontalis
P. gingivalis

Gallesensitiv pigmentert

Ikke-pigmentert

Prevotella
P. bivia
P. buccae
P. buccalis
P. disiens
P. oralis
P. oris
*P. veroralis*¹¹

Ikke-pigmentert, Ikke-etsende

Bacteroides
B. capillosus
Tissierella
T. praeacuta
Galletolerantкъм
Ikke-pigmentert
Bilophila
B. wadsworthia
Desulfomonas
D. pigra
Desulfovibrio-art
Campylobacter
C. curvus/rectus

Ikke-pigmentert, Etsende

Bacteroides
B. ureolyticus
Campylobacter
C. gracilis
Fusobacterium
F. gonidiaformans^{1,11}
F. mortiferum
F. necrophorum
F. nucleatum
F. russii
F. varium
Leptotrichia
L. buccalis

Nøkkel: 1 = Takson kun i **BBL Crystal**, BBL Schaedler-database.

2 = Takson kun i **BBL Crystal**, BBL Schaedler- og **BBL Crystal** alternativ blod-agardatabaser.

3 = Inkluderer *B. distasonis* og *B. merdae*.

4 = Disse taksa har < 10 unike **BBL Crystal**-profiler i gjeldende database.

Clostridia

Clostridium

C. baratii
C. beijerinckii
C. bifermentans
C. botulinum
C. butyricum
C. cadaveris
C. clostridioforme
C. difficile
C. glycolicum
C. hastiforme
C. histolyticum
C. innocuum
C. limosum
C. novyi A
*C. paraputrificum*¹¹
C. perfringens
*C. putrificum*¹
C. ramosum
C. septicum
C. sordellii
C. sphenoides
C. sporogenes
C. subterminale
C. tertium
*C. tetani*⁴

Ikke-spordannende grampositive basiller

Actinomycetes

A. bovis
A. israelii
A. meyeri
A. naeslundii
A. odontolyticus
A. pyogenes
A. viscosus

Atopobium

A. minutum
Bifidobacterium
B. adolescentis
B. dentium
B.-art

Eubacterium

E. aerofaciens
E. lentum
E. limosum

Mobiluncus

M. curtisii
M. mulieris
M.-art^{2,11}

Propionibacterium

P. acnes
P. avidum
*P. granulosum*⁴
P. propionicus

Lactobacillus

L. acidophilus
L. casei
L. cateniformis
L. fermentum
L. jensenii
L. johnsonii
L. rhamnosus

Grampositive kokker

Gemella

G. morbillorum

Peptostreptococcus

P. anaerobius
P. asaccharolyticus
P. indolicus
P. magnus
P. micros

P. prevotii

P. tetradius

Ruminococcus

*R. productus*¹¹

Staphylococcus

S. saccharolyticus

Streptococcus

S. constellatus

S. intermedius

Gramnegative kokker

Veillonella-art

Tabell 2

Prinsipper for tester brukt i BBL Crystal ANR ID-system

Panelplassering	Testegenskap	Kode	Prinsipp (referanse)
4A	Fluorescerende negativ kontroll	FCT	Kontroller for å standardisere fluorescerende substratresultater.
2A	L-arginin-AMC	FAR	Enzymatisk hydrolyse av amidet eller glykosidbindingen gir frigjørelse av et fluorescerende kumarinderivat. ¹⁹⁻²¹
1A	L-histidin-AMC	FHI	
4B	4MU- α -D-mannosid	FAM	
2B	L-serin-AMC	FSE	
1B	L-isoleukin-AMC	FIS	
4C	4MU- β -D-mannosid	FBM	
2C	Glysin-AMC	FGL	
1C	L-alanin-AMC	FAL	
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosaminid	FGA	
2D	L-pyrogulutaminsyre-AMC	FPY	
1D	L-lysin-AMC	FLY	
4E	L-metionin-AMC	FME	
2E	4MU- β -D-cellebiopyranosid	FCE	
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	
2F	L-leukin-AMC	FLE	
1F	Eskosyl	FSC	Hydrolyse av glykosidbindingen fører til frigivelse av ikke-fluorescerende eskuletin. ²²
4G	Disakkarid	DIS	Utnyttelse av karbohydrater gir lavere pH og endring i indikator (Fenol rød). ^{1,2,11,12}
2G	Furanose	FUR	
1G	Pyranose	PYO	
4H	p-nitrofenyl- α -D-galaktosid	AGA	Enzymatisk hydrolyse av det fargeløse aryl-substituerte glykosidet frigjør gult p-nitrofenol. ¹⁵⁻¹⁹
2H	p-nitrofenyl- β -D-galaktosid	NPG	
1H	p-nitrofenyl-fosfat	PHO	
4I	p-nitrofenyl- α -D-glukosid	AGL	
2I	p-nitrofenyl-N-acetyl-glukosaminid	NAG	
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	Enzymatisk hydrolyse av det fargeløse amidsubstratet frigjør gult p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-nitrofenyl- α -L-fukosid	AFU	Enzymatisk hydrolyse av det fargeløse aryl-substituerte glykosidet frigjør gult p-nitrofenol. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-nitrofenyl- β -D-glukosid	BGL	
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	Enzymatisk hydrolyse av fargeløst amidsubstrat frigjør gult p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹

REAGENSER

BBL Crystal ANR ID-panelet inneholder 29 enzymatiske og biokjemiske substrater. Se tabellen nedenfor for en liste med aktive ingredienser.

Tabell 3

Reagenser som brukes i BBL Crystal ANR ID-systemet

Panelplassering	Substrat	Kode	Pos.	Neg.	Aktive ingredienser	Omtrentlig-mengde (g/L)
4A	Fluorescerende negativ kontroll	FCT	i/t	i/t	Fluorescerende kumarinderivat	≤1
2A	L-arginin-AMC	FAR	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-arginin-AMC	≤1
1A	L-histidin-AMC	FHI	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-histidin-AMC	≤1
4B	4MU-α-D-mannosid	FAM	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-α-D-mannosid	≤1
2B	L-serin-AMC	FSE	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-serin-AMC	≤1
1B	L-isoleukin-AMC	FIS	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-isoleukin-AMC	≤1
4C	4MU-β-D-mannosid	FBM	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-β-D-mannosid	≤1
2C	Glysin-AMC	FGL	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	Glysin-AMC	≤1
1C	L-alanin-AMC	FAL	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-alanin-AMC	≤1
4D	4MU-N-acetyl-β-D-galaktosaminid	FGA	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-N-acetyl-β-D-galaktosaminid	≤1
2D	L-pyrogulutaminsyre-AMC	FPY	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-pyrogulutaminsyre-AMC	≤1
1D	L-lysin-AMC	FLY	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-lysin-AMC	≤1
4E	L-metionin-AMC	FME	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-metionin-AMC	≤1
2E	4MU-β-D-cellebiopyranosid	FCE	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-β-D-cellebiopyranosid	≤1
1E	4MU-β-D-xylosid	FXY	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-β-D-xylosid	≤1
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-fenylalanin-AMC	≤1
2F	L-leukin-AMC	FLE	blå fluorescens >FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-leukin-AMC	≤1
1F	Eskosyl*	FSC	Blå/grønn fluorescens >FCT-brønn	Blå/grønn fluorescens ≤FCT-brønn	Eskosyl	≤1
4G	Disakkarid	DIS	Gylden/gul	Oransje/rød	Disakkarid	≤300
2G	Furanose	FUR	Gylden/gul	Oransje/rød	Furanose	≤300
1G	Pyranose	PYO	Gylden/gul	Oransje/rød	Pyranose	≤300
4H	p-n-p-α-D-galaktosid	AGA	Gul	Fargeløs	p-n-p-α-D-galaktosid	≤7
2H	p-n-p-β-D-galaktosid	NPG	Gul	Fargeløs	p-n-p-β-D-galaktosid	≤7
1H	p-n-p-fosfat	PHO	Gul	Fargeløs	p-n-p-fosfat	≤7
4I	p-n-p-α-D-glukosid	AGL	Gul	Fargeløs	p-n-p-α-D-glukosid	≤7
2I	p-n-p-N-acetyl-glukosaminid	NAG	Gul	Fargeløs	p-n-p-N-acetyl-glukosaminid	≤7
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	Gul	Fargeløs	L-prolin-p-nitroanilid	≤7
4J	p-n-p-α-L-fukosid	AFU	Gul	Fargeløs	p-n-p-α-L-fukosid	≤7
2J	p-n-p-β-D-glukosid	BGL	Gul	Fargeløs	p-n-p-β-D-glukosid	≤7
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	Gul	Fargeløs	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	≤7

*Eskosyl-substratet er fluorescerende uhydrolisert. Fluorescensen reduseres når enzymet er til stede.

Forholdsregler: in vitro-diagnostikk

Etter bruk må alt smittefarlig materiale, inkludert plater, bomullspensler, inokulatrør, filterpapir som brukes til indoltester, og paneler autoklaveres før de kastes eller brennes.

OPPBEVARING OG HÅNTERING/HOLDBARHET

Lokk: Lokk pakkes individuelt og må oppbevares uåpnet i kjøleskap ved 2 – 8 °C. MÅ IKKE FRYSES. Sjekk pakken visuelt med henblikk på hull eller sprekker i folieemballasjen. Må ikke brukes hvis emballasjen synes å være skadet. Hvis originalemballasjen oppbevares i henhold til anbefalinger, vil lokkene beholde forventet reaktivitet frem til utløpsdatoen.

Baser: Baser er pakket i to sett med ti, i **BBL Crystal**-inkubasjonsbrett. Basene stables med forsiden ned for å minimere luftkontaminasjon. Oppbevares på støvfritt sted ved 2 – 25 °C, til de er klare til bruk. Oppbevar ubrukte baser i brettet, i plastpose. Tomme brett skal brukes til å inkubere paneler.

Inokulatvæske: **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) pakkes i to sett med ti rør. Undersøk rørene med henblikk på sprekker, lekkasjer, osv. Må ikke brukes hvis det synes å være lekkasje, rør- eller dekselskade eller synlig tegn til kontaminasjon (dvs. turbiditet, grumsethet). Oppbevar rørene ved 2 – 25 °C. Utløpsdato står på etiketten på røret. Bare **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H-inokulatvæske skal brukes med **BBL Crystal** ANR-paneler.

Ved mottak oppbevares **BBL Crystal** ANR-kitet ved 2 – 8 °C. Når kitet er åpnet, må bare lokkene oppbevares ved 2 – 8 °C. Resten av komponentene i kitet kan oppbevares ved 2 – 25 °C. Hvis kitet eller noen av komponentene oppbevares nedkjølt, skal disse nå romtemperatur før bruk.

PRØVETAKING OG BEHANDLING

BBL Crystal ID-systemer er ikke beregnet på bruk direkte med kliniske prøver. Bruk isolater fra et ikke-selektivt blod-agarmedium som CDC Anaerobe Blood Agar (anaerob blodagar), Brucella Blood Agar (blodagar), Columbia Blood Agar (blodagar) eller Schaedler Blood Agar (blodagar). Testisolatet må være en ren kultur, ikke mer enn 24 – 48 timer gammel for de fleste artene. For enkelte mer langsomtvoksende kokker (opptil 72 timer) og *Actinomyces*-arter (72 – 96 timer) kan eldre kulturer aksepteres. Bare applikatorpenser med bomullssender skal brukes til å klargjøre inokulatsuspensjonen, da enkelte polyesterpenser kan gi problemer med inokulering av panelene. (Se "Begrensninger ved prosedyren".) Når lokkene er tatt ut av de forseglede lommene, må de brukes innen 1 time for å sikre tilfredsstillende ytelse. Plastdekslet skal bli liggende på lokket til det brukes.

Inkubatoren som brukes, skal fuktes for å forhindre fordampning av væske fra brønnene under inkubasjon. Anbefalt fuktighetsnivå er 40 – 60 %. Nyttan av **BBL Crystal** ID Systems eller andre diagnostiske prosedyrer som utføres på kliniske prøver, påvirkes direkte av kvaliteten på selve prøvene. Det anbefales på det sterkeste at laboratorier benytter metoder som er nevnt i Håndboken for klinisk mikrobiologi (*Manual of Clinical Microbiology*) når det gjelder prøvetaking, transport og plassering på primære isoleringsmedier.¹ Annen anbefalt litteratur i forhold til håndtering av anaerobe prøver inkluderer *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*² og *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology*.³

TESTPROSEDYRE

Materialer som følger med: BBL Crystal ANR ID Kit –

20 **BBL Crystal** Anaerobe ID Panel Lids (anerobe ID-panellokk),

20 **BBL Crystal** Bases (baser),

20 **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid Tubes (inokulatvæskerør). Hvert rør har omtrent 2,3 ± 0,15 mL inokulatvæske som inneholder: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, Tricine N-[2-Hydroksy-1, 1-bis (hydroksymetyl)metyl]-glysin 0,895 g, rensset vann opptil 1 000 mL.

2 inkubasjonsbrett,

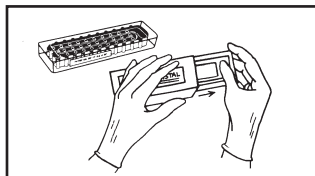
1 **BBL Crystal** ANR ID Report Pad (rapportblokk).

Materialer som ikke følger med: Sterile bomullspenser (*ikke bruk polyesterpenser*), inkubator (35 – 37 °C) ikke-CO₂ (40 – 60 % fuktighet), McFarland-standarder nr. 4 og nr. 5, **BBL Crystal** Panel Viewer, **BBL Crystal** ID System Electronic Codebook (elektronisk kodebok) eller **BBL Crystal** ANR Manual Codebook (manuelt kodebok), **BBL** DMACA Indole Reagent Droppers (indolreagensdråpetellere), ikke-selektiv kulturplate og katalasereagens.

Nødvendig utstyr og laboratorietilbehør kreves også til klargjøring, oppbevaring og håndtering av kliniske prøver.

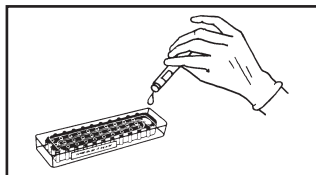
Testprosedyre: **BBL Crystal** ANR ID System krever gramfarging, katalase og indoltestresultater. Før panelet settes opp, skal det utføres katalase og indoltester. Utfør indoltest i henhold til instruksjonene som står i pakningsvedlegget. For katalasetest anbefales en 15,0 % løsning med hydrogenperoksid med 1,0 % Tween 80 tilsatt.^{9,24}

1. Ta lokkene ut av lommen. Kast tørkemiddelet. Når tildekkede lokk er fjernet fra lommen, skal de brukes innen 1 time. Panelet må ikke brukes hvis det ikke er noe tørkemiddel i lommen.

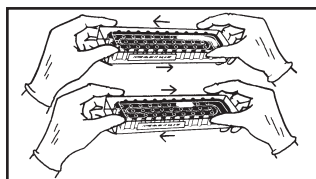


2. Merk et rør med inokulatvæskerør med pasientens prøvenummer. Bruk aseptisk teknikk til å plukke opp kolonier av den samme morfologi fra ett av de anbefalte mediene (se avsnittet "Prøvetaking og behandling") med spissen av en steril bomullspensel (*ikke bruk pensel med polyesterspiss*) eller en treapplikator eller engangsplastløkke.
3. Suspender kolonier i et rør med **BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (inokulatvæske).

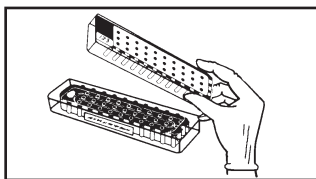
4. Sett korken på røret igjen og roter i omtrent 10 – 15 s. Turbiditeten skal tilsvare en McFarland-standard nr. 4 (skal ikke overstige McFarland-standard nr. 5). Hvis inokulatkonsentrasjonen overstiger det som anbefales i McFarland-standard, anbefales ett av følgende tiltak:
 - a. Ta et nytt rør med fersk inokulatvæske og klargjør et nytt inokulat tilsvarende McFarland-standard nr. 4.
 - b. Hvis flere kolonier er utilgjengelige for klargjøring av et nytt inokulat, fortynnes inokulatet med aseptiske teknikker ved å tilsette minimumsvolumet (skal ikke overstige 1,0 mL) på 0,85 % steril saltløsning for å redusere turbiditeten til en McFarland-standard nr. 4. Fjern den overflødig mengden som er tilsatt røret med en steril pipette slik at sluttvolumet med inokulat er omtrent tilsvarende den opprinnelige mengden i røret ($2,3 \pm 0,15$ mL). Hvis ikke dette gjøres, vil inokulatet søles over den svarte delen av basen og gjøre panelet ubrukelig.
5. Merk en base med pasientens prøvenummer på siden.
6. Hell alt innholdet av inokulatvæske i målområdet på basen.



7. Hold basen med begge hender og rull inokulatet forsiktig langs sporene til alle brønnene er fylt. Rull *tilbake* eventuell overflødig væske til målområdet og legg basen på en benketopp. På grunn av høye cellekonsentrasjoner som er brukt i **BBL Crystal ANR ID**-paneler, skal inokulatet rulles langsomt over sporene for å sikre at alle brønner fylles på riktig måte. Pass på at det ikke ligger overflødig væske mellom brønnene før lokket innrettes.

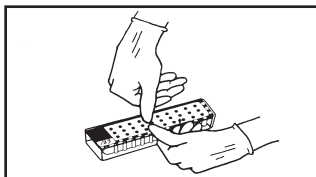


8. Innrett lokket slik at den merkede enden er øverst på målområdet på basen.

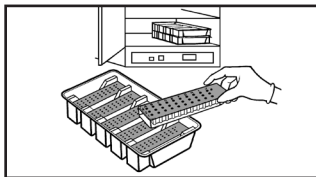


9. Trykk ned til det kjennes litt motstand. Legg tommelen på kanten av lokket mot midten av panelet på hver side og trykk ned samtidig til lokket knepper på plass (det høres to "knepp").

Renhetsplate: Ta opp en liten dråpe fra inokulatvæskerøret med en steril løkke enten før eller etter at basen er inokulert og inokuler en agarskråbrønn eller -plate (hvilket som helst ikke-selektivt medium) for å sjekke renhet. Kast inokulatrøret og korken i en beholder for biologisk risikabelt avfall. Inkuber skråbrønnen eller -platen i 24 – 48 timer ved 35 – 37 °C under anaerobe forhold. Renhetsplaten eller -skråbrønnen kan om nødvendig også brukes til alle supplerende tester eller serologi.

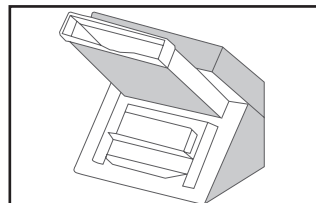


Inkubering: Legg inokulerte paneler i inkubasjonsbrett. Ti paneler passer i ett brett (5 rader med 2 paneler). Alle paneler skal inkuberes **vendt ned** (større vinduer vendt opp, etikett ned) i en ikke-CO₂-inkubator med 40 – 60 % **fuktighet**. Brett skal ikke stables mer enn to i høyden under inkubasjon. Inkubasjonstiden for paneler er **4 timer** ved 35 – 37 °C. MERK: Inkubatordøren skal ikke åpnes flere ganger under inkubasjonsperioden (helst mindre enn 3 ganger).



Avlesing: Etter anbefalt inkubasjonsperiode, ta panelene ut av inkubatoren. Alle paneler skal leses av når de er **vendt ned** (større vinduer opp, etiketten vendt ned) med **BBL Crystal Panel Viewer** (panelskjerm). Se fargereaksjonstabellen og/eller Tabell 3 for en tolkning av reaksjonene. Bruk **BBL Crystal ANR Report Pad** (rapportblokk) til å notere reaksjoner.

- a. Les først av kolonne G til og med J med den vanlige (hvite) lyskilden.
- b. Les av kolonne A til og med F (fluorescerende substrater) med UV-lyskilden i panelskjermen. En fluorescerende substratbrønn regnes som positiv bare hvis intensiteten til fluorescensen som er observert i brønnen, er *større* enn den negative kontrollbrønnen (A4).



Beregning av BBL Crystal Profile Number (profilnummer): Hvert testresultat (bortsett fra 4A, som brukes som en fluorescerende negativ kontroll) som skåres positivt, får en verdi på 4, 2 eller 1, tilsvarende raden der testen ligger. En verdi på 0 (null) gis et negativt resultat. Tallene (verdiene) fra hver positive reaksjon i hver kolonne blir deretter lagt sammen. Et 10-sifret tall genereres. Dette er profilnummeret.

Eksempel:	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) = fluorescerende negativ kontroll

Velg riktig BBL Crystal Anaerobe-database fra menyen som vises. Type primærplate som brukes til å klargjøre inokulatet, vil avgjøre egnet database. Til bruk med Brucella eller Columbia Blood Agar-medier (blodagar), velges annen blodagardatabase fra menyen.

Det resulterende profilnummeret og testresultatene i frakoblet tilstand (gramfarge, katalase og indol) skal legges inn på en PC der **BBL Crystal** ID System Electronic Codebook (elektroniske kodebok) er installert, for å få identifikasjonen. En manuell kodebok er også tilgjengelig. Hvis ikke en PC er tilgjengelig, ta kontakt med den lokale BD-representanten for hjelp til identifisering.

Kvalitetskontroll for brukere: Kvalitetskontrolltesting anbefales for hvert lot med paneler, som følger –

1. Inokuler et panel med *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 i henhold til anbefalt prosedyre (se "Testprosedyre").
2. Før inkubasjon, la panelet bli stående i romtemperatur i 1 min (ikke mer enn 2 min).
3. Les og noter reaksjonene ved hjelp av panelskjermen og fargereaksjonstabellen.
4. Hvis noen av brønnene, med unntak av 1F, er positive i henhold til fargereaksjonstabellen (etter 1 – 2 minutter), IKKE BRUK PANELENE fra dette lotet. Kontakt din lokale BD-representant for hjelp. (MERK: Brønn 1F [Eskosyl] skal være positiv ved rehydrering.)
5. Hvis alle brønnene er negative, inkuberes panelet i 4 timer ved 35 – 37 °C.
6. Les panelet med panelskjermen og fargereaksjonstabellen. Noter reaksjonene med Report Pad (rapportblokken).
7. Sammenlign reaksjonene med de som står i Tabell 4. Hvis det oppnås avvikende resultater, bekreft renheten til kvalitetskontrollstammen før du tar kontakt med din lokale BD-representant.
8. Inkubator døren skal ikke åpnes flere ganger under inkubasjonsperioden (helst mindre enn 3 ganger).

Forventede testresultater for flere kvalitetskontrollteststammer er oppgitt i Tabell 5.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

BBL Crystal ANR ID-systemet er utviklet for taksa som er oppgitt. Andre taksa enn de som står i Tabell 1 er ikke beregnet til bruk på dette systemet.

Alle **BBL Crystal** Anaerobe ID-databaser ble utviklet med **BBL**-medier. Reaksjonen til noen substrater i hurtige identifiseringssystemer kan være avhengige av kildemediet som brukes til klargjøring av inokulater. Vi anbefaler bruken av følgende **BBL**-medier til bruk med **BBL Crystal** ANR ID-system: CDC Anaerobe Blood Agar (anaerob blodagar), Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5 % Sheep Blood (agar med K₁-vitamin og 5 % fåreblod), Columbia Agar with 5 % Sheep Blood (agar med 5 % fåreblod) og Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ (blodagar med hemin og K₁-vitamin) (se "Tilgjengelighet").

BBL Crystal Identification Systems (identifiseringssystemer) benytter et modifisert mikromiljø. Forventede verdier for de individuelle testene kan derfor variere i forhold til informasjon som tidligere er oppnådd med tradisjonelle testreaksjoner. Nøyaktigheten til **BBL Crystal** ANR ID-systemet er basert på statistisk bruk av spesielt utviklede tester og en eksklusiv database.

Mens **BBL Crystal** ANR ID-systemet bidrar til mikrobiell differensiering, skal man være klar over at det kan forekomme mindre variasjoner i stammer innen arter. Panelene må brukes og resultatene tolkes av en kompetent mikrobiolog. Den endelige identifiseringen av isolatet skal ta hensyn til prøvens opphav, aerotoleranse, cellemorfologi, koloniale egenskaper på forskjellige medier så vel som metabolske sluttprodukter som bestemt ved gassvæskerkromatografi, når det er grunn til det.

Tabell 4
Kvalitetstestkontrolltabell for BBL Crystal ANR ID System*

Panelplassing	Substrat	Kode	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Fluorescerende kumarinderivat	FCT	–
2A	L-arginin-AMC	FAR	V
1A	L-histidin-AMC	FHI	–
4B	4MU- α -D-mannosid	FAM	V ¹
2B	L-serin-AMC	FSE	–
1B	L-isoleukin-AMC	FIS	–
4C	4MU- β -D-mannosid	FBM	+
2C	Glysin-AMC	FGL	–
1C	L-alanin-AMC	FAL	V
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosaminid	FGA	+
2D	L-pyrogulutaminsyre-AMC	FPY	V ^{1,11}
1D	L-lysin-AMC	FLY	V
4E	L-metionin-AMC	FME	V
2E	4MU- β -D-cellebiopyranosid	FCE	+
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	V ¹
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	V
2F	L-leukin-AMC	FLE	+
1F	Eskosyl	FSC	– ^{3,4,10}
4G	Disakkarid	DIS	+
2G	Furanose	FUR	+
1G	Pyranose	PYO	+ ¹
4H	p-n-p- α -D-galaktosid	AGA	+
2H	p-n-p- β -D-galaktosid	NPG	+
1H	p-n-p-fosfat	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 = Negativ fra **BBL** Schaedler
2 = Positiv fra **BBL** Schaedler
3 = Variabel fra **BBL** Schaedler
4 = Negativ fra **BBL** Brucella
5 = Positiv fra **BBL** Brucella

6 = Variabel fra **BBL** Brucella
7 = Negativ fra **BBL** Columbia
8 = Positiv fra **BBL** Columbia
9 = Variabel fra **BBL** Columbia

Tabell 5
Tilleggs-kvalitetstestkontrollstammer for BBL Crystal ANR ID System

Pane lplassing	Substrat	Kode	<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	Fluorescerende kumarinderivat	FCT	–	–	–	–
2A	L-arginin-AMC	FAR	+	+	+	– ^{4,10}
1A	L-histidin-AMC	FHI	V	+	+ ³	–
4B	4MU- α -D-mannosid	FAM	+	–	–	–
2B	L-serin-AMC	FSE	–	–	+ ³	–
1B	L-isoleukin-AMC	FIS	– ⁴	–	+	–
4C	4MU- β -D-mannosid	FBM	+ ¹⁰	–	–	–
2C	Glysin-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-pyrogulutaminsyre-AMC	FPY	V ^{1,12}	–	V ^{11,24}	+
1D	L-lysin-AMC	FLY	V ^{2,12,15}	+	+	–
4E	L-metionin-AMC	FME	+	+ ^{4,10}	+	V
2E	4MU- β -D-cellebiopyranosid	FCE	V ¹²	–	+	–
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	+ ¹⁰	–	–	–
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	V ¹²	V	+	–
2F	L-leukin-AMC	FLE	+	+ ¹⁰	+	V
1F	Eskosyl	FSC	V	V ^{2,15}	– ^{3,4,10}	V ¹⁵
4G	Disakkarid	DIS	+	–	+ ^{3,10,24}	–
2G	Furanose	FUR	+	–	+	V
1G	Pyranose	PYO	+	–	+ ¹⁰	+
4H	p-n-p- α -D-galaktosid	AGA	+	–	+ ^{3,4,10}	–
2H	p-n-p- β -D-galaktosid	NPG	+	–	+ ^{3,4,10}	–
1H	p-n-p-fosfat	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	–

*Resultatene som vises, forventes når det brukes **BBL** CDC Anaerobe Agar with 5% Sheep Blood (anaerob agar med 5 % færeblood).

Bare applikatorpensler med bomullsender, treapplikatorer eller engangsplastløgger skal brukes til å klargjøre inokulatsuspensjonen, siden enkelte polyesterpensler kan gjøre inokulatvæsken tykflytende. Dette kan føre til at brønnene ikke fylles med nok inokulatvæske. Når lokkene er tatt ut av de forseglede lommene, må de brukes innen 1 time for å sikre tilfredsstillende ytelse. Plastdekslet skal bli liggende på lokket til det brukes.

Inkubatoren der panelene er lagt, skal fuktes for å forhindre fordamping av inokulatvæske fra brønnene under inkubasjon. Anbefalt fuktighetsnivå er 40 – 60 %.

Etter inokulasjon skal panelene bare **vendes ned** under inkubasjon (større vinduer opp, etikett vendt ned) for å maksimere effektiviteten av substratene.

Kolonier skal tas fra **ikke-selektive** blodagarplater som **BBL CDC Anaerobe**, **Brucella**, **Columbia** og **Schaedler** (se "Tilgjengelighet").

Hvis **BBL Crystal**-testprofilen gir resultatet "Ingen identifisering" og kulturens renhet er bekreftet, er det sannsynlig at (i) testisolatet fremkaller *atypiske BBL Crystal-reaksjoner* (som også kan forårsakes av prosedyrefeil), (ii) testartene ikke er en del av de beregnede taksa eller (iii) systemet ikke kan identifisere testisolatet med det nødvendige konfidensnivået. Tradisjonelle testmetoder anbefales når det er fastslått at brukerfeil er utelukket.

EGENSKAPER VED PRØVEUTFØRELSEN

Reproduserbarhet: I en ekstern studie som involverer fire kliniske laboratorier (totalt fem evalueringer), ble reproduserbarheten til **BBL Crystal** ANR ID-substratreaksjoner (29) studert ved replikattesting. Reproduserbarheten til de individuelle substratreaksjonene varierte fra 96,2 til 100 %. Den generelle reproduserbarheten til **BBL Crystal** ANR-panel var 99,1 %.²⁵

Nøyaktigheten til identifiseringen: Utførelsen av **BBL Crystal** ANR ID-systemet ble sammenlignet med et aktuelt tilgjengelig kommersielt system så vel som med tradisjonelle referanseidentifikasjonsmetoder basert på VA Wadsworth Laboratorys anbefalinger, ved hjelp av **kliniske isolater og vekstmediumkulturer**. Totalt fem studier ble utført på fire uavhengige laboratorier. Ferske rutineisolater som kommer til det kliniske laboratoriet, så vel som tidligere identifiserte isolater valgt av de kliniske forsøkslaboratoriene, ble utnyttet til å etablere utførelsesegenskaper.

Av totalt 633 isolater testet fra fem studier, ble 588 (93 %) riktig identifisert (inkludert isolater som krevde tilleggsgesting) av **BBL Crystal** ANR Identification System (identifiseringssystem). Totalt 36 (6 %) isolater ble feilaktig identifisert, og meldingen "Ingen identifisering" ble gitt for 9 (1 %) isolater.²⁵

TILGJENGELIGHET

Kat. nr.	Beskrivelse	Kat. nr.	Beskrivelse
245010	BBL Crystal Anaerobe ID Kit, inneholder 20 hver av: BBL Crystal Anaerobe ID Panel Lids, BBL Crystal Bases og BBL Crystal Anaerobe ID Inoculum Fluid.	221734	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, eske med 100.
245038	BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, eske med 10.	221539	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, pakke med 20.
245031	BBL Crystal Panel Viewer, amerikansk modell, 110 V, 60 Hz.	221540	BBL Schaedler Agar with Vitamin K ₁ and 5% Sheep Blood, eske med 100.
245032	BBL Crystal Panel Viewer, europeisk modell, 220 V, 50 Hz.	221165	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.
245033	BBL Crystal Panel Viewer, japansk modell, 100 V, 50/60 Hz.	221263	BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, eske med 100.
245034	BBL Crystal Panel Viewer Longwave UV Tube.	297848	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , pakke med 20.
245036	BBL Crystal Panel Viewer White Light Tube.	297716	BBL Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K ₁ , eske med 100.
245011	BBL Crystal Identification Systems Anaerobe Manual Codebook.	261187	BBL DMACA Indole Reagent Droppers, eske med 50.
221733	BBL CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.	212539	BBL Gram Stain Kit, pakke med 4 x 250 mL-flasker.

REFERANSER

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Baron, E.J., and S.M. Finegold. 1990. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 8th ed. The C.V. Mosby Company, St. Louis.
3. Engelkirk, P.G., J. Duben-Engelkirk, and V.R. Dowell, Jr. (ed.). 1992. Principles and practice of clinical anaerobic bacteriology. Star Publishing Company, Belmont, Calif.
4. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1977. Anaerobe laboratory manual, 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
5. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1987. Anaerobe laboratory manual update. Supplement to the 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
6. Holdeman, L.V., E.P. Cato and W.E.C. Moore. 1993. Anaerobe laboratory manual update. Supplement to the 4th edition. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg.
7. Mandell, G.L., R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett. 1990. Principles and practice of infectious diseases, 3rd ed. Churchill Livingstone Inc., New York.
8. Rodloff, A.C., P.C. Appelbaum, and R.J. Zabransky. 1991. Cumitech 5A, Practical anaerobic bacteriology, Coordinating ed., A.C. Rodloff. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Summanen, P., E.J. Barron, D.M. Citron, C.A. Strong; H.M. Wexler, and S.M. Finegold. 1993. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 5th ed. Star Publishing Company, Belmont, Calif.
10. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
11. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
12. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
13. Sanders, A.C., J.E. Faber, and T.M. Cook. 1957. A rapid method for the characterization of enteric pathogen using paper discs. Appl. Microbiol. 5:36-40.
14. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. Puerto Rican J. Public Health. Trop. Med. :96-100.
15. Edberg, S.C., and C.M. Konnick. 1986. Comparison of 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.

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: kontakt den lokale BD-representanten.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjbt do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = 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)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани 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 / Volitadut esindaja Euroopa Nõukogu / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzata nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijos / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлуғуу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostickeho prietlaku / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatu / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicināas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики ин витро



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



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



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koistuti upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skatytike naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / С.м. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanni Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road Laoighaire
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