

BD BBL Crystal Identification Systems

Anaerobe ID Kit

 8809491JAA(02)
2014-07
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BBLCrystal Anaerob (ANR) identifierings- (ID) system är en identifieringsmetod i miniformat som använder sig av modifierade konventionella, fluorogena och kromogena substrat. Den är avsedd för identifieringen av ofta isolerade anaeroba bakterier.¹⁻⁹

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Mikrometoder för biokemisk identifiering av mikroorganismer beskrevs så tidigt som 1918.¹⁰ Flera publikationer rapporterade om användning av metoder med reagensimpregnerade pappersskivor och mikrorör för differentiering av enterobakterier.¹⁰⁻¹⁴ Intresset för identifieringssystem i miniformat ledde till introduktionen av flera kommersiella system under det sena 1960-talet, och dessa system medförde flera fördelar då de inte krävde mycket utrymme, hade förlängd hållbarhet, standardiserad kvalitetskontroll och var lätta att använda.

Allmänt sett utgör många av de tester som används i **BBLCrystal** ID systems modifieringar av klassiska metoder. Dessa innefattar analyser med avseende på jäsnings, oxidation, nedbrytning och hydrolys av olika substrat. Dessutom används substrat länkade till kromogena och fluorogena substanser, som i **BBLCrystal** ANR ID panel, för detektion av enzymer som används av mikroorganismerna för metabolisering av olika substrat.^{12,15-22}

BBLCrystal ANR ID kit består av (i) **BBLCrystal** ANR panellock, (ii) **BBLCrystal** basplattor, och (iii) **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) (inokulatvätska [IF]) rör. Locket innehåller 29 dehydrerade substrat och en fluorescenskontroll lokaliserade på spetsarna av plasttaggar. Basplattan har 30 reaktionsbrunnar. Testinokulatet behandlas med inokulatvätskan och används för att fylla samtliga 30 brunnar i basplattan. När locket är inriktat mot basplattan och snäpps fast på plats rehydrerar testinokulatet de torkade substraten och initierar testreaktionerna.

Efter en inkuberingsperiod undersöks brunnarna för färgförändringar eller närvaro av fluorescens som är resultatet av mikroorganismernas metabola aktivitet. Det resulterande mönstret från de 29 reaktionerna omvandlas till ett tiosiffrigt profilnummer som används som grund för identifieringen.²³ Biokemiska och enzymatiska reaktionsmönster för de 29 **BBLCrystal** ANR ID substrat för en lång rad olika mikroorganismer finns lagrade i **BBLCrystal** ANR ID databas. Identifiering erhålls genom jämförelse av det testade isolatets reaktionsmönster med de mönster som finns lagrade i databasen. En fullständig förteckning över de bakteriestammar som ingår i den nuvarande databasen återfinns i tabell 1.

PRINCIPER FÖR METODEN

BBLCrystal ANR ID panels innehåller 29 torkade biokemiska och enzymatiska substrat. En bakteriesuspension i inokulatvätska används för rehydrering av substraten. De analyser som används i systemet är baserade på mikroorganismernas utnyttjande och nedbrytning av specifika substrat, detekterat via olika indikatorsystem. Enzymatisk hydrolys av fluorogena substrat som innehåller kumarinderivat av 4-metylbubelliferon (4MU) eller 7-amino-4-metylkumarin (7-AMC) resulterar i ökad fluorescens som lätt kan detekteras visuellt¹⁵⁻¹⁹ med hjälp av en UV-ljuskälla.¹⁹⁻²¹ Kromogena substrat ger vid hydrolys upphov till färgförändringar som kan detekteras visuellt. I **BBLCrystal** ID systems ingår dessutom tester där förmågan hos en mikroorganism till hydrolys, nedbrytning, reduktion eller annat utnyttjande av ett substrat detekteras.

Reaktioner som använder sig av olika substrat och en kortfattad förklaring av principerna som används i systemet beskrivs i tabell 2. Plats i panelen i nämnda tabeller anges av den rad och kolumn där brunnen ifråga befinner sig (exempel: 1J anger rad 1 i kolumn J).

Tabell 1
Stammar i BBLCrystal ANR ID system

Gramnegativa bakterier		
Gallresistent <i>Bacteroides fragilis</i> grupp <i>B. caccae</i> <i>B. distasonis</i> grupp ¹⁰ <i>B. eggerthii</i> <i>B. fragilis</i> <i>B. ovatus</i> <i>B. stercoris</i> <i>B. thetaiotaomicron</i> <i>B. uniformis</i> <i>B. vulgatus</i> Övriga: <i>B. splanchnicus</i> <i>Porphyromonas levii</i> ¹¹	Känslig för galla, lcke-pigmenterad <i>Prevotella</i> <i>P. bivia</i> <i>P. buccae</i> <i>P. buccalis</i> <i>P. disiens</i> <i>P. oralis</i> <i>P. oris</i> <i>P. veroralis</i> ¹¹ lcke-pigmenterad, lcke-gropbildande <i>Bacteroides</i> <i>B. capillosus</i> <i>Tissierella</i> <i>T. praeacuta</i>	lcke-pigmenterad, Gropbildande <i>Bacteroides</i> <i>B. ureolyticus</i> <i>Campylobacter</i> <i>C. gracilis</i> <i>Fusobacterium</i> <i>F. gonidiaformans</i> ^{1,11} <i>F. mortiferum</i> <i>F. necrophorum</i> <i>F. nucleatum</i> <i>F. russii</i> <i>F. varium</i> <i>Leptotrichia</i> <i>L. buccalis</i>
Känslig för galla, pigmenterad <i>Capnocytophaga</i> species Prevotella <i>P. corporis</i> <i>P. denticola</i> <i>P. intermedia</i> <i>P. loeschii</i> <i>P. melaninogenica</i> Porphyromonas <i>P. asaccharolytica</i> <i>P. endodontalis</i> <i>P. gingivalis</i>	Känslig för galla, lcke-pigmenterad <i>Bilophila</i> <i>B. wadsworthia</i> <i>Desulfomonas</i> <i>D. pigra</i> <i>Desulfovibrio</i> species <i>Campylobacter</i> <i>C. curvus/rectus</i>	

Förklaringar: 1 = Stammar endast i **BBLCrystal**, **BBL** Schaedler database.
2 = Endast stammar alternerande i **BBLCrystal**, **BBL** Schaedler och **BBLCrystal** Blood Agar databases.
3 = Inkluderar *B. distasonis* och *B. merdae*.
4 = Dessa stammar har < 10 unika **BBLCrystal** profiler i den aktuella databasen.

Clostridia	lcke-sporbildande grampositiva bakterier	Grampositiva kocker
Clostridium <i>C. baratii</i> <i>C. beijerinckii</i> <i>C. bifermentans</i> <i>C. botulinum</i> <i>C. butyricum</i> <i>C. cadaveris</i> <i>C. clostridioforme</i> <i>C. difficile</i> <i>C. glycolicum</i> <i>C. hastiforme</i> <i>C. histolyticum</i> <i>C. innocuum</i> <i>C. limosum</i> <i>C. novyi</i> A <i>C. paraputrificum</i> ¹¹ <i>C. perfringens</i> <i>C. putrificum</i> ¹ <i>C. ramosum</i> <i>C. septicum</i> <i>C. sordellii</i> <i>C. sphenoides</i> <i>C. sporogenes</i> <i>C. subterminale</i> <i>C. tertium</i> <i>C. tetani</i> ⁴	Actinomyces <i>A. bovis</i> <i>A. israelii</i> <i>A. meyeri</i> <i>A. naeslundii</i> <i>A. odontolyticus</i> <i>A. pyogenes</i> <i>A. viscosus</i> Atopobium <i>A. minutum</i> Bifidobacterium <i>B. adolescentis</i> <i>B. dentium</i> <i>B. species</i> Eubacterium <i>E. aerofaciens</i> <i>E. lentum</i> <i>E. limosum</i> Mobiluncus <i>M. curtisii</i> <i>M. mulieris</i> <i>M. species</i> ^{2,11} Propionibacterium <i>P. acnes</i> <i>P. avidum</i> <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>	Gemella <i>G. morbillorum</i> Peptostreptococcus <i>P. anaerobius</i> <i>P. asaccharolyticus</i> <i>P. indolicus</i> <i>P. magnus</i> <i>P. micros</i> <i>P. prevotii</i> <i>P. tetradius</i> Ruminococcus <i>R. productus</i> ¹¹ Staphylococcus <i>S. saccharolyticus</i> Streptococcus <i>S. constellatus</i> <i>S. intermedius</i> Gramnegativa kocker <i>Veillonella</i> species

Tabell 2

Principer för test som används i BBLCrystal ANR ID system

Plats i panelen	Kännetecken för test	Kod	Princip (Referens)
4A	Fluorescensnegativ kontroll	FCT	Kontroll för resultat med standardiserade fluorescerande substrat.
2A	L-arginin-AMC	FAR	Enzymatisk hydrolys av amiden eller glykosidbindningen resulterar i frisättningen av ett fluorescerande kumarinderivat. ¹⁹⁻²¹
1A	L-histidin-AMC	FHI	
4B	4MU- α -D-mannosid	FAM	
2B	L-serin-AMC	FSE	
1B	L-iso-leucin-AMC	FIS	
4C	4MU- β -D-mannosid	FBM	
2C	Glycin-AMC	FGL	
1C	L-alanin-AMC	FAL	
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosamid	FGA	
2D	L-pyroglutaminsyra-AMC	FPY	
1D	L-lysin-AMC	FLY	
4E	L-metionin-AMC	FME	
2E	4MU- β -D-cellobiopyranosid	FCE	
1E	4MU- β -D-xylosid	FXY	
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	
2F	L-leucin-AMC	FLE	
1F	Escosyl	FSC	Hydrolys av glykosidbindningen resulterar i frisättningen av icke-fluorescerande esculetin. ²²
4G	Disackarid	DIS	Utnyttjande av kolhydrat resulterar i sänkt pH och indikatorförändring (fenolrött). ^{1,2,11,12}
2G	Furanos	FUR	
1G	Pyranos	PYO	
4H	p-nitrofenyl- α -D-galaktosid	AGA	Vid enzymatisk hydrolys av färglös arylsubstituerad glukosid frigörs gult p-nitroanilin. 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-glukosamid	NAG	
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	Vid enzymatisk hydrolys av det färglösa amidsubstratet frigörs gult p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹
4J	p-nitrofenyl- α -L-fukosid	AFU	Vid enzymatisk hydrolys av färglöst glukosidsubstituerat aryl frigörs gult p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹
2J	p-nitrofenyl- β -D-glukosid	BGL	
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	Vid enzymatisk hydrolys av det färglösa amidsubstratet frigörs gult p-nitroanilin. ¹⁵⁻¹⁹

Reagenser:

BBL Crystal ANR ID panel innehåller 29 enzymatiska och biokemiska substrat. Se tabellen nedan med en lista av aktiva beståndsdelar.

Tabell 3

Reagenser som används i BBL Crystal ANR ID System

Plats i panelen	Substrat	Kod	Pos.	Neg.	Aktiv beståndsdel	Ungefärlig mängd (g/L)
4A	Fluorescensnegativ kontroll	FCT	ej tillgänglig	ej tillgänglig	Fluorescerande kumarinderivat	≤ 1
2A	L-arginin-AMC	FAR	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-arginin-AMC	≤ 1
1A	L-histidin-AMC	FHI	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-histidin-AMC	≤ 1
4B	4MU-α-D-mannosid	FAM	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	4MU-α-D-mannosid	≤ 1
2B	L-serin-AMC	FSE	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-serin-AMC	≤ 1
1B	L-isoleucin-AMC	FIS	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-isoleucin-AMC	≤ 1
4C	4MU-β-D-mannosid	FBM	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	4MU-β-D-mannosid	≤ 1
2C	Glycin-AMC	FGL	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	Glycin-AMC	≤ 1
1C	L-alanin-AMC	FAL	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-alanin-AMC	≤ 1
4D	4MU-N-acetyl-β-D-galaktosamid	FGA	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	4MU-N-acetyl-β-D-galaktosamid	≤ 1
2D	L-pyrogulutaminsyra-AMC	FPY	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-pyrogulutaminsyra-AMC	≤ 1
1D	L-lysin-AMC	FLY	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-lysin-AMC	≤ 1
4E	L-metionin-AMC	FME	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-metionin-AMC	≤ 1
2E	4MU-β-D-cellobiopyranosid	FCE	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	4MU-β-D-cellobiopyranosid	≤ 1
1E	4MU-β-D-xylosid	FXY	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	4MU-β-D-xylosid	≤ 1
4F	L-fenylalanin-AMC	FPH	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-fenylalanin-AMC	≤ 1
2F	L-leucin-AMC	FLE	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤ FCT-brunn	L-leucin-AMC	≤ 1
1F	Escosyl*	FSC	Blå/grön fluorescens >FCT-brunn	Blå/grön fluorescens ≤ FCT-brunn	Escosyl	≤ 1
4G	Disackarid	DIS	Guld/Gul	Orange/Röd	Disackarid	≤ 300
2G	Furanos	FUR	Guld/Gul	Orange/Röd	Furanos	≤ 300
1G	Pyranos	PYO	Guld/Gul	Orange/Röd	Pyranos	≤ 300
4H	p-n-p-α-D-galaktosid	AGA	Gul	Färglös	p-n-p-α-D-galaktosid	≤ 7
2H	p-n-p-β-D-galaktosid	NPG	Gul	Färglös	p-n-p-β-D-galaktosid	≤ 7
1H	p-n-p-fosfat	PHO	Gul	Färglös	p-n-p-fosfat	≤ 7
4I	p-n-p-β-D-glukosid	AGL	Gul	Färglös	p-n-p-β-D-glukosid	≤ 7
2I	p-n-p-N-acetylglukosamin	NAG	Gul	Färglös	p-n-p-N-acetylglukosamin	≤ 7
1I	L-prolin-p-nitroanilid	PRO	Gul	Färglös	p-n-p-α-L-fukosid	≤ 7
4J	p-n-p-α-L-fukosid	AFU	Gul	Färglös	p-n-p-α-L-fukosid	≤ 7
2J	p-n-p-β-D-glukosid	BGL	Gul	Färglös	p-n-p-β-D-glukosid	≤ 7
1J	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	ALA	Gul	Färglös	L-alanyl-L-alanin-p-nitroanilid	≤ 7

*Det icke-hydrolyserade Escosyl-substratet är fluorescerande. Fluorescensen kommer att minska när enzymet finns närvarande.

Försiktighetsbeaktanden: För *in vitro*-diagnostik.

Efter användning måste allt infektiöst material, inklusive plattor, bomullspinnar, inokulatrör, filterpapper använda för oxidas- eller indoltester samt panels autoklaveras innan de bortscaffas och bränns.

FÖRVARING OCH HANTERING/HÅLLBARHET

Lock: Locken förpackas individuellt och måste förvaras oöppnade i kylskåp vid 2-8 °C. FÅR EJ FRYSAS. Kontrollera att folieförpackningen inte har några hål eller revor. Använd ej produkten om förpackningen verkar skadad. Lock som förvaras i originalförpackningen under rekommenderade förhållanden bibehåller förväntad reaktivitet fram till utgångsdatum.

Basplattor: Basplattorna förpackas i två set om tio stycken, på **BBL Crystal** inkuberingsbrickor. Basplattorna staplas nedåtvända för att minska risken för luftburen kontamination. Förvaras i dammfri miljö vid 2-25 °C tills de skall användas. Förvara oanvända basplattor på brickan, i plastpåsen. Tomma brickor används för inkubering av paneler.

Inokulatväska: **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (IF) förpackas i två set om tio rör. Kontrollera att rören inte är spruckna, läcker eller har andra defekter. Använd inte rören om de verkar läcka, om rör eller lock är skadade eller om det finns synliga tecken på kontaminering (dvs. oklar eller grumlig vätska). Förvara rören vid 2-25 °C. Utgångsdatum anges på rörets etikett. Endast **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H inoculum fluid bör användas med **BBLCrystal** ANR panels.

Vid mottagande, förvara **BBLCrystal** ANR kit vid 2-8 °C. När förpackningen har öppnats behöver endast locken förvaras vid 2-8 °C. De återstående delarna av satsen kan förvaras vid 2-25 °C. Om satsen eller någon av delarna förvaras i kylskåp bör varje del uppnå rumstemperatur före användning.

PROVTAGNING OCH BEHANDLING

BBLCrystal ID systems är ej avsedda att användas direkt med kliniska prover. Använd isolat från ett icke-selektivt blodagarmedium såsom CDC anaerob blodagar, Brucella blodagar, Columbia blodagar, eller Schaedler blodagar. Testisolatet måste vara en ren kultur, ej äldre än 24-48 h för de flesta arter; för några långsamt växande kokker (upp till 72 h) och *Actinomyces* species (72-96 h) kan äldre kulturer accepteras. Endast bomullsspinnar bör användas för beredning av inokulatlösningen, eftersom vissa polyesterpinnar kan orsaka problem vid inokulering av panelerna. (Se "Metodens begränsningar"). Så snart locken tagits ut ur de förseglade påsarna måste de användas inom 1 h för fullgod funktion. Plastskyddet skall sitta kvar på locket tills det används.

Inkubatorn bör vara anfuktad så att avdunstning av vätska från brunnarna förhindras under inkuberingen. 40-60 % luftfuktighet rekommenderas. Användbarheten hos **BBLCrystal** ID Systems och övriga diagnostiska metoder som används för kliniska prover påverkas direkt av provernas kvalitet. Laboratorier rekommenderas starkt att använda demetoder som beskrivs i *Manual of Clinical Microbiology* avseende provtagning, transport och placering på primära odlingsmedier.¹ Övriga rekommenderade skrifter relevanta för hantering av anaeroba prover inkluderar *Wadsworth Anaerobic Bacteriology Manual*² och *Principles and Practice of Clinical Anaerobic Bacteriology*.³

TESTFÖRFARANDE

Tillgängliga materiel: **BBLCrystal** ANR ID Kit –

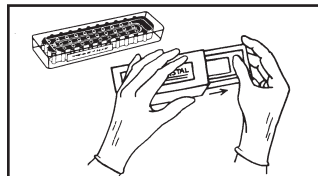
- 20 **BBLCrystal** Anaerobe ID panellock,
- 20 **BBLCrystal** basplattor,
- 20 **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid rör. Varje rör innehåller cirka $2,3 \pm 0,15$ mL inokulatväska som innehåller: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, tricin N-[2-hydroxi-1,1-bis (hydroximetyl)metyl]glycin 0,895 g, aqua purif. till 1000 mL.
- 2 inkuberingsbrickor,
- 1 **BBLCrystal** ANR ID rapportblock.

Material som ej medföljer: Sterila bomullsspinnar (använd ej polyesterpinnar), inkubator (35 -37 °C) non-CO₂ (40-60 % luftfuktighet), McFarland-standarder nr. 4 och nr. 5, **BBLCrystal** Panel Viewer (panelgranskare), **BBLCrystal** ID System Electronic Codebook (elektronisk kodbok för ID-system) eller **BBLCrystal** ANR Manual Codebook (ANR manuell kodbok), **BBL** DMACA Indole Reagent Droppers (pipettor för indolreagens), icke-selektiv odlingsplatta och katalasreagens.

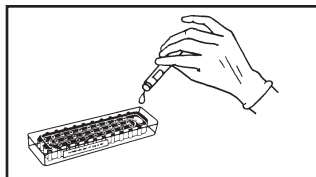
Sådan laboratorieutrustning som används för beredning, förvaring och hantering av kliniska prover behövs också.

Analysmetod: **BBLCrystal** ANR ID system kräver resultat från gramfärgning, katalas- och indoltester. Innan panelen görs iordning skall katalas- och indoltesterna utföras. Utför indoltest enligt anvisningar i förpackningsinlagan. För katalastest rekommenderas en 15,0 % väteperoxidlösning med tillsättning av 1,0 % Tween 80.^{9,24}

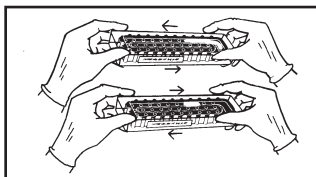
1. Ta ut locken ur påsen. Kasta desiccanten. Så snart de täckta locken tagits ut ur påsen måste de användas inom 1 h. Om desiccant saknas i påsen skall panelen inte användas.
2. Ta ett rör med inokulatväska och märk med patientprovnymret. Använd aseptisk teknik och plocka med spetsen på en steril bomullspinne (använd ej polyesterpinne), träpinne eller engångsöglå av plast upp kolonier av samma morfologi från ett av de rekommenderade odlingsmedierna (se "Provtagning och behandling").
3. Slamma upp kolonierna i ett rör med **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.
4. Sätt tillbaka locket på röret och vortexmixa i cirka 10-15 sec. Grumligheten bör vara lika med McFarland-standard nr. 4 (får ej överstiga McFarland-standard nr. 5). Om inokulatets koncentration är högre än den rekommenderade McFarland-standard rekommenderas att ett av följande steg utförs:
 - a. Förbered ett nytt inokulat som har en McFarland-standard lika med nr. 4 med ett nytt rör med inokulatväska.
 - b. Om ytterligare kolonier ej finns tillgängliga för att förbereda ett nytt inokulat, späds inokulatet med aseptisk teknik genom tillsats av den lägsta nödvändiga volym (dock högst 1,0 mL) 0,85 % steril koksaltlösning som nedbringar grumligheten till en nivå lika med McFarland-standard nr. 4. Avlägsna överflödigt mängd tillsatt vätska med en steril pipett så att den slutliga inokulatvolymen blir ungefär lika med den ursprungliga volymen i röret ($2,3 \pm 0,15$ mL). Om detta inte utförs kommer inokulatet att spillas över på basplattans svarta del, vilket gör att panelen blir oanvändbar.



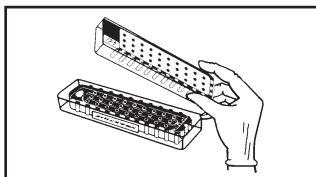
5. Ta en basplatta och märk sidoväggen med patientprovnumret.
6. Håll ut hela inokulatvåtscan i basplattans målområde.



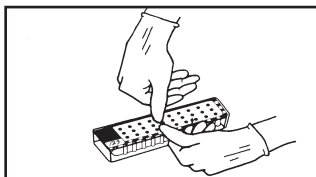
7. Håll basplattan med båda händerna och vicka omkring inokulatet försiktigt längs spåren tills alla brunnarna har fyllits. Låt överflödigt vätska rinna *tillbaka* till målområdet och lägg basplattan på en arbetsbänk. På grund av de höga cellkoncentrationerna som används i **BBLCrystal ANR ID panels**, skall inokulatet sakta vickas omkring längs spåren för att säkerställa att alla brunnarna fylls ordentligt. Se till att det inte finns överflödigt vätska mellan brunnarna innan locket riktas in.



8. Rikta in locket så att änden med etikett befinner sig över basplattans målområde.

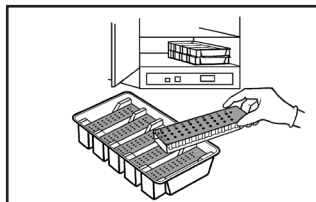


9. Tryck nedåt tills du känner ett lätt motstånd. Sätt tummarna på lockkanten mot mitten på panelens båda sidor och tryck nedåt samtidigt tills locket snäpper på plats (lyssna efter två klick).



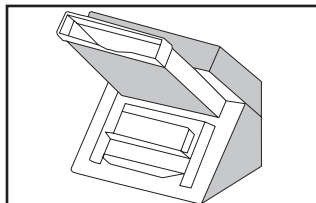
Platta för renhetskontroll: Använd en steril ögla och hämta upp en liten droppe från röret med inokulat antingen före eller efter inokuleringen av basplattan, och inokulera ett snedagarrör eller en agarplatta (eller valfritt medium) för renhetskontroll. Kasta inokulatröret och dess lock i en behållare för biologiskt riskavfall. Inkubera skivan eller plattan under 24-48 h vid 35 - 37 °C under anaeroba betingelser. Plattan eller skivan för renhetskontroll kan också användas för andra kompletterande tester eller serologi om så behövs.

Inkubering: Lägg de inokulerade panelerna på inkuberingsbrickor. En bricka rymmer tio paneler (5 rader med 2 paneler). Alla paneler skall inkuberas **nedåtvända** (större rutorna uppåtvända; etiketten nedåtvänd) i en inkubator utan CO₂ och med 40-60 % **luftfuktighet**. Stapla inte mer än två brickor ovanpå varandra under inkuberingen. Inkuberingstiden för panelerna är **4 h** vid 35-37 °C. OBS! Inkubatorns dörr bör inte öppnas upprepade gånger under inkuberingsperioden (helst mindre än 3 gånger).



Avläsning: Ta ut panelerna ur inkubatorn efter den rekommenderade inkuberingstiden. Alla paneler skall avläsas **nedåtvända** (de större rutorna uppåtvända; etiketten nedåtvänd) med användning av **BBLCrystal Panel Viewer**. Se färgreaktionstabellen och/eller tabell 3 för tolkning av reaktionerna. Använd **BBLCrystal ANR rapportblock** för registrering av reaktionerna.

- a. Avläs först kolumnerna G t.o.m. J, med användning av en vanlig (vit) ljuskälla.
- b. Avläs kolumnerna A t.o.m. F (fluorescerande substrat) med användning av UV-ljuskällan i panelgranskaren. En brunn med fluorescerande substrat anses positiv *endast* om intensiteten hos den fluorescens som observeras i brunnen ifråga *överskrider* intensiteten i brunnen med negativ kontroll (A4).



Beräkning av BBLCrystal profilnummer: Varje testresultat (utom 4A, som används som fluorescensnegativ kontroll) som avläses positivt tilldelas ett värde, 4, 2 eller 1, vilket motsvarar raden där testen ifråga befinner sig. Negativa testresultat tilldelas värdet 0 (noll). Menren (värdena) från varje positiv reaktion i varje kolumn läggs sedan ihop. Ett 10-siffrigt nummer genereras; detta är profilnumret.

Exempel:	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) = fluorescensnegativ kontroll

Väl lämplig BBLCrystal Anaerobe database från menyn. Den typ av primärplatta som används för att bereda inokulatet kommer att bestämma vilken databas som är lämplig. Vid användning av Brucella eller Columbia blodagarmedier, välj en alternerande blodagardatabas från menyn.

För att erhålla identiteten, bör det resulterande profilnumret och de övriga testresultaten (gramfärgning, katalas och indol) matas in i en PC med **BBLCrystal** ID System Electronic Codebook installerat. En manuell kodbok finns också tillgänglig. Om en PC inte finns tillgänglig kan BD Diagnostics Technical Services kontaktas för hjälp med identifieringen.

Kvalitetskontroll för användare: Kvalitetskontroll rekommenderas för varje parti paneler enligt följande –

1. Inokulera en panel med *Bacteroides fragilis* ATCC 25285 enligt rekommenderat förfarande (se "Testförfarande").
2. Låt panelen ligga i rumstemperatur, helst i 1 min (men mindre än 2 min), före inkubering.
3. Avläs och anteckna reaktionerna med hjälp av panelgranskaren och färgreaktionstabellen.
4. Om någon av brunnarna är positiva, med undantag för 1F, enligt färgreaktionstabellen (efter 1 - 2 min) FÄR PANELERNA från detta parti INTE ANVÄNDAS. Kontakta BD Diagnostics Technical Services. (OBS! Brunn 1F [Escosyl] bör bli positiv efter rehydrering.)
5. Om alla brunnarna är negativa inkubera panelen under 4 h vid 35-37 °C.
6. Avläs panelen med hjälp av panelgranskaren och färgreaktionstabellen och anteckna reaktionerna på rapportblocket.
7. Jämför registrerade reaktioner med dem som finns i tabell 4. Om diskrepans i resultaten bör kvalitetskontrollstammens renhet kontrolleras innan BD Diagnostics Technical Services kontaktas.
8. Inkubatorns dörr bör inte öppnas upprepade gånger under inkuberingsperioden (helst mindre än 3 gånger)

Förväntade testresultat för ytterligare kvalitetskontrollstammar anges i tabell 5.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

BBLCrystal ANR ID system är avsett för de stammar som tillhandahålls. Detta system är ej avsett för identifiering av andra stammar än de som anges i tabell 1.

BBLCrystal Anaerobae ID databases har utvecklats med hjälp av **BBL** media. Reaktiviteten hos vissa substrat i snabba identifieringssystem kan vara beroende av de källmedier som används vid beredningen av inokulatet. Vi rekommenderar användningen av följande **BBL** media vid användning med **BBLCrystal** ANR ID system: CDC Anaerobe Blood Agar (CDC anaerob blodagar), Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5 % Sheep Blood (Schaedler agar med vitamin K₁ och 5 % fårblod), Columbia Agar with 5 % Sheep Blood (Columbia agar med 5 % fårblod) och Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁ (Brucella blodagar med hemin och vitamin K₁) (se "Tillgänglighet").

I **BBLCrystal** identifierings-system används en modifierad mikromiljö, och förväntade värden för dess individuella tester kan därför skilja sig från vad som tidigare fastställts med konventionella testreaktioner. **BBLCrystal** ANR ID system:s noggrannhet är baserat på statistisk användning av specialdesignade tester och en unik databas.

Även om **BBLCrystal** ANR ID system underlättar identifieringen av mikroorganismerna, bör man komma ihåg att smärre variationer kan förekomma vad gäller stammarna inom species. Panelerna skall användas och resultaten tolkas av en kompetent mikrobiolog. Vid den slutliga identifieringen av isolatet bör hänsyn tas till provets ursprung, aerotolerans, cellmorfologin, koloniernas utseende på olika medier liksom metabola slutprodukter bestämda med gasvätskekromatografi, när så är påkallat.

Tabell 4

Tabell för kvalitetskontroll för BBL Crystal ANR ID System*

Plats i panelen	Substrat	Kod	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
4A	Fluorescensnegativ kontroll	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-isoleucin-AMC	FIS	—
4C	4MU- β -D-mannosid	FBM	+
2C	Glycin-AMC	FGL	—
1C	L-alanin-AMC	FAL	V
4D	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosamid	FGA	+
2D	L-pyroglutaminsyra-AMC	FPY	V ^{1,11}
1D	L-lysin-AMC	FLY	V
4E	L-metionin-AMC	FME	V
2E	4MU- β -D-cellobiopyranosid	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	Disackarid	DIS	+
2G	Furanos	FUR	+
1G	Pyranos	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-acetylglukosamin	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 med **BBL** Schaedler6 = Variabel med **BBL** Brucella2 = Positiv med **BBL** Schaedler7 = Negativ med **BBL** Columbia3 = Variabel med **BBL** Schaedler8 = Positiv med **BBL** Columbia4 = Negativ med **BBL** Brucella9 = Variabel med **BBL** Columbia5 = Positiv med **BBL** Brucella

Tabell 5

Ytterligare kvalitetskontrollstammar för BBL Crystal ANR ID System

Plats i panelen	Substrat	Kod	<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	Fluorescensnegativ kontroll	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-isoleucin-AMC	FIS	— ⁴	—	+	—
4C	4MU- β -D-mannosid	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-galaktosamid	FGA	+	—	—	—
2D	L-pyroglutaminsyra-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-cellobiopyranosid	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	Disackarid	DIS	+	—	+ ^{3,10,24}	—
2G	Furanos	FUR	+	—	+	V
1G	Pyranos	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-acetylglukosamin	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	—

*Visade resultat förväntas när CDC Anaerobe Blood Agar with 5 % Sheep Blood (**BBL** CDC Anaerobe Agar med 5 %) färblood används.

Endast bomullsspinnar, träpinne eller engångsögla av plast bör användas för beredning av inokulatsuspensionen, eftersom vissa polyesterpinnar kan göra att inokulatväska blir trögflytande. Detta kan i sin tur medföra otillräcklig fyllnad av brunnarna med inokulatväska. Så snart locken tagits ut ur de förseglade påsarna måste de användas inom 1 h för fullgöd funktion. Plastskyddet skall sitta kvar på locket tills det används.

Inkubatorn för panelerna bör vara anfuktad så att avdunstning av inokulatväska från brunnarna förhindras under inkuberingen. 40-60 % luftfuktighet rekommenderas.

För så effektiv användning av substraten som möjligt, skall alla paneler inkuberas **nedåtvända** efter inokulering (större rutorna uppåtstående; etiketten nedåtvänd).

Kolonier skall tas från **icke-selektiva** blodagarplattor såsom **BBL CDC Anaerobe**, **Brucella**, **Columbia**, och **Schaedler** (se "Tillgänglighet").

Om **BBLCrystal** testprofil ger ett resultat "Ingen identifiering" och odlingsrenhet har bekräftats, är det troligt att (i) testisolaten producerar *atypiska BBLCrystal reaktioner*, vilka också kan vara orsakade av metodfel), (ii) de testade species inte tillhör de avsedda stammarna eller (iii) systemet inte kan identifiera testisolatet med den säkerhet som krävs. Om användarfel kan uteslutas rekommenderas testning med konventionella metoder.

FUNKTIONSEGENSKAPER

Reproducerbarhet: I en extern studie vid fyra kliniska laboratorier (totalt fem utvärderingar), har reproducerbarheten av **BBLCrystal** ANR ID-substratreaktioner (29) studerats med test av replikat. Reproducerbarheten hos de enskilda substratreaktionerna varierade mellan 96,2 % och 100 %. Den generella reproducerbarheten hos **BBLCrystal** ANR panel fastställdes till 99,1 %.²⁵

Identifieringsnoggrannheten: **BBLCrystal** ANR ID system:s prestanda jämfördes med prestandan hos på marknaden tillgängliga kommersiella system liksom konventionella referensidentifieringsmetoder baserade på rekommendationer från VA Wadsworth Laboratory, med användning av kliniska isolat och stamkulturer. Totalt fem studier genomfördes vid fyra oberoende laboratorier. Både rutinisolat som sändes till det kliniska laboratoriet såväl som tidigare identifierade isolat som valdes ut av de kliniska studielaboratorierna användes för att fastställa kliniska prestanda.

Av sammanlagt 633 isolat testade i dessa fem studier identifierades 588 (93 %) korrekt (inklusive isolat som krävde ytterligare testning) av **BBLCrystal** ANR identifierings-system. Totalt 36 (6 %) isolat blev felaktigt identifierade, och meddelandet "Ingen identifiering" erhöles för 9 (1 %) isolat.²⁵

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr. Beskrivning

- 245010 **BBLCrystal** Anaerobe ID Kit, innehållande 20 vardera: **BBLCrystal** Anaerobe ID Panel Lids, **BBLCrystal** Bases och **BBLCrystal** Anaerobe ID Inoculum Fluid.
- 245038 **BBLCrystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, kartong, 10 st.
- 245031 **BBLCrystal** Panel Viewer, USA-modell, 110 V, 60 Hz.
- 245032 **BBLCrystal** Panel Viewer, Europeisk modell, 220 V, 50 Hz.
- 245033 **BBLCrystal** Panel Viewer, Japansk modell, 100 V, 50/60 Hz.
- 245034 **BBLCrystal** Panel Viewer Longwave UV Tube.
- 245036 **BBLCrystal** Panel Viewer White Light Tube.
- 245011 **BBLCrystal** Identification Systems Anaerobe Manual Codebook.
- 221733 **BBL** CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, förpackning med 20 plattor.

Kat. nr. Beskrivning

- 221734 **BBL** CDC Anaerobe Blood Agar with 5% Sheep Blood, kartong, 100 st.
- 221539 **BBL** Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood, förpackning med 20 plattor.
- 221540 **BBL** Schaedler Agar with Vitamin K₁ and 5% Sheep Blood, kartong, 100 st.
- 221165 **BBL** Columbia Agar with 5% Sheep Blood, förpackning med 20 plattor.
- 221263 **BBL** Columbia Agar with 5% Sheep Blood, kartong, 100 st.
- 297848 **BBL** Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁, förpackning med 20 plattor.
- 297716 **BBL** Brucella Blood Agar with Hemin and Vitamin K₁, kartong, 100 st.
- 261187 **BBL** DMACA Indole Reagent Droppers, kartong, 50 st.
- 212539 **BBL** Gram Stain Kit, förpackning med 4 x 250 mL flaskor.

REFERENSER

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 α -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 teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant.



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 = 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)
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 / 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 / Volitatus esindaja Euroopa Nõukogu / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben / 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 Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврпа Topluluğu 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 / Temperatuuri shtreke / 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) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod 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 / Skatytite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / 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