

BD BBL Crystal Identification Systems (Системи за идентификация)

Gram-Positive ID Kit (Грам-положителен ID комплект)



8809701JAA(02)

2015-01

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Системата **BD BBL Crystal** за идентифициране (ID) на грам-положителен (GP) е миниатюризиран метод за идентификация, използващ модифицирани конвенционални, флуорогенни и хромогенни субстрати. Предназначен е за идентификация на често изолирани аеробни грам-положителни бактерии.^{1,2,13,16}

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Микрометоди за биохимична идентификация на микроорганизми се споменават още през 1918 г.³ Няколко публикации съобщават за употребата на хартиени дискове, импрегнирани с реагент и методи с микро-епруветка за диференциране на ентерични бактерии.^{3,4,7,17,19} Интересът към миниатюрните системи за идентификация доведе до въвеждането на редица системи на пазара късно в 60-те години, осигурявайки предимства при изискванията - малко място за съхранение, удължена съхраняемост, стандартизиран контрол на качеството и леснота при използване.

Общо казано, много от тестовите, използвани в **BD BBL Crystal** ID системите са модификации на класическите методи. Те включват тестове за ферментация, окисление, деградация и хидролиза на различни субстрати. В допълнение има хромогенно и флуорогенно свързани субстрати, както в панел **BD BBL Crystal** GP ID, за да се открият ензими, които микробите използват, за да обменят различни субстрати.^{5,7,8,9,11,12,14,15}

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

Като се следи инкубационния период, чашките се наблюдават за промяна на цвета или флуоресценция, които са резултат от метаболитната активност на микроорганизмите. Полученият образец от 29 реакции се преобразува в десет-цифрен профилен номер, който се използва като основа за идентификация.¹⁸ Образците от биохимичните и ферментни реакции за 29-те **BD BBL Crystal** GP ID субстрати за широк кръг микроорганизми се съхраняват в **BD BBL Crystal** GP ID база данни. Идентификацията се получава чрез сравнителен анализ на образца на реакция на тестваното изолирано вещество и този от базата данни. Пълен опис на таксоните, съставляващи настоящата база данни е показан в Таблица 1. (виж стр. 7)

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Панелите **BD BBL Crystal** GP ID съдържат 29 изсушени биохимични и ензимни субстрати. За повторно хидратиране на субстратите се използва бактериална суспензия в инокулатната течност. Тестовите, използвани в системата, се базират на микробно оползотворяване и деградация на специфични субстрати, отчетени от различни индикаторни системи. Ферментната хидролиза на флуорогенни субстрати, съдържащи производни на кумарина - 4-метилумбелиферон (4MU) или 7-амино-4-метилкумарин (7-AMC), довеждат до повишена флуоресценция, която лесно се отчита визуално с източник на УВ лъчи.^{11,12,14,15} Хромогенните субстрати при хидролиза довеждат до промени в цвета, които могат да се отчетат визуално. Като допълнение, има тестове, които отчитат способността на организмите да правят хидролиза, да деградират, редуцират или оползотворяват по друг начин субстрат в системите **BD BBL Crystal** ID.

Реакциите, употребявани от различните субстрати и кратко обяснение на употребяваните принципи в системата са описани в Таблица 2. (виж стр. 8) Панелното разположение в справочните таблици, показва реда и колоната, където е разположена чашката (например: 1J отговаря на ред 1 в колоната J).

РЕАГЕНТИ

Панелите **BD BBL Crystal** GP ID съдържат 29 ензимни и биохимични субстрати. Виж Таблица 3 (виж стр. 9) за опис на активните съставки.

Предупреждения и предпазни мерки:

За употреба при *in-vitro* диагностика.

След употреба всички заразни материали, включително плаки, памучни тампони, епруветки с инокулат и панели трябва да се третира в автоклав преди изхвърляне или да се изгорят.

СЪХРАНЕНИЕ И ТРЕТИРАНЕ/СРОК НА ГОДНОСТ

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

Основи: Основите са опаковани в два комплекта от по десет, в инкубационни касети **BD BBL Crystal**. Основите са наредени с лице надолу, за да се намали до минимум въздушната контаминация. Съхранявайте в среда без

прах при 2 – 30°C докато да се приготвят за употреба. Съхранявайте новите основи в касетата, в пластмасова торбичка. Празните касети трябва да се използват за инокубиране на инокулатни панели.

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

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

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА И МАНИПУЛИРАНЕ

BD BBL Crystal ID системите не са за употреба пряко с клинични проби. Използвайте щамове от среди като соев агар **Trypticase** с 5% овнешка кръв (TSA II), агар **Columbia** с 5% овнешка кръв (**Columbia**). Употребата на селективна среда, като например **Phenylethyl Alcohol Agar** с 5% овнешка кръв (PEA) или агар **Columbia CNA** с 5% овнешка кръв (CNA) е също така приемливо. Среда, съдържаща ескулин, не би трябвало да бъде използвана. Тестовия щам трябва да бъде чиста култура, не повече от 18 – 24 часа стара за повечето родове; за някои бавно нарастващи организми може да бъде приемлива до 48 часа. Когато се използват тампони, трябва да се използват само памучни за приготвянето на инокулатната суспензия Някои полиестерни тампони може да породят проблеми с инокулацията на панелите. (Виж "Ограничение при процедурата".) Веднъж извадени от запечатаната торбичка, капачиците трябва да се използват в рамките на 1 час, за да се осигури задоволително изпълнение. Пластмасовото покритие трябва да остане на капачка при употребата.

Използвания инкубатор трябва да се овлажнява, за да се предотврати изпаряването на течността от чашките по време на инокулация. Препоръчителното ниво на влажност е 40 - 60%. Полезността на системи **BD BBL Crystal** ID или на която и да е друга процедура за диагностика, правена на клинични проби, се влияе пряко от качеството на самите проби. Силно се препоръчва лабораториите да използват методи описани в *Наръчника по Клинична Микробиология* за вземане, транспорт и инокулация на проби в първична изолационна среда.^{1,16}

ТЕСТОВА ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали: **BD BBL Crystal** GP ID комплект –

20 **BD BBL Crystal** GP ID панелни капаци,

20 **BD BBL Crystal** основи,

20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF епруветки. Всяка епруветка съдържа около 2,3 ± 0,15 mL инокулатна течност със състав: KCl 7,5 гр., CaCl₂ 0,5 гр., Tricine N-[2-Hydroxy-1, 1-bis (hydroxymethyl) methyl] glycine 0,895 гр., дестилирана вода до 1 000 mL.

2 инкубационни касети,

1 **BD BBL Crystal** GP ID бележник.

Необходими, но непредоставени материали: Стерилни памучни тампони (*не използвайте полиестерни тампони*), инкубатор (35 – 37°C) без-CO₂ (40 – 60% влажност), стандарти McFarland No. 0,5, **BD BBL Crystal** видеоскоп за панели, електронен ключ за дешифриране в система **BD BBL Crystal** ID или ръководство с ключ за дешифриране **BD BBL Crystal** GP и подходяща културална среда.

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

Тестова процедура: Система **BD BBL Crystal** GP ID се нуждае от осветяване по Грам.

1. Извадете капачиците от торбичката. Изхвърлете изсушителя. Веднаж извадени от торбичката, капачиците трябва да се използват в рамките на 1 часа. Не използвайте панела, ако няма изсушител в торбичката.

2. Вземете епруветка с инокулатна течност и я номерирайте с номера на пробата от пациента. Като използвате асептична техника, с върха на стерилен памучен тампон (*не използвайте полиестерен тампон*) или дървена апликационна пръчица, или пластмасова халка за еднократна употреба, вземете колонии с еднаква морфология от една от препоръчителната среда (вижте раздел "Вземане и манипулиране на проби").

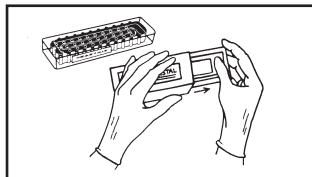
3. Суспендирайте колонии в епруветка с **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID инокулатна течност.

4. Затворете епруветката и разклатете за около 10–15 сек. Мътността трябва да е еквивалентна на стандарт McFarland No. 0.5. Ако концентрацията на инокулатната суспензия е над препоръчителния стандарт McFarland, препоръчва се една от следните стъпки:

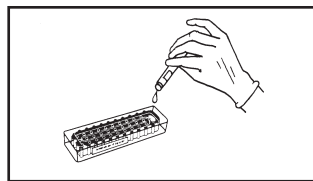
a. С нова епруветка инокулатна течност пригответе нов инокулат, еквивалентен на стандарт McFarland No. 0.5.

б. Ако няма допълнителни колонии за приготвяне на нова инокулатна суспензия, като използвате асептични техники, разтворете инокулата чрез добавяне на минималното необходимо количество (да не надвишава 1,0 mL) от 0,85% стерилен физиологичен разтвор, за да доведете мътността до еквивалентна на McFarland No. 0.5. Премахнете излишното количество, добавено в епруветката със стерилна пипета така, че крайния обем инокулат да е приблизително равен на първоначалния обем в епруветката (2,3 ± 0,15 mL). Ако не направите това, инокулатът ще се разлее над черната част на основата, правейки панела неизползваем.

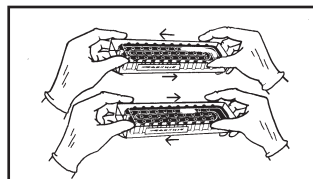
5. Вземете основа и маркирайте от страни номера на пробата на пациента.



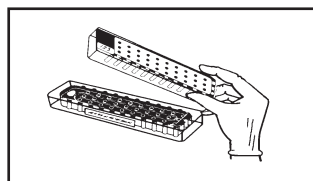
6. Изсипете цялото количество инокулатна течност в планираното поле на основата.



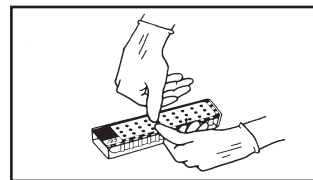
7. Като държите основата с две ръце, наклонете леко, за да потече инокулата по пътчетите, докато всички чашки се напълнят. Наклонете *обратно*, за да може излишната течност да се върне в полето и поставете основата на банката.



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

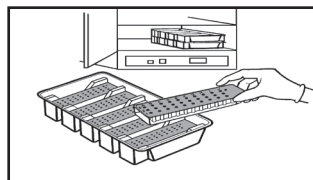


9. Натиснете надолу, докато се усети леко съпротивление. Поставете палец на ръба на капака към средата на панела от всяка страна и натиснете едновременно надолу, докато капакът щракне на място (чуват се две "щраквания").



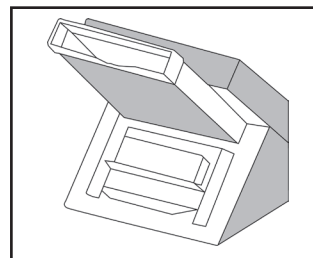
Проверка за чистота: Със стерилна халка вземете малка капка от епруветката инокулат или преди, или след инокулирането на основата и инокулирайте скосен агар или агарна плака (каквато и да е неселективна среда) за проверка на чистотата. Изхвърлете епруветката с инокулат и капачката в контейнер за биологично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

Инкубация: Поставете панелите инокулат в инкубационни касети. В една касета се събират десет панела (5 реда по 2 панела). Всички панели трябва да се инкубират с **лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетите - надолу) в инкубатор без CO₂ с 40 – 60% **влажност**. При инкубацията не трябва да се редят повече от две касети. Времето за инкубация на панелите е 18 – 24 часа при 35 – 37°C. Ако панели са инкубирани за 24 часа, те трябва да се прочетат в рамките на 30 мин след като се извадят от инкубатора.



Отчитане: След препоръчания инкубационен период извадете панелите от инкубатора. Всички панели трябва да се отчитат с **лице надолу** (по-големите прозорчета обърнати нагоре, етикетите - надолу) с видеоскоп за панели **BD BBL Crystal**. Вижте табло за цветовете при реакции и/или Таблица 3. (виж стр. 9) за интерпретиране на реакциите. Използвайте бележника **BD BBL Crystal GP**, за да запишете реакциите. Алтернативно, **BD BBL Crystal** Авточетец може да се използва за прочитане на панелите.

- а. Отчетете първо колонии Е до J, като използвате обикновена (бяла) светлина.
- б. Отчетете колонии А до D (флуоресцентни субстрати), като използвате УВ светлина във видеоскопа за панели. Чашка с флуоресцентен субстрат се счита за положителна само ако интензивността на флуоресценцията, наблюдавана в чашката е по-голяма от Отрицателната контролна чашка (A4).



Изчисляване на профилен номер BD BBL Crystal: На всеки тестов резултат (с изключение на A4, който е флуоресцентна отрицателна контрола), който се отчете като положителен, се дава стойност от 4, 2 или 1, съответстващ на реда, където е разположен. На всеки отрицателен резултат се дава 0 (нула). След това номерата (цифрите), резултат от всяка положителна реакция, се събират заедно. Образува се 10-цифрен номер; това е профилния номер.

Пример:	A	B	B	Г	Д	Е	Ж	З	И	Й
4	+	+	-	-	+	+	+	-	+	-
2	-	+	+	+	-	+	-	+	+	-
1	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-
Профил	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

*(4A) = флуоресцентна отрицателна контрола

Получения профилен номер и клетъчната морфология, ако се знае, трябва да се въведат в компютър, в който е инсталирана **BD BBL Crystal MIND** програма, за да се получи идентификацията. Налично е също ръководство за дешифриране. Ако няма наличен компютър, свържете се с Отдел техническо обслужване на BD за съдействие при идентификацията. Ако използвате **BD BBL Crystal** Авточетец, организмите се идентифицират автоматично от компютъра.

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

1. Инокулирайте панел с *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 по препоръчителна процедура (виж "Тестова процедура").
2. Инкубирайте панела за 18 – 20 часа при 35 - 37°C.
3. Отчетете панела с видеоскопа и таблото за цветовете; запишете реакциите в бележника. Алтернативно, прочетете на панелите на **BD BBL Crystal** Авточетец.
4. Сравнете записаните реакции с тези, описани в Таблица 4. (виж стр. 10) Ако се получат несъответстващи резултати, потвърдете чистотата на щама за качествен контрол преди да се свържете с Отдел техническо обслужване на BD.

Очакваните тестови резултати за допълнителни щамове за качествен контрол са описани в Таблица 5. (виж стр. 11).

Изискванията за контрол на качеството трябва да се спазват съобразно местните държавни и/или федерални разпоредби или официални стандарти и съобразно стандартните процедури за качествен контрол на Вашата лаборатория. Препоръчва се потребителя да се отнася към CLSI ръководството и CLIA разпоредбите за съответните практики за качествен контрол.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА

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

Базата данни **BD BBL Crystal GP ID** беше разработена със среда от марката **BBL**. Реактивността на някои субстрати в системи за бърза идентификация може да зависи от средата на източника, използвана при приготвянето на инокулат. Препоръчваме употребата на следните среди със система **BD BBL Crystal GP ID**: TSA II и кръвен агар Columbia. Употребата на селективна среда, като например PEA или CNA е също така приемливо. Среда, съдържаща ескулин, не би трябвало да бъде използвана.

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

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

Докато мнозинството от *Enterococcus faecium* щамове идентифицират правилно в **BD BBL Crystal GP** система, някои щамове от устойчиви на Ванкомицин *Enterococcus faecium* произвеждат реакции на нетипичната субстрата, което може да доведе до идентификация на *Enterococcus durans* или, по-често, *Helcococcus kunzii*. Следователно, потвърждаващ тест се препоръчва, когато или *Enterococcus durans*, или *Helcococcus kunzii* е регистриран като идентификация.

Трябва да се използват само памучни тампони за приготвянето на инокулатната суспензия, тъй като някои полиестерни тампони може да съдържат инокулатната течност. Това може да доведе до недостатъчно запълване на чашките с инокулатна течност. Веднаж извадени от запечатаната торбичка, капачиците трябва да се използват в рамките на 1 час, за да се осигури задоволително изпълнение. Пластмасовото покритие трябва да остане на капка при употребата.

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

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

Ако тестовия профил **BD BBL Crystal** доведе до резултат "Никаква идентификация" и чистотата на културата е била потвърдена, тогава изглежда, че (i) тестовия шам прави **атипични BD BBL Crystal реакции** (което може да се причини и от процедурни грешки), (ii) тестовия род не е част от определените таксони или (iii) Системата

е неспособна да определи тестовия шам с необходимата степен на доверие. Препоръчат се конвенционални методи за изпитване, когато потребителската грешка е била изключена.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Възпроизводимост: Във външно изучаване, включвайки четири клинични лаборатории (Общо от четири оценки), бе проучена възпроизводимостта на **BD BBL Crystal GP ID** субстратни (29) реакции чрез повторно тестване. Възпроизводимостта на реакциите на индивидуални субстрати беше между 79,2% и 100%. Общата възпроизводимост на панели **BD BBL Crystal GP ID** беше определена на 96,7%.²⁰

Точност на идентификацията: Работата на система **BD BBL Crystal GP ID** беше сравнена с налични в момента на пазара системи, използващи клинични щамове и чисти култури. Общо четири изследвания бяха направени в четири независими лаборатории. За установяване на работните характеристики бяха употребявани пресни, обикновени щамове, идващи в клиничните лаборатории, както и предварително идентифицирани щамове по избор от клиничните опитни места.

От общо 735 щама, тествани в петте изследвания, 668 (90,9%) бяха правилно определени (Включително щамове, изискващи допълнително изпитание), от идентификационната система **BD BBL Crystal GP**. Общо 56 (7,6%) щама бяха невярно определени, а съобщение за "Никаква Идентификация" бе получено за 11 (1,5%) щама.²⁰

НАЛИЧНОСТ

Кат. No.	Описание
245140	BD BBL Crystal Gram-Positive ID Kit (грам-положителен ID комплект), 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (инокулатна течност), пакет с 10.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), местен модел, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), Европейски модел, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), Японски модел, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), Дълговълнова UV лампа.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer (видеоскоп за панели), Лампа с бяла светлина.
245037	BD BBL Crystal Identification Systems Gram-Positive Manual Codebook (ръководство с ключ за дешифриране за Идентификационна система грам-положителен).
245300	BD BBL Crystal AutoReader (Авточетец)
441010	BD BBL Crystal MIND Software (програма)
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia агар с 5% овнешка кръв), пакет с 20.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia агар с 5% овнешка кръв), кутия от 100.
221352	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood (Columbia CNA агар с 5% овнешка кръв), пакет с 20.
221353	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood (Columbia CNA агар с 5% овнешка кръв), кутия с 100.
221179	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood (Фенилетил спирт агар с 5% овнешка кръв), пакет с 20.
221277	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood (Фенилетил спирт агар с 5% овнешка кръв), кутия с 100.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (Trypticase соев агар с 5% овнешка кръв) (TSA II), пакет с 20.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (Trypticase соев агар с 5% овнешка кръв) (TSA II), кутия с 100.
212539	BD BBL Gram Stain Kit (комплект за оцветяване по Грам), пакет 4 x 250 mL бутилки.

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Baron, E.J., L.R. Peterson, and S.M. Finegold. 1994. Bailey and Scott's diagnostic microbiology, 9th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis.
3. Bronfenbrenner, J., and M.J. Schlesinger. 1918. A rapid method for the identification of bacteria fermenting carbohydrates. Am. J. Public Health. 8:922-923.
4. Cowan, S.T., and K.J. Steel. 1974. Manual for the identification of medical bacteria. 2nd ed. Cambridge University Press, Cambridge.
5. Edberg, S.C., and C.M. Konnick. 1986. Comparison of b-glucuronidase-based substrate systems for identification of *Escherichia coli*. J. Clin. Microbiol. 24:368-371.
6. Ferguson, W.W., and A.E. Hook. 1943. Urease activity of *Proteus* and *Salmonella* organisms. J. Lab. Clin. Med. 28:1715-1720.
7. Hartman, P.A. 1968. Miniaturized microbiological methods. Academic Press, New York.
8. Kampfer, P., O. Rauhoff, and W. Dott. 1991. Glycosidase profiles of members of the family *Enterobacteriaceae*. J. Clin. Microbiol. 29:2877-2879.
9. Killian, M., and P. Bulow. 1976. Rapid diagnosis of *Enterobacteriaceae* 1: detection of bacterial glycosidases. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sect. B. 84:245-251.

10. MacFaddin, J.F. 1980. Biochemical tests for identification of medical bacteria, 2nd ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
11. Maddocks, J.L., and M. Greenan. 1975. Rapid method for identifying bacterial enzymes. J. Clin. Pathol. 28:686-687.
12. Manafi, M., W. Kneifel, and S. Bascomb. 1991. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. Microbiol. Rev. 55:335-348.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1995. Manual of clinical microbiology, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
17. 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.
18. Sneath, P.H.A. 1957. The application of computers to taxonomy. J. Gen. Microbiol. 17:201-221.
19. Soto, O.B. 1949. Fermentation reactions with dried paper discs containing carbohydrate and indicator. Puerto Rican J. Public Health. Trop. Med. 25:96-100.
20. Data on file at BD Diagnostics.

Техническо обслужване и поддръжка на BD Diagnostics: извън САЩ, се свържете с местния представител на BD или www.bd.com/ds.

Таблица 1

Таксони в система BD BBL Crystal GP ID

<i>Actinomyces pyogenes</i>	<i>Enterococcus avium</i>	<i>Micrococcus</i> видове (включва <i>M. kristinae</i> , <i>M. luteus</i> , <i>M. lylae</i> , <i>M. roseus</i> и <i>M. sedentarius</i>)	<i>Staphylococcus warneri</i>
<i>Aerococcus</i> видове (включва <i>A. urinae</i> и <i>A. viridans</i>)	<i>Enterococcus casseliflavus/gallinarum</i>	<i>Oerskovia</i> видове (включва <i>O. turbata</i> и <i>O. xanthineolytica</i>)	<i>Staphylococcus xylosus</i>
<i>Aerococcus urinae</i>	<i>Enterococcus durans</i>	<i>Paenibacillus alvei</i>	<i>Stomatococcus mucilaginosus</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Paenibacillus macerans</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>
<i>Alloiooccus otitidis</i> ¹	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pediococcus damnosus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i> ¹	<i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pediococcus parvulus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Bacillus brevis</i>	<i>Enterococcus raffinosus</i>	<i>Pediococcus pentosaceus</i>	<i>Streptococcus bovis</i> (включва <i>S. bovis</i> I и <i>S. bovis</i> II)
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Enterococcus solitarius</i>	<i>Pediococcus subsp. equi</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Bacillus circulans</i>	<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Streptococcus cricetus</i> ¹
<i>Bacillus coagulans</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Rothia dentocariosa</i> ¹	<i>Streptococcus equi</i> subsp <i>equi</i> и <i>S. equi</i> subsp <i>zooepidemicus</i>)
<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Gemella haemolysans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus equi</i> subsp <i>zooepidemicus</i>
<i>Bacillus megaterium</i>	<i>Gemella morbillorum</i>	<i>Staphylococcus auricularis</i>	<i>Streptococcus equinus</i>
<i>Bacillus pumilus</i>	<i>Gemella</i> видове (включва <i>G. haemolysans</i> и <i>G. morbillorum</i>)	<i>Staphylococcus capitis</i> (включва <i>S. capitis</i> subsp <i>capitis</i> и <i>S. capitis</i> subsp <i>ureolyticus</i>)	<i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Bacillus</i> видове (включва <i>B. brevis</i> , <i>B. circulans</i> , <i>B. coagulans</i> , <i>B. licheniformis</i> , <i>B. megaterium</i> , <i>B. pumilus</i> и <i>B. sphaericus</i> , <i>P. alvei</i> , <i>P. macerans</i>)	<i>Helcococcus kunzii</i>	<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Streptococcus gryna</i> C / G
<i>Bacillus sphaericus</i>	<i>Lactococcus garvieae</i>	<i>Staphylococcus carnosus</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>cremoris</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i> (включва <i>S. cohnii</i> subsp <i>cohnii</i> и <i>S. cohnii</i> subsp <i>urealyticum</i>)	<i>Streptococcus milleri</i> група (включва <i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> и <i>S. intermedius</i>)
<i>Corynebacterium aquaticum</i>	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>hordniae</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp <i>cohnii</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Corynebacterium bovis</i>	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>lactis</i>	<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp <i>urealyticum</i>	<i>Streptococcus mitis</i> група (включва <i>S. mitis</i> и <i>S. oralis</i>)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> (включва <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>gravis</i> , <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>mitis</i> и <i>C. diphtheriae</i> subsp <i>intermedius</i>)	<i>Lactococcus lactis</i> subsp <i>lactis</i> и <i>L. raffinolactis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Leuconostoc citreum</i>	<i>Staphylococcus equorum</i>	<i>Streptococcus mutans</i> група (включва <i>S. cricetus</i> , <i>S. mutans</i> и <i>S. sobrinus</i>)
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	<i>Leuconostoc lactis</i>	<i>Staphylococcus felis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Corynebacterium kutscheri</i>	<i>Leuconostoc mesenteroides</i> ssp <i>mesenteroides</i>	<i>Staphylococcus gallinarum</i>	<i>Streptococcus parasanguis</i>
<i>Corynebacterium propinquum</i>	<i>Leuconostoc pseudomesenteroides</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	<i>Leuconostoc</i> видове (включва <i>L. citreum</i> , <i>L. lactis</i> , <i>L. mesenteroides</i> subsp <i>mesenteroides</i> и <i>L. pseudomesenteroides</i>)	<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Streptococcus porcinus</i>
<i>Corynebacterium pseudogenitalium</i>	<i>Listeria grayi</i> ¹	<i>Staphylococcus intermedius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i>	<i>Listeria ivanovii</i> subsp <i>ivanovii</i>	<i>Staphylococcus kloosii</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Corynebacterium renale</i> група	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus lentus</i>	<i>Streptococcus salivarius</i> група (включва <i>S. salivarius</i> и <i>S. vestibularis</i>)
<i>Corynebacterium</i> видове (включва <i>C. aquaticum</i> , <i>C. bovis</i> , <i>C. kutscheri</i> , <i>C. propinquum</i> , <i>C. pseudodiphtheriticum</i> , <i>C. pseudotuberculosis</i> , <i>C. renale</i> група <i>C. striatum</i> и <i>C. ulcerans</i>)	<i>Listeria murrayi</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>
<i>Corynebacterium striatum</i>	<i>Micrococcus kristinae</i>	<i>Staphylococcus pasteurii</i> ¹	<i>Streptococcus sanguis</i> група (включва <i>S. crista</i> , <i>S. gordonii</i> , <i>S. parasanguis</i> и <i>S. sanguis</i>)
<i>Corynebacterium ulcerans</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
	<i>Micrococcus lylae</i>	<i>Staphylococcus schleiferi</i> (включва <i>S. schleiferi</i> subsp <i>coagulans</i> и <i>S. schleiferi</i> subsp <i>schleiferi</i>)	<i>Streptococcus uberis</i>
	<i>Micrococcus roseus</i>	<i>Staphylococcus sciuri</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
	<i>Micrococcus sedentarius</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>	<i>Turicella otitidis</i> ¹
		<i>Staphylococcus vitulus</i>	

КЛЮЧ: ¹ = Тези таксони имат по-малко от 10 уникални BD BBL Crystal профили в настоящите бази данни.

Таблица 2

Принципи на тестване, употребявани в системата BD BBL Crystal GP ID

Панелно разположение	Тестова особеност	Код	Принципи (Справка)
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	Контрола да стандартизира резултатите на флуоресцентен субстрат.
2A	4MU- β -D-глюкозид	FGC	Ферментна хидролиза на амид или гликозидна връзка води до освобождаване на флуоресцентни производни на кумарина. ^{5,8,11,12,14,15}
1A	L-валин-AMC	FVA	
4B	L-фенилаланин-AMC	FPH	
2B	4MU- α -D-глюкозид	FGS	
1B	L-пироглутаминова киселина-AMC	FPY	
4C	L-типтофан-AMC	FTR	
2C	L-аргинин-AMC	FAR	
1C	4MU-N-ацетил- β -D-глюкосаминид	FGA	
4D	4MU-фосфат	FHO	
2D	4MU- β -D-глюкуронид	FGN	
1D	L-изолеуцин	FIS	
4E	Трехалоза	TRE	Употребата на въглехидрати води до по-ниско pH и промяна в индикатор (Фенол червено). ^{1,2,3,4,7,16}
2E	Лактоза	LAC	
1E	Метил- α & β -глюкозид	MAB	
4F	Сукроза	SUC	
2F	Манитол	MNT	
1F	Малтотриоза	MTT	
4G	Арабиноза	ARA	
2G	Глицерол	GLR	
1G	Фруктоза	FRU	
4H	p-нитрофенил- β -D-глюкозид	BGL	Ферментна хидролиза на безцветен арилов заместен гликозид освобождава жълт p-нитрофенол. ^{5,9,12}
2H	p-нитрофенил- β -D-целобиозид	PCE	
1H	Пролин & Леуцин-p-нитроанилид	PLN	Ферментна хидролиза на безцветен амиден субстрат освобождава жълт p-нитроанилин. ^{5,9,12}
4I	p-нитрофенил-фосфат	PHO	Ферментна хидролиза на безцветен арилов заместен гликозид освобождава жълт p-нитрофенол. ^{5,9,12}
2I	p-нитрофенил- α -D-малтозид	PAM	
1I	o-нитрофенил- β -D-галактозид (ONPG) & p-нитрофенил- α -D-галактозид	PGO	
4J	Урея	URE	Хидролиза на уреята и получения амоняк променят цвета на pH индикатора (Bromthymol синьо). ^{2,6,10}
2J	Ескулин	ESC	Хидролизата на ескулин води до черна утайка в присъствието на желязни йони. ¹⁰
1J	Аргинин	ARG	Употребата на аргинин води до по-високо pH и промяна в цвета на индикатора (Bromcresol виолетово). ²

Таблица 3

Реагенти използвани в система BD BVL Crystal GP ID

Панелно разположение	Субстрат	Код	Пол.	Отр.	Активни съставки	Прибл. кол-во (гр./литър)
4A	флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	n/a	n/a	флуоресцентна производна на кумарин	≤1
2A	4MU-β-D-глюкозид	FGC	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	4MU-β-D-глюкозид	≤1
1A	L-валин-AMC	FVA	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	L-валин-AMC	≤1
4B	L-фенилаланин-AMC	FPN	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	L-фенилаланин-AMC	≤1
2B	4MU-α-D-глюкозид	FGS	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	4MU-α-D-глюкозид	≤1
1B	L-пироглутаминова киселина-AMC	FPY	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	L-пироглутаминова киселина-AMC	≤1
4C	L-типтофан-AMC	FTR	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	L-типтофан-AMC	≤1
2C	L-аргинин-AMC	FAR	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	L-аргинин-AMC	≤1
1C	4MU-N-ацетил-β-D-глюкосаминид	FGA	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	4MU-N-ацетил-β-D-глюкосаминид	≤1
4D	4MU-фосфат	FHO	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	4MU-фосфат	≤1
2D	4MU-β-D-глюкуронид	FGN	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	4MU-β-D-глюкуронид	≤1
1D	L-изолеуцин	FIS	синя флуоресценция>FCT чашка	синя флуоресценция>FCT чашка	L-изолеуцин	≤1
4E	Трахалоза	TRE	Златисто/Жълто	Оранжево/Червено	Трахалоза	≤300
2E	Лактоза	LAC	Златисто/Жълто	Златисто/Жълто	Лактоза	≤300
1E	Метил-α & β-глюкозид	MAB	Златисто/Жълто	Златисто/Жълто	Метил-α & β-глюкозид	≤300
4F	Сукроза	SUC	Златисто/Жълто	Златисто/Жълто	Сукроза	≤300
2F	Манитол	MNT	Златисто/Жълто	Златисто/Жълто	Манитол	≤300
1F	Малтотриоза	MTT	Златисто/Жълто	Златисто/Жълто	Малтотриоза	≤300
4G	Арабиноза	ARA	Златисто/Жълто	Златисто/Жълто	Арабиноза	≤300
2G	Глицерол	GLR	Златисто/Жълто	Златисто/Жълто	Глицерол	≤300
1G	Фруктоза	FRU	Златисто/Жълто	Златисто/Жълто	Фруктоза	≤300
4H	р-п-р-β-D-глюкозид	BGL	Жълто	Безцветни	р-п-р-β-D-глюкозид	≤10
2H	р-п-р-β-D-целобиозид	PCE	Жълто	Безцветни	р-п-р-β-D-целобиозид	≤10
1H	Пролин & Леуцин-р-нитроанилид	PLN	Жълто	Безцветни	Пролин & Леуцин-р-нитроанилид	≤10
4I	р-п-р-фосфат	RHO	Жълто	Безцветни	р-п-р-фосфат	≤10
2I	р-п-р-α-D-малтозид	RAM	Жълто	Безцветни	р-п-р-α-D-малтозид	≤10
1I	ONPG & р-п-р-α-D-галактозид	PGO	Жълто	Безцветни	ONPG & р-п-р-α-D-галактозид	≤10
4J	Урея	URE	Морско синьо	Жълто/Зелено	Урея	≤50
2J	Ескулин	ESC	Кафяв/Кестенов	Прозрачно/Кожен	Ескулин	≤25
1J	Аргинин	ARG	Виолетово	Жълто/Сиво	Аргинин	≤200

Таблица 4

Схема за качествен контрол за система BD BBL Crystal GP ID след 18 – 20-часова инкубация от TSA II или Columbia кръвен агар

Панелно разположение	Субстрат	Код	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	Флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	–
2A	4MU-β-D-глюкозид	FGC	–
1A	L-валин-AMC	FVA	+
4B	L-фенилаланин-AMC	FPH	+
2B	4MU-α-D-глюкозид	FGS	+
1B	L-пироглутаминова киселина-AMC	FPY	+
4C	L-типтофан-AMC	FTR	+
2C	L-аргинин-AMC	FAR	+
1C	4MU-N-ацетил-β-D-глюкосаминид	FGA	–
4D	4MU-фосфат	FHO	+
2D	4MU-β-D-глюкуронид	FGN	–
1D	L-изолеуцин	FIS	+
4E	Трахалоза	TRE	+
2E	Лактоза	LAC	+
1E	Метил-α & β-глюкозид	MAB	+
4F	Сукроза	SUC	+
2F	Манитол	MNT	–
1F	Малтотриоза	MTT	+
4G	Арабиноза	ARA	–
2G	Глицерол	GLR	+
1G	Фруктоза	FRU	+
4H	p-n-p-β-D-глюкозид	BGL	V
2H	p-n-p-β-D-целобиозид	PCE	–
1H	Пролин & Леуцин-p-нитроанилид	PLN	+
4I	p-n-p-фосфат	PHO	V
2I	p-n-p-α-D-малтозид	PAM	–*
1I	ONPG & p-n-p-α-D-галактозид	PGO	–
4J	Урея	URE	–
2J	Ескулин	ESC	–
1J	Аргинин	ARG	V

* = варира, когато се тества от Columbia кръвен агар

Таблица 5

Допълнителни щамове за качествен контрол за система BD BBL Crystal GP ID след 18 – 20-часова инкубация от TSA II или Columbia кръвен агар

Панелно разположение	Субстрат	Код	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	<i>Bacillus brevis</i> ATCC 8246	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	<i>Staphylococcus xylosus</i> ATCC 35033
4A	флуоресцентна отрицателна контрола	FCT	–	–	–	–
2A	4MU-β-D-глюкозид	FGC	–	+	+	–
1A	L-валин-AMC	FVA	–	V	–	–
4B	L-фенилаланин-AMC	FPH	–	+	+	–
2B	4MU-α-D-глюкозид	FGS	–*	+	+	–
1B	L-пироглутаминова киселина-AMC	FPY	–	+	+	V
4C	L-типтофан-AMC	FTR	–	+	+	V
2C	L-аргинин-AMC	FAR	V	+	–	–
1C	4MU-N-ацетил-β-D-глюкосаминид	FGA	–	+	+	–
4D	4MU-фосфат	FHO	+	V	V	+
2D	4MU-β-D-глюкуронид	FGN	–	–	–	+
1D	L-изолеуцин	FIS	–	V	–	–
4E	Трехалоза	TRE	–	–	+	+
2E	Лактоза	LAC	+	–	+	+
1E	Метил-α & β-глюкозид	MAB	–	–	+	+
4F	Сукроза	SUC	+	–	+	+
2F	Манитол	MNT	–	–	+	+
1F	Маннотриоза	MTT	+	–	+	–*
4G	Арабиноза	ARA	–	–	–	V
2G	Глицерол	GLR	+	–	+	+
1G	Фруктоза	FRU	+	–	+	+
4H	p-n-p-β-D-глюкозид	BGL	–	V	+	+
2H	p-n-p-β-D-целобиозид	PCE	–	–	+	–
1H	Пролин & Леуцин-p-нитроанилид	PLN	V	V	–	–
4I	p-n-p-фосфат	PHO	V	V	V	+
2I	p-n-p-α-D-мантозид	PAM	–*	V	+	–*
1I	ONPG & p-n-p-α-D-галактозид	PGO	V	–	–	V
4J	Урея	URE	+	V	V	+
2J	Ескулин	ESC	–	V	+	–
1J	Аргинин	ARG	V	+	+	V

* = варира, когато се тества от Columbia кръвен агар



Manufacturer / Производитель / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производител / Vyrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исполняйте до / Spottebøjde to / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotřebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дієін пайдалануға / Naudokite iki / Izliefert līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати доліне
 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 = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttet 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 meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalógové 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 autorizé en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autorizowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Αντρωπ Τροπυλφγ Υεtlkl Tεmslclsl / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku *in vitro* / *In vitro* diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches *In-vitro*-Diagnostikum / *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* / *In vitro* diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic *in vitro* / Medicinska pomagala za *In vitro* Diagnostiku / *In vitro* diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica *in vitro* / Жасанды жағдайда жүзретін медициналық диагностика аспабы / *In vitro* diagnostikos prietaisai / Medicinas ierices, ko lieto *in vitro* diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek / *In vitro* diagnostisk medicinsk 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 pomagla na diagnostiku *in vitro* / Medicinski uređaj za *in vitro* dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики *in vitro*



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturüppirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmersékletli határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laskymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ograničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Toppanta kody / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serial) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (part) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Kod partii



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 нускаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia