

BD BBL Crystal Identification Systems (BD BBL Crystal-identifikasjonssystemer) Gram-Positive ID Kit



8809701JAA(02)

2015-01

Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD BBL Crystal Grampositivt (GP) Identification (ID)-systemet er en miniaturisert identifiseringsmetode som benytter modifiserte tradisjonelle, fluorogene og kromogene substrater. Den er beregnet på identifisering av hyppig isolerte aerobe, grampositive bakterier.^{1,2,13,16}

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Mikrometoder for den biokjemiske identifisering av mikroorganismer ble rapportert så tidlig som 1918.³ Flere publikasjoner rapporterte om bruken av de reagensimpregnerte papirskivene og mikrorørmetodene for å skille ut tarmbakterier.^{3,4,7,17,19} Interessen for miniaturiserte identifikasjonssystemer førte til introduksjonen av flere kommersielle systemer sent på 1960-tallet, som hadde den fordel at de trengte lite oppbevaringsplass, hadde lenger holdbarhet, standardisert kvalitetskontroll og var enkle å bruke.

Generelt sett er mange av testene som er brukt i **BD 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 fluorogen-koblede substrater, som i **BD BBL Crystal** GP ID-panelet, for å påvise enzymer som mikrober bruker til å metabolisere forskjellige substrater.^{5,7,8,9,11,12,14,15}

BD BBL Crystal GP ID-kitet består av (i) **BD BBL Crystal** GP ID-panellokk, (ii) **BD BBL Crystal**-baser og (iii) **BD 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 grunnlaget for identifisering.¹⁸ Biokjemiske og enzymatiske reaksjonsmønstre for de 29 **BD BBL Crystal** GP ID-substratene med en rekke forskjellige mikroorganismer er lagret i **BD BBL Crystal** GP 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 (se s. 6).

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

BD BBL Crystal GP 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 visuelt med en UV-lyskilde.^{11,12,14,15} Kromogene substrater ved hydrolyse gir fargeendringer som kan påses visuelt. Det er også andre tester som påviser en organismes evne til å hydrolysere, forringe, redusere eller på annen måte anvende et substrat i **BD BBL Crystal** ID-systemene.

Reaksjoner benyttet av forskjellige substrater og en kort forklaring av prinsippene benyttet i systemet er beskrevet i Tabell 2 (se s. 7). Panelets plassering i de henviste tabellene indikerer raden og kolonnen der brønnen ligger (eksempel: 1J henviser til rad 1 i kolonne J).

REAGENSER

BD BBL Crystal GP ID-panel inneholder 29 enzymatiske og biokjemiske substrater. Se Tabell 3 (se s. 8) for en liste over aktive ingredienser.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Ved *in vitro*-diagnostisk bruk.

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

OPPBEVARING OG HÅNDTERING/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 lokene beholde forventet reaktivitet frem til utløpsdatoen.

Baser: Baser er pakket i to sett med ti, i **BD BBL Crystal**-inkubasjonsbrett. Basene stables med forsiden ned for å minimere luftkontaminasjon. Oppbevares på støvfritt sted ved 2 – 30 °C, til de er klare til bruk. Oppbevar ubrukte baser i brettet, i plastpose. Tomme brett skal brukes til å inkubere inokulerte paneler.

Inokulatvæske: **BD 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 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H-inokulatvæske skal brukes med **BD BBL Crystal** GP ID-paneler.

Ved mottak oppbevares **BD BBL Crystal** GP ID-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

BD BBL Crystal ID-systemer er **ikke** beregnet på bruk direkte med kliniske prøver. Bruk isolater fra media som **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (soyaagar med 5 % fåreblod) (TSA II) eller Columbia Agar with 5% Sheep Blood (agar med 5 % fåreblod) (Columbia). Bruk av selektive medier som Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood (fenyletylalkoholagar med 5 % fåreblod) (PEA) eller Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood (agar med 5 % fåreblod) (CNA) er også akseptabelt. Media som inneholder eskulin, skal ikke brukes. Testisolatet må være en ren kultur, ikke mer enn 18 – 24 timer gammel for de fleste arter. Opptil 48 timer kan være akseptabelt for enkelte langsomt voksende organismer. Når du bruker pensler, skal du kun bruke pensler med bomullsspiss for å klargjøre inokulatsuspensjonene. Noen polyesterpensler 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 %. Nytt av **BD 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 står i *Manual of Clinical Microbiology* når det gjelder prøvetaking, transport og inokulering på primære isolasjonsmedier.^{1,16}

TESTPROSEDYRE

Materialer som følger med: BD BBL Crystal GP ID Kit –

20 **BD BBL Crystal** GP ID Panel Lids (panellokk),

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

20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tubes (rør). 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, renset vann opptil 1 000 mL.

2 inkubasjonsbrett,

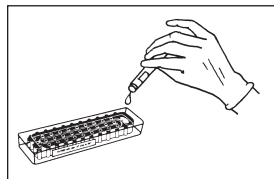
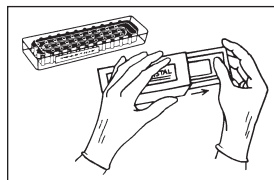
1 **BD BBL Crystal** GP ID Report Pad (rapportblokk).

Nødvendige materialer som ikke følger med: Sterile bomullspensler (*ikke bruk polyesterpensler*), inkubator (35 – 37 °C) ikke-CO₂ (40 – 60 % fuktighet), McFarland-standard nr. 0.5, **BD BBL Crystal** Panel Viewer (panelskjerm), **BD BBL Crystal** ID System Electronic Codebook (system, elektronisk kodebok) eller **BD BBL Crystal** GP Manual Codebook (manuell kodebok), og egnede kulturmedier.

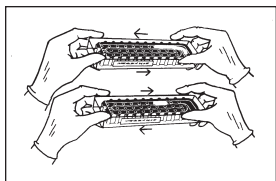
Nødvendig utstyr og laboratorietilbehør kreves også til klargjøring, oppbevaring og håndtering av kliniske prøver.

Testprosedyre: **BD BBL Crystal** GP ID-system krever gramfarging.

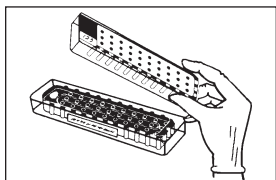
1. Ta lokkene ut av lommen. Kast tørkemiddelet. Når tildekkede lokk er fjernet fra lommen, skal de brukes innen 1 time. Panelet må ikke brukes hvis det ikke er noe tørkemiddel i lommen.
2. Merk et rør med inokulatvæskerør med pasientens prøvenummer. Bruk aseptisk teknikk til å plukke opp kolonier av 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 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid (inokulatvæske).
4. Sett korken på røret og roter i omtrent 10 – 15 s. Turbiditeten skal tilsvare en McFarland-standard nr. 0.5. Hvis inokulatsuspensjonskonsentrasjonen overstiger det som anbefales i McFarland-standard, anbefales ett av følgende tiltak:
 - a. Bruk et nytt rør med fersk inokulatvæske til å klargjøre en ny inokulatsuspensjon tilsvarende McFarland-standard nr. 0.5.
 - b. Hvis flere kolonier er utilgjengelige for klargjøring av en ny inokulatsuspensjon, bruk aseptiske teknikker til å fortynne inokulatet ved å tilsette minimumsvolumet som kreves (skal ikke overstige 1,0 mL) av 0,85 % steril saltløsning eller inokulatvæske for å redusere turbiditeten til det som tilsvarer en McFarland-standard nr. 0.5. Fjern overflødig mengde tilsatt røret med en steril pipette, slik at sluttvolumet på inokulatvæsken er omtrent tilsvarende det opprinnelige volumet i røret (2,3 ± 0,15 mL). Hvis ikke denne volumjusteringen foretas, vil inokulatsuspensjon 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 inokulatvæskerøret 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.

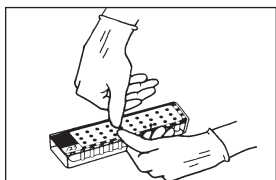


8. Innrett lokket slik at den merkede enden er øverst på målområdet på basen.

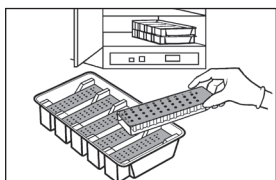


9. Trykk ned til det kjennes litt motstand. Legg tommelen på kanten av lokket mot midten av panelet på hver side og trykk ned samtidig til lokket knepper på plass (det høres to "knepp").

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 (hvilken som helst egnet medium) for å sjekke renhet. Kast inokulatvæskerøret og korken i en beholder for biologisk risikabelt avfall. Inkuber skråbrønnen eller -platen i 24 – 48 timer ved 35 – 37 °C under egnede forhold. Renhetsplaten eller -skråbrønnen kan om nødvendig også brukes til alle supplerende tester eller serologi.

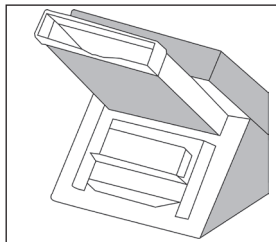


Inkubering: Legg inokulerte paneler i inkubasjonsbrett. Ti paneler passer i ett brett (5 rader med 2 paneler). Alle paneler skal inkuberes **vendt ned** (større vinduer vendt opp, etikett ned) i en ikke-CO₂-inkubator med 40 – 60 % **fuktighet**. Brett skal ikke stables mer enn to i høyden under inkubasjon. Inkubasjonstiden for paneler er 18 – 24 timer ved 35 – 37 °C. Hvis paneler er inkubert i 24 timer, skal de leses av innen 30 min. etter at de er tatt ut av inkubatoren.



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 **BD BBL Crystal Panel Viewer** (panelskjerm). Se fargereaksjonstabellen og/eller Tabell 3 (se s. 8) for en tolkning av reaksjonene. Bruk **BD BBL Crystal GP Report Pad** (rapportblokk) til å notere reaksjoner. **BD BBL Crystal AutoReader** kan også brukes til å lese av panelene.

- Les først av kolonne E til og med J med den vanlige (hvite) lyskilden.
- Les av kolonne A til og med D (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 (4A).



Beregning av BD 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. 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

Det resulterende profilnummeret og cellemorfologien skal, hvis de er kjent, legges inn på en PC der **BD BBL Crystal MIND**-programvaren 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. Hvis du bruker **BD BBL Crystal AutoReader**, identifiseres organismer automatisk på PC-en.

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

- Inokuler et panel med *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 i henhold til anbefalt prosedyre (se "Testprosedyre").
- Inkuber panelet i 18 – 20 timer ved 35 – 37 °C.
- Les panelet med panelskjermen og fargereaksjonstabellen. Noter reaksjonene med rapportblokken. Du kan også lese av panelet på **BD BBL Crystal AutoReader**.

4. Sammenlign reaksjonene med de som står i Tabell 4 (se s. 9). Hvis du får avvikende resultater, bekreft at kvalitetskontrollstammen er ren før du tar kontakt med den lokale BD-representanten.

Forventede testresultater for flere kvalitetskontrollteststammer er oppgitt i Tabell 5 (se s. 10).

Kvalitetskontroll må utføres i henhold til gjeldende lokale og/eller nasjonale retningslinjer eller akkrediteringskrav og ditt laboratoriums standard kvalitetskontrollprosedyrer. Det anbefales at brukeren refererer til aktuelle CLSI-retningslinjer og CLIA-regler for egne kvalitetskontrollprosedyrer.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

BD BBL Crystal GP 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.

BD BBL Crystal GP ID-databasen ble utviklet med **BBL**-medier. Reaksjonen til noen substrater i miniatyriserte identifiseringssystemer kan være avhengige av kildemediet som brukes til klargjøring av inokulater. Vi anbefaler bruken av følgende medier til bruk med **BD BBL Crystal** GP ID-system: TSA II og Columbia Blood Agar (blodagar). Bruk av selektive medier, som PEA eller CNA, er også akseptabelt. Media som inneholder eskulin, skal ikke brukes.

BD 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 **BD BBL Crystal** GP ID-systemet er basert på statistisk bruk av spesielt utviklede tester og en eksklusiv database.

Mens **BD BBL Crystal** GP 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.

Mens de fleste *Enterococcus faecium*-isolatene identifiseres riktig i **BD BBL Crystal** GP-systemet, produserer enkelte stammer av Vancomycin Resistant *Enterococcus faecium* atypiske substratreaksjoner som kan føre til identifisering av *Enterococcus durans* eller, i mindre grad, *Helcococcus kunzii*. Derfor anbefales bekreftende testing når enten *Enterococcus durans* eller *Helcococcus kunzii* rapporteres som identifikasjonen.

Bare applikatorpensler med bomullsender 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.

Hvis **BD BBL Crystal**-testprofilen gir resultatet "Ingen identifisering" og kulturens renhet er bekreftet, er det sannsynlig at (i) testisolatet fremkaller *atypiske BD 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 fire evalueringer), ble reproduserbarheten til **BD BBL Crystal** GP ID-substratreaksjoner (29) studert ved replikattesting. Reproduserbarheten til de individuelle substratreaksjonene varierte fra 79,2 til 100 %. Den generelle reproduserbarheten til **BD BBL Crystal** GP ID-panel var 96,7 %.²⁰

Nøyaktigheten til identifiseringen: Utførelsen av **BD BBL Crystal** GP ID-systemet ble sammenlignet med gjeldende tilgjengelige kommersielle systemer med kliniske isolater og vekstkulturer. Totalt fire studier ble utført i 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 735 isolater testet fra studien, ble 668 (90,9 %) riktig identifisert (inkludert isolater som krevde tilleggtesting) av **BD BBL Crystal** GP Identification System (identifiseringssystem). Totalt 56 (7,6 %) isolater ble feilaktig identifisert, og meldingen "Ingen identifisering" ble gitt for 11 (1,5 %) isolater.²⁰

TILGJENGELIGHET

Kat. nr. Beskrivelse

245140	BD BBL Crystal Gram-Positive ID Kit, 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, eske med 10.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, amerikansk modell, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, europeisk modell, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, japansk modell, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, Longwave UV Tube.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, White Light Tube.
245037	BD BBL Crystal Identification Systems Gram-Positive Manual Codebook.
245300	BD BBL Crystal AutoReader
441010	BD BBL Crystal MIND Software
221165	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.
221263	BD BBL Columbia Agar with 5% Sheep Blood, eske med 100.
221352	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.
221353	BD BBL Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, eske med 100.
221179	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood, pakke med 20.
221277	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood, eske med 100.
221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), pakke med 20.
221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II), eske med 100.
212539	BD 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., 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. Kamper, 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.

Teknisk service og støtte for BD Diagnostics: utenfor USA, ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com/ds.

Tabell 1
Taksa i BD BBL Crystal GP ID-system

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

NØKKEL: 1 = Disse taksa har færre enn 10 unike BD BBL Crystal-profiler i gjeldende database.

Tabell 2
Prinsipper for tester brukt i BD BBL Crystal GP ID-system

Panelplassering	Testegenskap	Kode	Prinsipp (referanse)
4A	Fluorescerende negativ kontroll	FCT	Kontroller for å standardisere fluorescerende substratresultater.
2A	4MU- β -D-glukosid	FGC	Enzymatisk hydrolyse av amidet eller glykosidbindingen resulterer i frigjørelsen av et fluorescerende kumarinderivat. ^{5,8,11,12,14,15}
1A	L-valin-AMC	FVA	
4B	L-fenylalanin-AMC	FPH	
2B	4MU- α -D-glukosid	FGS	
1B	L-pyroglutaminsyre-AMC	FPY	
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	
2C	L-arginin-AMC	FAR	
1C	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosaminid	FGA	
4D	4MU-fosfat	FHO	
2D	4MU- β -D-glukuronid	FGN	
1D	L-isoleukin	FIS	
4E	Trehalose	TRE	Utnyttelse av karbohydrater gir lavere pH og endring i indikator (fenol rød). ^{1,2,3,4,7,16}
2E	Laktose	LAC	
1E	Metyl- α og β -glukosid	MAB	
4F	Sukrose	SUC	
2F	Mannitol	MNT	
1F	Maltotriose	MTT	
4G	Arabinose	ARA	
2G	Glyserol	GLR	Enzymatisk hydrolyse av det fargeløse arylsubstituerte glykosidet frigjør gult p-nitrofenol. ^{5,9,12}
4H	p-nitrofenyl- β -D-glukosid	BGL	
2H	p-nitrofenyl- β -D-cellobiosid	PCE	
1H	Prolin og leukin-p-nitroanilid	PLN	Enzymatisk hydrolyse av fargeløst amidsubstrat frigjør gult p-nitroanilin. ^{5,9,12}
4I	p-nitrofenyl-fosfat	PHO	Enzymatisk hydrolyse av det fargeløse arylsubstituerte glykosidet frigjør gult p-nitrofenol. ^{5,9,12}
2I	p-nitrofenyl- α -D-maltosid	PAM	
1I	o-nitrofenyl- β -D-galaktosid (ONPG) og p-nitrofenyl- α -D-galaktosid	PGO	
4J	Urea	URE	Hydrolyse av urea og resulterende ammoniakk forandrer pH-indikatorfargen (bromtymolblå). ^{2,6,10}
2J	Eskulin	ESC	Hydrolyse av eskulin fører til et svart presipitat i nærvær av jernion. ¹⁰
1J	Arginin	ARG	Utnyttelse av arginin fører til pH-stigning og forandring av fargen på indikatoren (bromkresollilla). ²

Tabell 3
Reagenser som brukes i BD BBL Crystal GP ID-systemet

Panelplassering	Substrat	Code	Pos.	Neg.	Aktive ingredienser	Omtrentlig-mengde (g/L)
4A	Fluorescerende negativ kontroll	FCT	n/a	n/a	Fluorescerende kumarinderivat	≤1
2A	4MU-β-D-glukosid	FGC	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-β-D-glukosid	≤1
1A	L-valin-AMC	FVA	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-valin-AMC	≤1
4B	L-fenylalanin-AMC	FPH	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-fenylalanin-AMC	≤1
2B	4MU-α-D-glukosid	FGS	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-α-D-glukosid	≤1
1B	L-pyroglutaminsyre-AMC	FPY	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-pyroglutaminsyre-AMC	≤1
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-tryptofan-AMC	≤1
2C	L-arginin-AMC	FAR	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-arginin-AMC	≤1
1C	4MU-N-acetyl-β-D-galaktoaminid	FGA	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-N-acetyl-β-D-galaktoaminid	≤1
4D	4MU-fosfat	FHO	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-fosfat	≤1
2D	4MU-β-D-glukuronid	FGN	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	4MU-β-D-glukuronid	≤1
1D	L-isoleukin-AMC	FIS	blå fluorescens>FCT-brønn	blå fluorescens ≤FCT-brønn	L-isoleukin-AMC	≤1
4E	Trehalose	TRE	Gylden/gul	Oransje/rød	Trehalose	≤300
2E	Laktose	LAC	Gylden/gul	Oransje/rød	Laktose	≤300
1E	Metyl-α og β-glukosid	MAB	Gylden/gul	Oransje/rød	Metyl-α og β-glukosid	≤300
4F	Sukrose	SUC	Gylden/gul	Oransje/rød	Sukrose	≤300
2F	Mannitol	MNT	Gylden/gul	Oransje/rød	Mannitol	≤300
1F	Maltotriose	MTT	Gylden/gul	Oransje/røddq	Maltotriose	≤300
4G	Arabinose	ARA	Gylden/gul	Oransje/rød	Arabinose	≤300
2G	Glycerol	GLR	Gylden/gul	Oransje/rød	Glycerol	≤300
1G	Fruktose	FRU	Gylden/gul	Oransje/rød	Fruktose	≤300
4H	p-n-p-β-D-glukosid	BGL	Gul	Fargeløs	p-n-p-β-D-glukosid	≤10
2H	p-n-p-β-D-cellobiosid	PCE	Gul	Fargeløs	p-n-p-β-D-cellobiosid	≤10
1H	Prolin og leukin-p-nitroanilid	PLN	Gul	Fargeløs	Prolin og leukin-p-nitroanilid	≤10
4I	p-n-p-fosfat	PHO	Gul	Fargeløs	p-n-p-fosfat	≤10
2I	p-n-p-α-D-maltosid	PAM	Gul	Fargeløs	p-n-p-α-D-maltosid	≤10
1I	ONPG og p-n-p-α-D-galaktosid	PGO	Gul	Fargeløs	ONPG og p-n-p-α-D-galaktosid	≤10
4J	Urea	URE	Akva/blå	Gul/grønn	Urea	≤50
2J	Eskulin	ESC	Brun/røddbrun	Klar/beige	Eskulin	≤25
1J	Arginin	ARG	Lilla	Gul/grå	Arginin	≤200

Tabell 4
Kvalitetskontrolltabell for BD BBL Crystal GP ID-system etter 18–20 timers inkubasjon fra TSA II eller Columbia Blood Agar (blodagar)

Panelplassering	Substrat	Kode	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	Fluorescerende negativ kontroll	FCT	–
2A	4MU- β -D-glukosid	FGC	–
1A	L-valin-AMC	FVA	+
4B	L-fenylalanin-AMC	FPH	+
2B	4MU- α -D-glukosid	FGS	+
1B	L-pyroglutaminsyre-AMC	FPY	+
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	+
2C	L-arginin-AMC	FAR	+
1C	4MU-N-acetyl- β -D-galaktosaminid	FGA	–
4D	4MU-fosfat	FHO	+
2D	4MU- β -D-glukuronid	FGN	–
1D	L-isoleukin	FIS	+
4E	Trehalose	TRE	+
2E	Laktose	LAC	+
1E	Metyl- α og β -glukosid	MAB	+
4F	Sukrose	SUC	+
2F	Mannitol	MNT	–
1F	Maltotriose	MTT	+
4G	Arabinose	ARA	–
2G	Glyserol	GLR	+
1G	Fruktose	FRU	+
4H	p-n-p- β -D-glukosid	BGL	V
2H	p-n-p- β -D-cellobiosid	PCE	–
1H	Prolin og leukin-p-nitroanilid	PLN	+
4I	p-n-p-fosfat	PHO	V
2I	p-n-p- α -D-maltosid	PAM	–*
1I	ONPG og p-n-p- α -D-galaktosid	PGO	–
4J	Urea	URE	–
2J	Eskulin	ESC	–
1J	Arginin	ARG	V

* = variabel når testet fra Columbia Blood Agar (blodagar)

Tabell 5
Tilleggs kvalitetskontrollstammer for BD BBL Crystal GP ID-system etter 18–20 timers inkubasjon fra TSA II eller Columbia Blood Agar (blodagar)

Panelplassering		Substrat	Kode	<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	<i>Bacillus brevis</i> ATCC 8246	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	<i>Staphylococcus xylosum</i> ATCC 35033
4A		Fluorescerende negativ kontroll	FCT	–	–	–	–
2A		4MU- β -D-glukosid	FGC	–	+	+	–
1A		L-valin-AMC	FVA	–	V	–	–
4B		L-fenylalanin-AMC	FPH	–	+	+	–
2B		4MU- α -D-glukosid	FGS	–*	+	+	–
1B		L-pyroglutaminsyre-AMC	FPY	–	+	+	V
4C		L-tryptofan-AMC	FTR	–	+	+	V
2C		L-arginin-AMC	FAR	V	+	–	–
1C		4MU-N-acetyl- β -D-galaktosaminid	FGA	–	+	+	–
4D		4MU-fosfat	FHO	+	V	V	+
2D		4MU- β -D-glukuronid	FGN	–	–	–	+
1D		L-isooleukin-AMC	FIS	–	V	–	–
4E		Trehalose	TRE	–	–	+	+
2E		Laktose	LAC	+	–	+	+
1E		Metyl- α og β -glukosid	MAB	–	–	+	+
4F		Sukrose	SUC	+	–	+	+
2F		Mannitol	MNT	–	–	+	+
1F		Maltotriose	MTT	+	–	+	–*
4G		Arabinose	ARA	–	–	–	V
2G		Glycerol	GLR	+	–	+	+
1G		Fruktose	FRU	+	–	+	+
4H		p-n-p- β -D-glukosid	BGL	–	V	+	+
2H		p-n-p- β -D-cellobiosid	PCE	–	–	+	–
1H		Prolin og leukin-p-nitroanilid	PLN	V	V	–	–
4I		p-n-p-fosfat	PHO	V	V	V	+
2I		p-n-p- α -D-maltosid	PAM	–*	V	+	–*
1I		ONPG og p-n-p- α -D-galaktosid	PGO	V	–	–	V
4J		Urea	URE	+	V	V	+
2J		Eskulin	ESC	–	V	+	–
1J		Arginin	ARG	V	+	+	V

* = variabel når testet fra Columbia Blood Agar (blodagar)



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 / Spotbefudte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Uptøjfjebti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дієін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetiot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uptotrebiti 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 = 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)
 ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-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 = 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 zástupce v Evropskom společenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Αντρωπ Τροπυλφγ Υετκίλ Τεμσίλσί / 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 diagnostická iatrická soukce / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / 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 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 pomoćka 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 / Temperaturpiirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmersékleti 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (part) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi 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