

BD BBL Crystal Identifikacioni Sistemi

Gram-Positive ID Kit



8809701JAA(02)

2015-01

Srpski

NAMENA

Sistem za identifikaciju (ID) gram-pozitivnih bakterija (GP) **BD BBL Crystal** je minimizovani metod identifikacije koji koristi modifikovane uobičajene, fluorogene i homogene supstrate. Namenjen je za identifikaciju aerobnih gram-pozitivnih bakterija koje se često izoluju.^{1,2,13,16}

REZIME I OBJAŠNJENJE

Mikrometode za biohemijsku identifikaciju mikroorganizama otkrivene su još 1918.³ Nekoliko publikacija se bavilo metodama za diferencijaciju entero bakterija pomoću papirnih diskova natopljenih reagensom i mikroeproveta.^{3,4,7,17,19} Interesovanje za minimizovane identifikacione sisteme dovelo je do uvođenja nekoliko komercijalnih sistema u kasnim šezdesetim, a njihove prednosti bile su mali prostor za čuvanje, produženi rok upotrebe, standardizovana kontrola kvaliteta i lakoća upotrebe.

U globalu, mnogi testovi koji se koriste u **BD BBL Crystal** ID sistemima su modifikacije klasičnih metoda. Tu spadaju testovi za fermentaciju, oksidaciju, degradaciju i hidrolizu različitih supstrata. Pored toga, tu su i supstrati povezani hromogenom i fluorogenom, kao u **BD BBL Crystal** GP ID panelu, koje služe za otkrivanje enzima koje koriste mikrobi za metabolizaciju različitih supstrata.^{5,7,8,9,11,12,14,15}

Komplet **BD BBL Crystal** GP ID se sastoji od: (i) **BD BBL Crystal** GP ID poklopaca za panele, (ii) **BD BBL Crystal** baza i (iii) **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID epruveta sa inokulacionom tečnošću (IF). Poklopac sadrži 29 diferencijalnih supstrata i uređaj za fluorescentnu kontrolu na vrhovima plastičnih šipki. Baza ima 30 reakcionih polja. Inokulum za testiranje se priprema sa inokulacionom tečnošću i njime se puni svih 30 reakcionih polja u bazi. Kada se poklopac izravna sa bazom i kvaliteti zatvori, inokulaciona tečnost za testiranje rehidrira isušene supstrate i počinju reakcije.

Nakon perioda inkubacije ispituje se da li su u reakcionim poljima prisutne promene boje ili fluorescencija kao posledica metaboličkih aktivnosti mikroorganizama. Šifra koja nastaje kao posledica 29 reakcija prebacuje se u desetocifreni broj koji se koristi kao osnova za identifikaciju.¹⁸ Šeme biohemijskih i enzimskih reakcija za 29 **BD BBL Crystal** GP ID supstrata za veliki broj mikroorganizama čuvaju se u **BD BBL Crystal** GP ID bazi podataka. Identifikacija se izvodi poredjenjem šifre reakcija test izolata i šifara koje se čuvaju u bazi podataka. Kompletan lista vrsta koja predstavlja aktuelnu bazu podataka data je u tabeli 1 (*pogledajte strane 6*).

PRINCIPI PROCEDURE

BD BBL Crystal GP ID paneli sadrže 29 osušenih biohemijskih i enzimskih supstrata. Bakterijska suspenzija u inokulacionoj tečnosti koristi se za rehidriranje supstrata. Testovi koji se koriste u sistemu zasnovani su na upotrebi mikroba i degradaciji specifičnih supstrata koje otkrivaju razni sistemi indikatora. Enzimska hidroliza fluorogenih supstrata koji sadrže kumarinske derivative 4-metilumbeliferona (4MU) ili 7-amino-4-metilkumarina (7-AMC) dovodi do povećane fluorescencije koja se lako može videti pomoću ultraljubičaste lampe.^{11,12,14,15} Hidrolizom hromogeni supstrati stvaraju vidljive promene u boji. Pored toga, u **BD BBL Crystal** ID sistemima postoje testovi koji otkrivaju sposobnost organizma da hidrolizuje, degradira, redukuje ili na drugi način iskoristi supstrat.

Reakcije raznih supstrata i kratko objašnjenje principa koji se koriste u sistemu opisani su u tabeli 2 (*pogledajte strane 7*). Lokacija na panelu u referentnim tabelama ukazuje na red i kolonu gde se nalazi reakciono polje (primer: 1J se odnosi na red 1 u koloni J).

REAGENSI

BD BBL Crystal GP ID panel sadrži 29 enzimskih i biohemijskih supstrata. Pogledajte tabelu 3 (*vidite strane 8*) sa listom aktivnih sastojaka.

Upozorenja i mere opreza:

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Nakon upotrebe, sav kontaminirani materijal, uključujući ploče, pamučne tufere, epruvete sa inokulacionom tečnošću i panele, mora biti obrađen u autoklavu pre bacanja ili spaljivanja.

ČUVANJE I RUKOVANJE/ROK UPOTREBE

Poklopci: Poklopci se zasebno pakuju i moraju se neraspakovani čuvati u frižideru na temperaturi od 2 – 8 °C. NE ZAMRZAVAJTE IH. Proverite da li postoji rupa ili pukotina na omotu. Ne koristite ako pakovanje izgleda oštećeno. Ako se čuvaju kao što je preporučeno, poklopci će u originalnom pakovanju zadržati očekivanu reaktivnost do isteka roka trajanja.

Baze: Baze se pakuju u dva seta od po deset komada, u **BD BBL Crystal** inkubacionim nosačima. Baze su pri redanju okrenute nadole da bi se maksimalno smanjilo zagađenje vazduha. Čuvajte ih u okruženju bez prašine na temperaturi od 2 – 30 °C, pre upotrebe. Čuvajte neiskorišćene baze u nosaču, u plastičnoj vreći. Prazne nosače treba koristiti za inkubaciju inokulisanih panela.

Inokulaciona tečnost: **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID inokulaciona tečnost (IF) se pakuje u dve grupe od po deset epruveta. Pregledajte da li na epruvetama ima pukotina, da li cure itd. Ne koristite ih ako vam se čini da ima curenja, oštećenja epruveta ili poklopaca, kao i vizuelnih dokaza kontaminacije (npr. zamagljenost, замуćenost). Čuvajte epruvete na temperaturi od 2 do 25 °C. Rok trajanja je prikazan na nalepnici epruvete. Sa **BD BBL Crystal** GP ID panelima treba koristiti jedino **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H inokulacionu tečnost.

Po prijemu, čuvajte komplet **BD BBL Crystal** GP ID na temperaturi od 2 do 8 °C. Kada se komplet jednom otvori, samo poklopce treba čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C. Preostale komponente kompleta se mogu čuvati na temperaturi od

2 do 25 °C. Ako se komplet ili neka od komponenti čuvaju u frižideru, sve ih treba zagrijati do sobne temperature pre upotrebe.

PRIKUPLJANJE I OBRADA UZORAKA

BD BBL Crystal ID sistemi nisu za korišćenje direktno na kliničkim uzorcima. Koristite izolate sa podloga kao što su **Trypticase** soja agar sa 5% ovčije krvi (TSA II) ili agar Columbia sa 5% ovčije krvi (Columbia). Upotreba selektivnih podloga kao što su Phenylethyl Alcohol agar sa 5% ovčije krvi (PEA) ili agar Columbia CNA sa 5% ovčije krvi (CNA) takođe je prihvatljiva. Podloge koje sadrže eskulin ne treba koristiti. Test izolat mora biti čista kultura, za većinu rodova stara najviše od 18 do 24 sata; za neke organizme koji sporo rastu starost do 48 sati može biti prihvatljiva. Kada se koriste tupferi, za pripremu rastvora inokuluma treba koristiti samo tupfere sa pamučnim vrhovima. Neki tupferi od poliestera mogu da dovedu do problema pri inokulaciji panela. (Pogledajte odeljak „Ograničenja procedure“.) Kada se poklopci jednom izvedu iz zapečaćenih kesica, moraju biti upotrebljeni u roku od jednog sata da bi se obezbedilo njihovo adekvatno funkcionisanje. Plastični omotač treba da ostane na poklopcu do upotrebe.

Inkubator koji se koristi treba da sadrži vlagu da bi se sprečilo isparavanje tečnosti iz reakcionih polja u toku inkubacije. Preporučeni nivo vlažnosti je od 40 do 60%. Kvalitet samih uzoraka direktno utiče na upotrebljivost **BD BBL Crystal ID** sistema ili bilo koje druge dijagnostičke procedure koja se izvodi na kliničkim uzorcima. Najiskrenije preporučujemo da laboratorije na primarne podloge za izolaciju primene metode za prikupljanje, transport i inokulaciju uzoraka koje su opisane u *Priručniku za kliničku mikrobiologiju*.^{1,16}

PROCEDURA TESTA

Obezbeđeni materijal: **BD BBL Crystal GP ID** komplet –

20 Poklopci za **BD BBL Crystal GP ID** panele,

20 **BD BBL Crystal** baze,

20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF epruvete. Svaka epruveta sadrži približno $2,3 \pm 0,15$ mL inokulacione tečnosti sa: 7,5 g KCl, 0,5 g CaCl_2 , 0,895 g triclin N-[2-hidroksi-1, 1-bis (hidroksimetil)metil] glicina i do 1.000 mL prečišćene vode.

2 inkubacioni nosači,

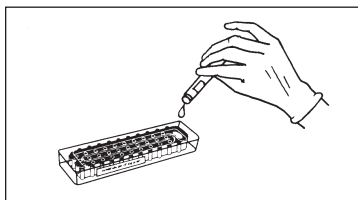
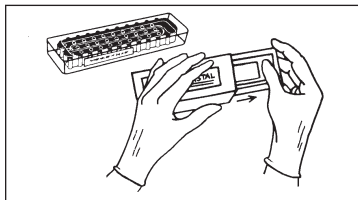
1 beležnica **BD BBL Crystal GP ID**.

Materijal koji je potreban, ali nije obezbeđen: Sterilni pamučni tupferi (*ne koristite tupfere od poliestera*), inkubator (na temperaturi od 35 do 37 °C) bez ugljendioksida (sa vlažnošću od 40 do 60%), standardni McFarland br. 0,5, **BD BBL Crystal Panel Viewer**, **BD BBL Crystal ID System Electronic Codebook** ili **BD BBL Crystal GP Manual Codebook** i odgovarajuće podloge kultura.

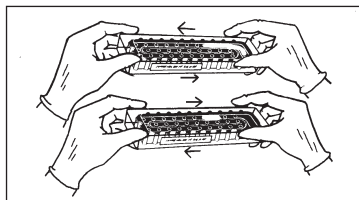
Takođe su potrebni i neophodna oprema i laboratorijski pribor za pripremu, čuvanje i rukovanje kliničkim uzorcima.

Procedura testa: Za **BD BBL Crystal GP ID** sistem neophodno je bojenje bakterija po Gramu.

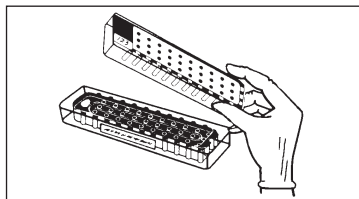
1. Izvadite poklopce iz kesice. Bacite desikant. Kada se poklopci izvedu iz kesice, treba ih upotrebiti u roku od jednog sata. Ne koristite panel ako nema desikanta u kesici.
2. Uzmite epruvetu sa inokulacionom tečnošću i obeležite je brojem pacijentovog uzorka. Koristeći aseptičnu tehniku, pokupite kolonije iste morfologije iz jedne od preporučenih podloga (pogledajte odeljak „Prikupljanje i obrada podataka“) vrhom sterilnog pamučnog tupfera (*nemojte da koristite tupfer od poliestera*), drvenim štapićem za nanošenje leka ili plastičnom omčom za jednokratnu upotrebu.
3. Rastvorite kolonije u epruveti sa **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID inokulacionom tečnošću.
4. Poklopite epruvetu i mućkajte u vorteksu oko 10 do 15 sekundi. Zamućenost bi trebalo da bude jednaka McFarland standardu br. 0.5. Ako rastvor inokuluma prelazi preporučeni McFarland standard, preporučuje se da preduzmete neku od sledećih mera:
 - a. Uzmite novu epruvetu sa inokulacionom tečnošću za pripremu nove suspenzije inokuluma koji je ekvivalentan McFarland standardnu br. 0.5.
 - b. Ako nemate više kolonija za pripremu nove suspenzije inokuluma, onda pomoću aseptičkih tehnika, razblažite inokulum tako što ćete dodati minimalnu potrebnu količinu 0,85%-nog sterilnog rastvora natrijum hlorida (ne više od 1,0 mL) ili inokulacionoj tečnosti da biste spustili koeficijent zamućenosti na nivo McFarland standardna br. 0.5. Uklonite višak dodat u epruvetu sterilnom pipetom tako da konačna zapremina inokulacione tečnosti bude približno jednaka prvobitnoj količini u epruveti ($2,3 \pm 0,15$ mL). Ako ne uspete da izvršite ovo podešavanje količine, to će izazvati prosipanje rastvora inokuluma na crni deo baze, što će učiniti panel neupotrebljivim.
5. Uzmite bazu i napišite broj pacijentovog uzorka sa strane.
6. Sipajte svu inokulacionu tečnost iz epruvete u ciljnu oblast baze.



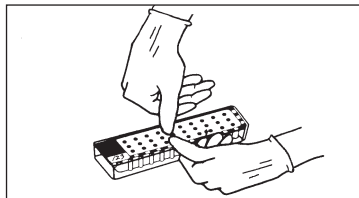
7. Držite bazu obema rukama i lagano premeštajte inokulum duž brazdi dok sva reakciona polja ne budu puna. *Vratite unazad* višak tečnosti u ciljnu oblast i stavite bazu na podlogu.



8. Poravnajte poklopac tako da njegov deo sa nalepnicom bude iznad ciljne oblasti baze.

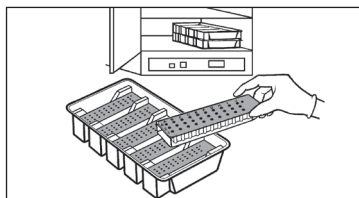


9. Gurajte na dole sve dok ne osetite blagi otpor. Postavite palčeve na ivicu poklopca sa obe strane i usmerite ih ka sredini panela a zatim ih gurajte na dole istovremeno sve dok poklopac ne bude čvrsto zatvoren (treba da čujete dva "klika").



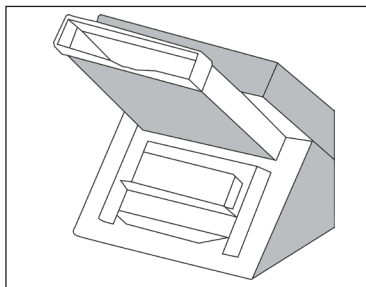
Ploča sa potvrđom o čistoći: Uzmite kapljicu iz epruvete sa inokulacionom tečnošću pomoću sterilne omčice pre ili posle inokulacije baze i inokulirate agarnu ploču (bilo koju odgovarajuću podlogu) kako biste proverili čistoću. Bacite epruvetu sa inokulacionom tečnošću i poklopac u kontejner za biološki opasne materijale. Inkubirajte ploču od 24 do 48 sati na temperaturi od 35 do 37 °C u prikladnim uslovima. Ploč sa potvrđom o čistoći se takođe može koristiti za bilo kakve dopunske testove ili serologiju, ako je to potrebno.

Inkubacija: Stavite inokulisane panele u inkubacione nosače. Deset panela može da stane u jedan nosač (5 redova od po 2 panela). Sve panele treba inkubirati **kada su okrenuti nadole** (veći prozori okrenuti nagore; nalepnica okrenuta nadole) u inkubatoru bez ugljendioksida sa **vlažnošću** od 40 do 60%. Ne treba stavljati više od dva nosača jedan preko drugog tokom inkubacije. Inkubacija za panele treba da traje od 18 do 24 sata na temperaturi od 35 do 37 °C. Ako se paneli inkubiraju 24 sata, treba ih očitati u roku od 30 minuta po vađenju iz inkubatora.



Očitavanje: Nakon preporučenog perioda inkubacije, izvadite panele iz inkubatora. Sve panele treba očitavati okrenute **na dole** (veći prozori okrenuti nagore; nalepnica okrenuta na dole) pomoću **BD BBL Crystal Panel Viewer-a**. Pogledajte tablicu sa bojama reakcija i/ili tabelu 3 (pogledajte strane 8) za tumačenje reakcija. Koristite beležnicu **BD BBL Crystal GP** za beleženje reakcija. Kao drugo rešenje, možete da koristite **BD BBL Crystal AutoReader** za očitavanje panela.

- Očitajte prvo kolone od E do J pomoću vidljivog (belog) svetla.
- Očitajte kolone od A do D (fluorescentni supstrati) pomoću ultraljubičastog svetla u uređaju za pregled panela. Reakciono polje sa fluorescentnim supstratom se smatra pozitivnim *jedino* ako je intenzitet fluorescencije u reakcionom polju *veći* od onog u reakcionom polju za negativnu kontrolu (4A).



Izračunavanje BD BBL Crystal broja profila: Svakom rezultatu testa (osim 4A, koji se koristi kao negativna fluorescentna kontrola) koji je pozitivan daje se vrednost 4, 2 ili 1, u zavisnosti od reda u kome se test nalazi. Vrednost 0 se daje bilo kom negativnom rezultatu. Vrednosti svih pozitivnih reakcija u svakoj koloni se zatim sabiraju. Nastaje desetocifreni broj, to je broj profila.

Primer:	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) = negativna fluorescentna kontrola

Broj profila i morfologiju ćelije treba, ako su poznati, uneti u računar na kome je instaliran **BD BBL Crystal MIND** softver kako bi se dobila tražena identifikacija. Na raspolaganju vam je i knjiga kodova za ručnu upotrebu. Ako nemate pristup

računaru, obratite se tehničkoj službi kompanije BD za pomoć pri identifikaciji. Ako koristite **BD BBL Crystal** AutoReader, računar automatski identifikuje organizme.

Korisnička kontrola kvaliteta: Kontrola kvaliteta se preporučuje za svaku seriju panela i to prema sledećim uputstvima –

1. Inokulirajte panel rastvorom *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 po preporučenoj proceduri (pogledajte odeljak „Procedura testa“).
2. Inkubirajte panel od 18 do 20 sati na temperaturi od 35 do 37 °C.
3. Očitajte panel pomoću uređaja za pregled panela i tablice sa bojama reakcija; zabeležite reakcije u beležnici. Kao drugo rešenje, očitajte panel koristeći **BD BBL Crystal** AutoReader.
4. Uporedite zabeležene reakcije sa reakcijama navedenim u tabeli 4 (*pogledajte stranu 9*). Ako vam se rezultati ne slažu, proverite čistoću grupe bakterija na kojoj je vršena kontrola kvaliteta pre nego što se obratite tehničkoj službi kompanije BD.

Očekivani rezultati testa za dodatne grupe bakterija na kojima se vrši kontrola kvaliteta navedeni su u tabeli 5 (*pogledajte strane 10*).

Kontrola kvaliteta se mora obavljati u skladu sa važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili potrebama akreditacije i standardnim procedurama za kontrolu kvaliteta vaše laboratorije. Preporučuje se da korisnik pogleda relevantna CLSI uputstva i CLIA propise ako želi da vidi odgovarajuće procedure za kontrolu kvaliteta.

OGRANIČENJA PROCEDURE

BD BBL Crystal GP ID sistem napravljen je za vrste koje su na raspolaganju. Vrste kojih nema u tabeli 1 ne treba upotrebljavati u ovom sistemu.

BD BBL Crystal GP ID baza podataka je razvijena sa zaštićenim podlogama kompanije **BBL** Reaktivnost nekih supstrata u minimiziranim identifikacionim sistemima može da zavisi od izvorne podloge korišćene u pripremama inokuluma. Preporučujemo da sa **BD BBL Crystal** GP ID sistemom koristite sledeće podloge: TSA II i krvni agar Columbia. Upotreba selektivnih podloga, kao što su PEA ili CNA, takođe je prihvatljiva. Podloge koje sadrže eskulin ne treba koristiti.

BD BBL Crystal ID sistemi koriste modifikovanu mikrookolinu; iz tog razloga, očekivane vrednosti za testove samo sa ovom okolinom mogu biti različite od informacija do kojih se prethodno došlo sa konvencionalnim testovima. Preciznost **BBL Crystal** GP ID sistema zasniva se na statističkoj upotrebi specijalno napravljenih testova i ekskluzivne baze podataka.

Iako **BD BBL Crystal** GP ID sistem pomaže pri mikrobnj diferencijaciji, priznajemo da može doći do manjih varijacija između različitih sojeva bakterija iste vrste. Za upotrebu panela i tumačenje rezultata potreban je kompetentan mikrobiolog. Pri konačnoj identifikaciji izolata treba uzeti u obzir izvor uzorka, otpornost na vazduh, morfologiju ćelije, kolonijalne karakteristike raznih podloga, kao i krajnje proizvode metabolizma onako kako su određeni gasnom hromatografijom, kada je opravdana.

Iako se većina izolata vrste *Enterococcus faecium* tačno identifikuje u sistemu **BD BBL Crystal** GP, neke grupe bakterija iz ove vrste koje su otporne na vankomicin stvaraju atipične reakcije sa supstratima koje mogu da dovedu do toga da one budu identifikovane kao *Enterococcus durans* ili, nešto ređe, kao *Helcococcus kunzii*. Iz tog razloga, preporučuje se da se izvrši provera kada se identifikuju *Enterococcus durans* ili *Helcococcus kunzii*.

Za pripremu suspenzije inokuluma treba koristiti samo tupfere sa pamučnim vrhovima, jer neki tupferi od poliestera mogu da prouzrokuju viskozitet inokulacione tečnosti. Ovo može da dovede do toga da nema dovoljno inokulacione tečnosti da bi se napunila reakciona polja. Kada se poklopci jednom izvade iz zapečaćenih kesica, moraju da se upotrebe u roku od jednog sata da bi se obezbedilo njihovo adekvatno funkcionisanje. Plastični omotač treba da ostane na poklopcu do upotrebe.

Inkubator u koji su stavljeni paneli treba sadržati vlagu kako bi se sprečilo isparavanje inokulacione tečnosti iz reakcionih polja u toku inkubacije. Preporučeni nivo vlažnosti je od 40 do 60%.

Nakon inokulacije, panele treba inkubirati samo **kada su okrenuti na dole** (veći prozori okrenuti na gore, nalepnica okrenuta na dole) da bi se maksimalno iskoristila efektivnost supstrata.

Ako profil **BD BBL Crystal** testa prikaže poruku da „nema identifikacije“ a potvrđena je čistoća kulture, onda to verovatno znači da: (i) test izolat stvara *atipične BD BBL Crystal reakcije* (koje takođe mogu da nastanu usled grešaka u proceduri), (ii) testirana vrsta ne spada u predviđene vrste ili (iii) sistem ne može da identifikuje test izolat dovoljno pouzdano. Konvencionalne metode testiranja se preporučuju ako ne postoji mogućnost da je korisnik pogrešio.

FUNKCIONALNE KARAKTERISTIKE

Reproduktivnost: U spoljnoj studiji u koju su bile uključene četiri kliničke laboratorije, (ukupno četiri evaluacije), reproduktivnost reakcija sa **BD BBL Crystal** GP ID supstratima (29) proučavana je ponavljanim testiranjem. Reprodukivnost individualnih reakcija sa supstratima kretala se od 79,2 do 100%. Određeno je da je ukupna reprodukivnost **BD BBL Crystal** GP ID panela 96,7%.²⁰

Preciznost identifikacije: **BD BBL Crystal** GP ID sistem je upoređen po funkcionalnosti sa komercijalnim sistemima koji su trenutno na raspolaganju pomoću kliničkih izolata i osnovnih kultura. Ukupno četiri studije su izvedene u četiri nezavisne laboratorije. Za određivanje funkcionalnih karakteristika korišćeni su sveži, ustaljeni izolati koji su pristizali u kliničku laboratoriju, kao i prethodno identifikovani izolati izabrani na lokacijama kliničke studije.

Od ukupno 735 izolata testiranih u studijama, **BD BBL Crystal** GP ID sistem je tačno identifikovao 668 (90,9%) (uključujući izolate za koje je bilo potrebno dopunsko testiranje). Ukupno 56 (7,6%) izolata je pogrešno identifikovano, a poruka „nema identifikacije“ pojavila se za 11 (1,5%) izolata.²⁰

DOSTUPNOST

Kat. br.	Opis
245140	BD BBL Crystal Gram-Positive ID komplet, 1.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID inokulaciona tečnost, sadrži 10 komada.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, domaći model, 110 V, 60 Hz.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, evropski model, 220 V, 50 Hz.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, japanski model, 100 V, 50/60 Hz.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, dugotalasna ultraljubičasta cev.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, cev sa belim svetlom.
245037	BD BBL Crystal Identification Systems Gram-Positive Manual Codebook.
245300	BD BBL Crystal AutoReader
441010	BD BBL Crystal MIND softver
221165	BD BBL Columbia Agar sa 5% ovčije krvi, pakovanje od 20 komada.
221263	BD BBL Columbia Agar sa 5% ovčije krvi, kontejner od 100 komada.
221352	BD BBL Columbia CNA Agar sa 5% ovčije krvi, pakovanje od 20 komada.
221353	BD BBL Columbia CNA Agar sa 5% ovčije krvi, kontejner od 100 komada.
221179	BD BBL Phenylethyl Alcohol agar sa 5% ovčije krvi, pakovanje od 20 komada.
221277	BD BBL Phenylethyl Alcohol agar sa 5% ovčije krvi, kontejner od 100 komada.
221239	BD BBL Trypticase soja agar sa 5% ovčije krvi (TSA II), pakovanje od 20 komada.
221261	BD BBL Trypticase soja agar sa 5% ovčije krvi (TSA II), kontejner od 100 komada.
212539	BD BBL Gram Stain komplet, pakovanje od 4 boca od 250 mL.

REFERENCE

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. Kontrick. 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.

Tehnička služba kompanije BD Diagnostics: izvan Sjedinjenih Američkih Država, obratite se lokalnom predstavniku kompanije BD ili www.bd.com/ds.

Tabela 1

Taksoni u BD BBL Crystal GP ID sistemu

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

KLUJČ: 1 = Ove vrste imaju manje od 10 jedinstvenih BD BBL Crystal profila u trenutnoj bazi podataka.

Tabela 2

Principi testova koji se koriste u BD BBL Crystal GP ID sistemu

Lokacija na panelu	Karakteristika testa	Kod	Princip (referenca)
4A	Negativna fluorescentna kontrola	FCT	Kontrola sa ciljem standardizacije rezultata fluorescentnih supstrata.
2A	4MU- β -D-glukozid	FGC	Enzimaska hidroliza amidne ili glikozidne veze dovodi do oslobađanja fluorescentnog derivata kumarina. ^{5,8,11,12,14,15}
1A	L-valin-AMC	FVA	
4B	L-fenilalanin-AMC	FPH	
2B	4MU- α -D-glukozid	FGS	
1B	L-piroglutaminska kiselina-AMC	FPY	
4C	L-triptofan-AMC	FTR	
2C	L-arginin-AMC	FAR	
1C	4MU-N-acetil- β -D-glukozaminid	FGA	
4D	4MU-fosfat	FHO	Korišćenje ugljenih hidrata izaziva nižu pH vrednost i promenu u indikatoru (fenol-crveno). ^{1,2,3,4,7,16}
2D	4MU- β -D-glukuronid	FGN	
1D	L-izoleucin	FIS	
4E	Trehaloza	TRE	
2E	Laktoza	LAC	
1E	Metil- α i β -glukozid	MAB	
4F	Saharoza	SUC	
2F	Manitol	MNT	
1F	Maltotrioza	MTT	Enzimaska hidroliza bezbojnog glikozida sa supstituisanim arilom oslobađa žuti p-nitrofenol. ^{5,9,12}
4G	Arabinoza	ARA	
2G	Glicerol	GLR	
1G	Fruktoza	FRU	
4H	p-nitrofenil- β -D-glukozid	BGL	Enzimaska hidroliza bezbojnog amidnog supstrata oslobađa žuti p-nitroanilin. ^{5,9,12}
2H	p-nitrofenil- β -D-celobioza	PCE	
1H	Prolin i leucin-p-nitroanilid	PLN	Enzimaska hidroliza bezbojnog glikozida sa supstituisanim arilom oslobađa žuti p-nitrofenol. ^{5,9,12}
4I	p-nitrofenil-fosfat	PHO	
2I	p-nitrofenil- α -D-maltoza	PAM	
1I	o-nitrofenil- β -D-galaktozid (ONPG) i p-nitrofenil- α -D-galaktozid	PGO	Hidroliza uree i amonijak koji se tako dobija menjaju boju pH indikatora (Bromtimol plavo). ^{2,6,10}
4J	Urea	URE	
2J	Eskulin	ESC	
1J	Arginin	ARG	Korišćenje arginina izaziva povećanje pH vrednosti i promenu boje indikatora (Bromkrezol purpur). ²

Tabel 3

Reagensi koji se koriste u BD BBL Crystal GP ID sistemu

Lokacija na panelu	Supstrat	Kod	Poz.	Neg.	Aktivni sastojci	Približna količina (g/L)
4A	Negativna fluorescentna kontrola	FCT	NP	NP	Fluorescentni derivat kumarina	≤1
2A	4MU-β-D-glukozid	FGC	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	4MU-β-D-glukozid	≤1
1A	L-valin-AMC	FVA	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-valin-AMC	≤1
4B	L-fenilalanin-AMC	FPH	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-fenilalanin-AMC	≤1
2B	4MU-α-D-glukozid	FGS	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	4MU-α-D-glukozid	≤1
1B	L-pirolglutaminska kiselina-AMC	FPY	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-pirolglutaminska kiselina-AMC	≤1
4C	L-triptofan-AMC	FTR	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-triptofan-AMC	≤1
2C	L-arginin-AMC	FAR	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-arginin-AMC	≤1
1C	4MU-N-acetil-β-D-glukozaminid	FGA	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	4MU-N-acetil-β-D-glukozaminid	≤1
4D	4MU-fosfat	FHO	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	4MU-fosfat	≤1
2D	4MU-β-D-glukuronid	FGN	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	4MU-β-D-glukuronid	≤1
1D	L-izoleucin	FIS	plava fluorescencija >FCT reakciono polje	plava fluorescencija ≤FCT reakciono polje	L-izoleucin	≤1
4E	Trehaloza	TRE	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Trehaloza	≤300
2E	Laktoza	LAC	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Laktoza	≤300
1E	Metil-α i β-glukozid	MAB	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Metil-α i β-glukozid	≤300
4F	Saharoza	SUC	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Saharoza	≤300
2F	Manitol	MNT	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Manitol	≤300
1F	Maltotrioza	MTT	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Maltotrioza	≤300
4G	Arabinoza	ARA	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Arabinoza	≤300
2G	Glicerol	GLR	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Glicerol	≤300
1G	Fruktoza	FRU	Zlatno/Žuto	Narandžasto/Crveno	Fruktoza	≤300
4H	p-n-p-β-D-glukozid	BGL	Žuto	Bezbojno	p-n-p-β-D-glukozid	≤10
2H	p-n-p-β-D-celobiozid	PCE	Žuto	Bezbojno	p-n-p-β-D-celobiozid	≤10
1H	Prolin i leucin-p-nitroanilid	PLN	Žuto	Bezbojno	Prolin i leucin-p-nitroanilid	≤10
4I	p-n-p fosfat	PHO	Žuto	Bezbojno	p-n-p fosfat	≤10
2I	p-n-p-α-D-maltoza	PAM	Žuto	Bezbojno	p-n-p-α-D-maltoza	≤10
1I	ONPG i p-n-p-α-D-galaktozid	PGO	Žuto	Bezbojno	ONPG i p-n-p-α-D-galaktozid	≤10
4J	Urea	URE	Akva/plavo	Žuto/zeleno	Urea	≤50
2J	Eskulin	ESC	Braon/kestenjasto	Providno/mrko	Eskulin	≤25
1J	Arginin	ARG	Purpurno	Žuto/sivo	Arginin	≤200

Tabela 4

Tablica kontrole kvaliteta za BD BBL Crystal GP ID sistem nakon 18 do 20 sati inkubacije sa agarom TSA II ili krvnim agarom Columbia

Lokacija na panelu	Supstrat	Kod	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	Negativna fluorescentna kontrola	FCT	–
2A	4MU- β -D-glukozid	FGC	–
1A	L-valin-AMC	FVA	+
4B	L-fenilalanin-AMC	FPH	+
2B	4MU- α -D-glukozid	FGS	+
1B	L-piroglutaminska kiselina-AMC	FPY	+
4C	L-triptofan-AMC	FTR	+
2C	L-arginin-AMC	FAR	+
1C	4MU-N-acetil- β -D-glukozaminid	FGA	–
4D	4MU-fosfat	FHO	+
2D	4MU- β -D-glukuronid	FGN	–
1D	L-izoleucin	FIS	+
4E	Trehaloza	TRE	+
2E	Laktoza	LAC	+
1E	Metil- α i β -glukozid	MAB	+
4F	Saharoza	SUC	+
2F	Manitol	MNT	–
1F	Maltotrioza	MTT	+
4G	Arabinoza	ARA	–
2G	Glicerol	GLR	+
1G	Fruktoza	FRU	+
4H	p-n-p- β -D-glukozid	BGL	V
2H	p-n-p- β -D-celobiozid	PCE	–
1H	Prolin i leucin-p-nitroanilid	PLN	+
4I	p-n-p fosfat	PHO	V
2I	p-n-p- α -D-maltoza	PAM	–*
1I	ONPG i p-n-p- α -D-galaktozid	PGO	–
4J	Urea	URE	–
2J	Eskulin	ESC	–
1J	Arginin	ARG	V

* = promenljivo kada se testira sa krvnim agarom Columbia

Tabela 5

Još neke grupe bakterija na kojima se vrši kontrola kvaliteta za BD BBL Crystal GP ID sistem nakon 18 do 20 sati inkubacije sa agarom TSA II ili krvnim agarom Columbia

Lokacija na panelu	Supstrat	Kod	<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	Negativna fluorescentna kontrola	FCT	–	–	–	–
2A	4MU-β-D-glukozid	FGC	–	+	+	–
1A	L-valin-AMC	FVA	–	V	–	–
4B	L-fenilalanin-AMC	FPH	–	+	+	–
2B	4MU-α-D-glukozid	FGS	–*	+	+	–
1B	L-pirolglutaminska kiselina-AMC	FPY	–	+	+	V
4C	L-triptofan-AMC	FTR	–	+	+	V
2C	L-arginin-AMC	FAR	V	+	–	–
1C	4MU-N-acetil-β-D-glukozaminid	FGA	–	+	+	–
4D	4MU-fosfat	FHO	+	V	V	+
2D	4MU-β-D-glukuronid	FGN	–	–	–	+
1D	L-izoleucin	FIS	–	V	–	–
4E	Trehaloza	TRE	–	–	+	+
2E	Laktoza	LAC	+	–	+	+
1E	Metil-α i β-glukozid	MAB	–	–	+	+
4F	Saharoza	SUC	+	–	+	+
2F	Manitol	MNT	–	–	+	+
1F	Maltotrioza	MTT	+	–	+	–*
4G	Arabinoza	ARA	–	–	–	V
2G	Glicerol	GLR	+	–	+	+
1G	Fruktoza	FRU	+	–	+	+
4H	p-n-p-β-D-glukozid	BGL	–	V	+	+
2H	p-n-p-β-D-celobiozid	PCE	–	–	+	–
1H	Prolin i leucin-p-nitroanilid	PLN	V	V	–	–
4I	p-n-p fosfat	PHO	V	V	V	+
2I	p-n-p-α-D-maltoza	PAM	–*	V	+	–*
1I	ONPG i p-n-p-α-D-galaktozid	PGO	V	–	–	V
4J	Urea	URE	+	V	V	+
2J	Eskulin	ESC	–	V	+	–
1J	Arginin	ARG	V	+	+	V

* = promenljivo kada se testira sa krvnim agarom Columbia



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



Use by / Исползвайте до / Spottebujtje do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Δείνι пайдалануға / Naudokite iki / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použítje do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna taríhi / Використати до/line
 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 meseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-ММ-ДД / ЖЖЖЖ-ММ (ММ = айдын 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 mesiac)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYYY-AA-GG / YYYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösésgben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуғу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский уред за диагностика ин витро / Lékafské zařizení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicina's pomagala za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізітін 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka 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 / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturui piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекреы / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ohraničenie 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 kood / Número de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotti) / Toppata kodu / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (part) / Kód série (šarža) / Kod serie / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии



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 / Lageda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за 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