

BD BBL Crystal Identification Systems

Gram-Positive ID Kit



8809701JAA(02)
2015-01
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD BBL Crystal ID-systemet för identifiering av grampositiva (GP) bakterier är en identifieringsmetod i miniformat, i vilken modifierade konventionella, fluorogena och kromogena substrat används. Satsen är avsedd för identifiering av ofta isolerade aeroba grampositiva bakterier.^{1,2,13,16}

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Mikrometoder för biokemisk identifiering av mikroorganismer beskrevs så tidigt som 1918.³ Flera publikationer rapporterade om användning av metoder med reagensimpregnerade pappersskivor och mikrorör för differentiering av enterobakterier.^{3,4,7,17,19} Intresset för identifieringssystem i miniformat ledde till introduktionen av flera kommersiella system under det sena 1960-talet, och dessa system medförde flera fördelar då de inte krävde mycket utrymme, hade förlängd hållbarhet, standardiserad kvalitetskontroll och var lätta att använda.

Allmänt sett utgör många av de tester som används i **BD BBL Crystal** ID Systems modifieringar av klassiska metoder. Dessa innefattar analyser med avseende på jäsnings, oxidation, nedbrytning och hydrolys av olika substrat. Dessutom används substrat länkade till kromogena och fluorogena substanser, som i **BD BBL Crystal** GP ID panel, för detektering av enzymer som används av mikroorganismerna för metabolisering av olika substrat.^{5,7,8,9,11,12,14,15}

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

Efter en inkuberingsperiod undersöks brunnarna för färgförändringar eller närvaro av fluorescens som är resultatet av mikroorganismernas metabola aktivitet. Det resulterande mönstret från de 29 reaktionerna omvandlas till ett tiosiffrigt profilnummer som används som grund för identifieringen.¹⁸ Biokemiska och enzymatiska reaktionsmönster för de 29 **BD BBL Crystal** GP ID substrat för en lång rad olika mikroorganismer finns lagrade i **BD BBL Crystal** GP ID databas. Identifiering erhålls genom jämförelse av det testade isolatets reaktionsmönster med de mönster som finns lagrade i databasen. En fullständig förteckning över de stammar som ingår i den nuvarande databasen återfinns i tabell 1 (se sida 7).

PRINCIPER FÖR METODEN

BD BBL Crystal GP ID panels innehåller 29 torkade biokemiska och enzymatiska substrat. En bakteriesuspension i inokulatväska används för rehydrering av substraten. De analyser som används i systemet är baserade på mikroorganismernas utnyttjande och nedbrytning av specifika substrat, detekterat via olika indikatorsystem. Enzymatisk hydrolys av fluorogena substrat som innehåller kumarinderivat av 4-metylbubelliferon (4MU) eller 7-amino-4-metylkumarin (7-AMC) resulterar i ökad fluorescens som lätt kan detekteras visuellt med hjälp av en UV-ljuskälla.^{11,12,14,15} Kromogena substrat ger vid hydrolys upphov till färgförändringar som kan detekteras visuellt. I **BD BBL Crystal** ID Systems ingår dessutom tester där förmågan hos en mikroorganism till hydrolys, nedbrytning, reduktion eller annat utnyttjande av ett substrat detekteras.

Reaktionerna med de olika substraten och en kort förklaring av de principer som används i detta system beskrivs i tabell 2 (se sida 8). Plats i panelen i dessa tabeller anges av den rad och kolumn där brunnen ifråga befinner sig (exempel: 1J anger rad 1 i kolumn J).

REAGENSER

BD BBL Crystal GP ID panel innehåller 29 enzymatiska och biokemiska substrat. Se tabell 3 (se *sidorna 9–10*) för en förteckning över aktiva beståndsdelar.

Varningar och försiktighetsbeaktanden:

Avsedda för *in vitro*-diagnostik.

Efter användning måste allt infektiöst material, inklusive plattor, bomullspinnar, inokulatrör och paneler autoklaveras innan de bortskaffas eller bränns.

FÖRVARING OCH HANTERING/HÅLLBARHET

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

Basplattor: Basplattorna förpackas i två set om tio stycken, på **BD BBL Crystal** inkuberingsbrickor. Basplattorna staplas nedåtända för att minska risken för luftburen kontamination. Förvaras i dammfri miljö vid 2–30 °C tills de skall användas. Förvara oanvända basplattor på brickan, i plastpåsen. Tomma brickor används för inkubering av inokulerade paneler.

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

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

PROVTAGNING OCH BEHANDLING

BD BBL Crystal ID Systems är ej avsedda att användas direkt med kliniska prover. Använd isolat från medier såsom **Trypticase** Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (**Trypticase** sojaagar med 5 % färblood [TSA II]) eller Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia) (Columbia-agar med 5 % färblood [Columbia]). Selektiva medier såsom Phenylethyl Alcohol Agar with 5% Sheep Blood (PEA) (fenyletylalkoholagar med 5 % färblood [PEA]) eller Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood (CNA) (Columbia CNA-agar med 5 % färblood [CNA]) kan också användas. Medier som innehåller esculin skall ej användas. Isolatet som skall testas måste vara en renkultur, ej äldre än 18–24 h för de flesta stammar; för några långsamt växande bakterier kan upp till 48 h gamla isolat accepteras. Om pinnar används skall endast pinnar med bomullstopp används för beredning av inokulatsuspensionerna. Vissa pinnar av polyester typ kan orsaka problem med inokuleringen av panelerna. (Se "Metodens begränsningar"). Så snart locken tagits ut ur de förseglade påsarna måste de användas inom 1 h för fullgod funktion. Plastskyddet skall sitta kvar på locket tills det används.

Inkubatorn bör vara anfuktad så att avdunstning av vätska från brunnarna förhindras under inkuberingen. 40–60 % luftfuktighet rekommenderas. Användbarheten hos **BD BBL Crystal** ID Systems och övriga diagnostiska metoder som används för kliniska prover påverkas direkt av provernas kvalitet. Laboratorier rekommenderas starkt att använda de metoder som beskrivs i *Manual of Clinical Microbiology* avseende provtagning, transport och inokulering på primära odlingsmedier.^{1,16}

TESTFÖRFARANDE

Tillgängliga material: **BD BBL Crystal** GP ID Kit –

20 **BD BBL Crystal** GP ID panellock,

20 **BD BBL Crystal** basplattor,

20 **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID IF Tubes. Varje rör innehåller cirka 2,3 ± 0,15 mL inokulatvätska som innehåller: KCl 7,5 g, CaCl₂ 0,5 g, tricin N-[2-hydroxi-1,1-bis (hydroxymetyl)metyl]glycin 0,895 g, aqua purif. till 1000 mL.

2 inkuberingsbrickor,

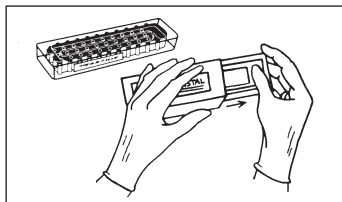
1 **BD BBL Crystal** GP ID rapportblock.

Material som erfordras men som ej tillhandahålls: Sterila bomullspinnar (*använd ej polyesterpinnar*), inkubator (35–37 °C) non-CO₂ (40–60 % luftfuktighet), McFarland-standard nr. 0,5, **BD BBL Crystal** Panel Viewer (**BD BBL Crystal** panelgranskare), **BD BBL Crystal** ID System Electronic Codebook (**BD BBL Crystal** elektronisk kodbok för ID-system) eller **BBL Crystal** GP Manual Codebook (**BD BBL Crystal** GP manuell kodbok) och lämpliga odlingsmedier.

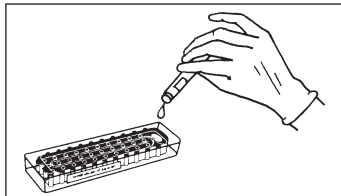
Sådan laboratorieutrustning som används för beredning, förvaring och hantering av kliniska prover behövs också.

Analysmetod: För **BD BBL Crystal** GP ID System krävs gramfärgning.

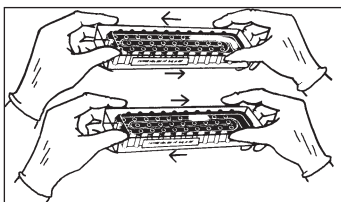
1. Ta ut locken ur påsen. Kasta desickanten. Så snart de täckta locken tagits ut ur påsen måste de användas inom 1 h. Om desickant saknas i påsen skall panelen inte användas.
2. Ta ett rör med inokulatvätska och märk med patientprovnumret. Använd aseptisk teknik och plocka med spetsen på en steril bomullspinne (*använd ej polyesterpinne*), träpinne eller engångsöglå av plast upp kolonier av samma morfologi från ett av de rekommenderade odlingsmedierna (se "Provtagning och behandling").
3. Slamma upp kolonierna i ett rör med **BD BBL Crystal** ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid.



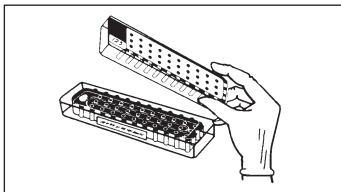
4. Sätt tillbaka locket på röret och vortexmixa i cirka 10–15 sec. Grumligheten bör vara lika med McFarland-standard nr. 0,5. Om inokulatsuspensionens koncentration är högre än den rekommenderade McFarland-standard rekommenderas att ett av följande steg utförs:
 - a. Använd ett nytt rör med inokulativätska för att bereda en ny inokulatsuspension som är lika med McFarland-standard nr. 0,5.
 - b. Om ytterligare kolonier inte finns tillgängliga för beredning av en ny inokulatsuspension, spåds inokulatet med aseptisk teknik genom tillsats av den lägsta nödvändiga volym (dock högst 1,0 mL) 0,85 % steril koksaltlösning eller inokulativätska som nedbringar grumligheten till en nivå lika med McFarland-standard nr. 0,5. Avlägsna överflödig mängd tillsatt vätska med en steril pipett så att den slutliga inokulatvolymen blir ungefär lika med den ursprungliga volymen i röret ($2,3 \pm 0,15$ mL). Om denna volymjustering inte utförs kommer inokulatsuspensionen att spilla över på basplattans svarta del, vilket gör att panelen blir oanvändbar.
5. Ta en basplatta och märk sidoväggen med patientprovnumret.
6. Håll ut all inokulativätska i röret i basplattans målområde.



7. Håll basplattan med båda händerna och vicka omkring inokulatet försiktigt längs spåren tills alla brunnarna har fyllits. Låt överflödig vätska rinna *tillbaka* till målområdet och lägg basplattan på en arbetsbänk.

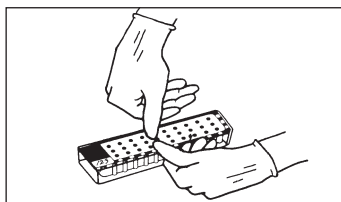


8. Rikta in locket så att änden med etikett befinner sig över basplattans målområde.

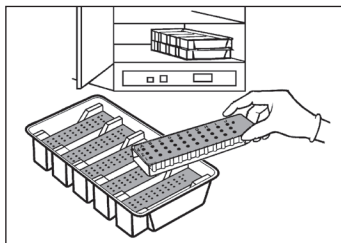


9. Tryck nedåt tills du känner ett lätt motstånd. Sätt tummarna på lockkanten mot mitten på panelens båda sidor och tryck nedåt samtidigt tills locket snäpper på plats (lyssna efter två klick).

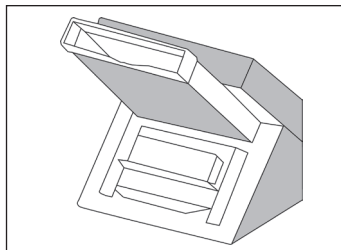
Platta för renhetskontroll: Använd en steril ögla och hämta upp en liten droppe inokulativätska antingen före eller efter inokuleringen av basplattan, och inokulera ett snedagarrör eller en agarplatta (eller valfritt lämpligt medium) för renhetskontroll. Kasta röret med inokulativätska och dess lock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



Inkubering: Lägg de inokulerade panelerna på inkuberingsbrickor. En bricka rymmer tio paneler (5 rader med 2 paneler). Alla paneler skall inkuberas **nedåtvända** (större rutorna uppåtvända; etiketten nedåtvänd) i en inkubator utan CO₂ och med 40–60 % **luffuktighet**. Stapla inte mer än två brickor ovanpå varandra under inkuberingen. Inkuberingstiden för panelerna är 18–24 h vid 35–37 °C. Om panelerna inkuberas i 24 h skall de avläsas inom 30 minuter efter att de tagits ut ur inkubatorn.



Avläsning: Ta ut panelerna ur inkubatorn efter den rekommenderade inkuberings tiden. Alla paneler skall avläsas **nedåtvända** (de större rutorna uppåtvända; etiketten nedåtvänd) med användning av **BD BBL Crystal Panel Viewer**. Se färgreaktionstabellen och/eller tabell 3 (se *sida 9–10*) för tolkning av reaktionerna. Använd **BD BBL Crystal GP rapportblock** för att anteckna reaktionerna. Alternativt kan **BD BBL Crystal AutoReader** användas för avläsning av panelerna.



- Avläs först kolumnerna E t.o.m. J, med användning av en vanlig (vit) ljuskälla.
- Avläs kolumnerna A t.o.m. D (fluorescerande substrat) med användning av UV-ljuskällan i panelgranskaren. En brunn med fluorescerande substrat anses positiv *endast* om intensiteten hos den fluorescens som observeras i brunnen ifråga överskrider intensiteten i brunnen med negativ kontroll (4A).

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

Exempel:	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	*	+	-	-	+	+	+	-	+	-
2	-	+	+	+	-	+	-	+	+	-
1	+	-	+	-	+	-	-	+	+	-
Profil	1	6	3	2	5	6	4	3	7	0

* (4A) = fluorescensnegativ kontroll

För att erhålla identiteten, bör det resulterande profilnumret och cellmorforlogin, om känd, matas in i en PC med programvaran **BD BBL Crystal MIND** installerat. En manuell kodbok finns också tillgänglig. Om en PC inte finns tillgänglig kan BD Teknisk service kontaktas för hjälp med identifieringen. Om **BD BBL Crystal AutoReader** används identifieras mikrororganismerna automatiskt av datorn.

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

- Inokulera en panel med *Streptococcus pyogenes* ATCC 19615 enligt rekommenderat förfarande (se "Testförfarande").
- Inkubera panelen under 18–20 h vid 35–37 °C.
- Avläs panelen med hjälp av panelgranskaren och färgreaktionstabellen och anteckna reaktionerna på rapportblocket. Alternativt kan panelen avläsas med **BD BBL Crystal AutoReader**.
- Jämför de registrerade reaktionerna med dem som anges i tabell 4 (se *sida 11*). Vid diskrepans i resultaten bör kvalitetskontrollstammens renhet kontrolleras innan BD Teknisk service kontaktas.

Förväntade testresultat för ytterligare kvalitetskontrollstammar anges i tabell 5 (se *sida 12*).

Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI-riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

BD BBL Crystal GP ID System är avsett för de bakteriestammar som tillhandahålls. Detta system är ej avsett för identifiering av andra stammar än de som anges i tabell 1.

BD BBL Crystal GP ID database utvecklades med **BBL** media. Reaktiviteten hos vissa substrat i identifieringssystem av miniformat kan vara beroende av de källmedier som används vid beredningen av inokulaten. Vi rekommenderar användningen av följande medier vid användning med **BD BBL Crystal GP ID System**: TSA II och Columbia-blodagar. Selektiva medier, såsom PEA och CNA, kan också användas. Medier som innehåller esculin skall ej användas.

I **BD BBL Crystal** identifieringssystem används en modifierad mikromiljö, och förväntade värden för dess individuella tester kan därför skilja sig från vad som tidigare fastställts med konventionella testreaktioner. **BD BBL Crystal GP ID System**:s noggrannhet är baserat på statistisk användning av specialdesignade tester och en unik databas.

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

Även om majoriteten av *Enterococcus faecium*-isolaten identifieras korrekt i **BD BBL Crystal GP System**, ger vissa vancomycin-resistenta *Enterococcus faecium*-stammar atypiska substratreaktioner som kan göra att organismen identifieras såsom *Enterococcus durans* eller, mera sällan, *Helcococcus kunzii*. Bekräftande analys rekommenderas därför närhelst *Enterococcus durans* eller *Helcococcus kunzii* rapporteras som den identifierade organismen.

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

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

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

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

FUNKTIONSEGENSKAPER

Reproducerbarhet: I en extern studie vid fyra kliniska laboratorier (totalt fyra utvärderingar), har reproducerbarheten av **BD BBL Crystal** GP ID substrat (29) reaktioner studerats med test av replikat. Reproducerbarheten hos de enskilda substratreaktionerna varierade mellan 79,2 % och 100 %. Den generella reproducerbarheten hos **BD BBL Crystal** GP ID panel fastställdes till 96,7 %.²⁰

Identifieringsnoggrannheten: **BD BBL Crystal** GP ID system:s prestanda jämfördes med prestandan hos på marknaden tillgängliga kommersiella system, med användning av kliniska isolat och stamkulturer. Totalt fyra studier genomfördes vid fyra oberoende laboratorier. Både rutinisolat som sändes till det kliniska laboratoriet såväl som tidigare identifierade isolat som valdes ut av de kliniska studielaboratorierna användes för att fastställa kliniska prestanda.

Av sammanlagt 735 isolat testade i dessa studier identifierades 668 (90,9 %) korrekt (inklusive isolat som krävde ytterligare testning) av **BD BBL Crystal** GP identifieringssystemet. Totalt 56 (7,6 %) isolat blev felaktigt identifierade, och meddelandet "Ingen identifiering" erhöles för 11 (1,5 %) isolat.²⁰

TILLGÄNGLIGHET

Kat. nr.	Beskrivning	Kat. nr.	Beskrivning
245140	BD BBL Crystal Gram-Positive ID Kit, 1.	221263	BD BBL Columbia Agar with 5 % Sheep Blood, kartong, 100 st.
245038	BD BBL Crystal ANR, GP, RGP, N/H ID Inoculum Fluid, kartong, 10 st.	221352	BD BBL Columbia CNA Agar with 5 % Sheep Blood, förpackning med 20 plattor.
245031	BD BBL Crystal Panel Viewer, USA-modell, 110 V, 60 Hz.	221353	BD BBL Columbia CNA Agar with 5 % Sheep Blood, kartong, 100 st.
245032	BD BBL Crystal Panel Viewer, Europeisk modell, 220 V, 50 Hz.	221179	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5 % Sheep Blood, förpackning med 20 plattor.
245033	BD BBL Crystal Panel Viewer, Japansk modell, 100 V, 50/60 Hz.	221277	BD BBL Phenylethyl Alcohol Agar with 5 % Sheep Blood, kartong, 100 st.
245034	BD BBL Crystal Panel Viewer, Longwave UV Tube.	221239	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (TSA II), förpackning med 20 plattor.
245036	BD BBL Crystal Panel Viewer, White Light Tube.	221261	BD BBL Trypticase Soy Agar with 5 % Sheep Blood (TSA II), kartong, 100 st.
245037	BD BBL Crystal Identification Systems Gram-Positive Manual Codebook.	212539	BD BBL Gram Stain Kit, förpackning med 4 x 250 mL flaskor.
245300	BD BBL Crystal AutoReader		
441010	BD BBL Crystal MIND Software		
221165	BD BBL Columbia Agar with 5 % Sheep Blood, förpackning med 20 plattor.		

REFERENSER

1. Balows, A., W.J. Hausler, Jr., K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.). 1991. Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Baron, E.J., 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.

BD Diagnostics teknisk service: utanför USA, kontakta närmaste BD-representant eller besök www.bd.com/ds.

Tabell 1
Stammar i BD BBL Crystal GP ID System

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

FÖRKLARINGAR: ¹ = Dessa stammar har < 10 unika **BD BBL Crystal** profiler i den aktuella databasen.

Tabell 2

Principer för test som används i BD BBL Crystal GP ID System

Plats i panelen	Kännetecken för test	Kod	Princip (Referens)
4A	Fluorescensnegativ kontroll	FCT	Kontroll för resultat med standardiserade fluorescerande substrat.
2A	4MU- β -D-glukosid	FGC	Enzymatisk hydrolys av amiderna eller glykosidbindningen resulterar i frisättningen av ett fluorescerande 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-pyroglutaminsyra-AMC	FPY	
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	
2C	L-arginin-AMC	FAR	
1C	4MU-N-acetyl- β -D-glukosamid	FGA	
4D	4MU-fosfat	FHO	
2D	4MU- β -D-glukuronid	FGN	
1D	L-isoleucin-AMC	FIS	Utnyttjande av kolhydrat resulterar i sänkt pH och indikatorförändring (fenolrött). ^{1,2,3,4,7,16}
4E	Trehalos	TRE	
2E	Laktos	LAC	
1E	Metyl- α & β -glukosid	MAB	
4F	Sackaros	SUC	
2F	Mannitol	MNT	
1F	Maltotrios	MTT	
4G	Arabinos	ARA	
2G	Glycerol	GLR	
1G	Fruktos	FRU	
4H	p-nitrofenyl- β -D-glukosid	BGL	Vid enzymatisk hydrolys av färglös arylsubstituerad glykosid frigörs gult p-nitrofenol. ^{5,9,12}
2H	p-nitrofenyl-b-D-cellobiosid	PCE	
1H	Prolin & Leucin-p--nitroanilid	PLN	Vid enzymatisk hydrolys av det färglösa amidsubstratet frigörs gult p-nitroanilin. ^{5,9,12}
4I	p-nitrofenyl-fosfat	PHO	Vid enzymatisk hydrolys av färglös arylsubstituerad glykosid frigörs gult p-nitrofenol. ^{5,9,12}
2I	p-nitrophenyl- α -D-maltosid	PAM	
1I	o-nitrofenyl- β -D-galaktosid (ONPG) & p-nitrofenyl- α -D-galaktosid	PGO	
4J	Urea	URE	Vid hydrolys av urea produceras ammoniak varvid pH-indikatorn (bromtymolblått) ändrar färg. ^{2,6,10}
2J	Esculin	ESC	Vid hydrolys av esculin i närvaro av ferrijoner erhålls ett svart precipitat. ¹⁰
1J	Arginin	ARG	Utnyttjande av arginin resulterar i en pH-ökning varvid indikatorn (bromkresolpurpur) ändrar färg. ²

Tabell 3
Reagenser som används i BD BBL Crystal GP ID System

Plats i panelen	Substrat	Kod	Pos.	Neg.	Aktiv beståndsdel	Ungefärlig mängd (g/L)
4A	Fluorescensnegativ kontroll	FCT	ej tillgänglig	ej tillgänglig	Fluorescerande kumarinderivat	≤1
2A	4MU-β-D-glukosid	FGC	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	4MU-β-D-glukosid	≤1
1A	L-valin-AMC	PVA	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	L-valin-AMC	≤1
4B	L-fenylalanin-AMC	PPH	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	L-fenylalanin-AMC	≤1
2B	4MU-α-D-glukosid	FGS	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	4MU-α-D-glukosid	≤1
1B	L-pyroglutaminsyra-AMC	FPY	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	L-pyroglutaminsyra-AMC	≤1
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	L-tryptofan-AMC	≤1
2C	L-arginin-AMC	FAR	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	L-arginin-AMC	≤1
1C	4MU-N-acetyl-β-D-glukosamid	FGA	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	4MU-N-acetyl-β-D-glukosamid	≤1
4D	4MU-fosfat	FHO	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	4MU-fosfat	≤1
2D	4MU-β-D-glukuronid	FGN	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	4MU-β-D-glukuronid	≤1
1D	L-isoleucin-AMC	FIS	blå fluorescens >FCT-brunn	blå fluorescens ≤FCT-brunn	L-isoleucin-AMC	≤1
4E	Trehalos	TRE	Guld/Gul	Orange/Röd	Trehalos	≤300
2E	Laktos	LAC	Guld/Gul	Orange/Röd	Laktos	≤300
1E	Metyl-α & β-glukosid	MAB	Guld/Gul	Orange/Röd	Metyl-α & β-glukosid	≤300
4F	Sackaros	SUC	Guld/Gul	Orange/Röd	Sackaros	≤300
2F	Mannitol	MNT	Guld/Gul	Orange/Röd	Mannitol	≤300
1F	Maltotrios	MTT	Guld/Gul	Orange/Röd	Maltotrios	≤300
4G	Arabinos	ARA	Guld/Gul	Orange/Röd	Arabinos	≤300
2G	Glycerol	GLR	Guld/Gul	Orange/Röd	Glycerol	≤300
1G	Fruktos	FRU	Guld/Gul	Orange/Röd	Fruktos	≤300

(.forts.)

(...forts....)

Tabell 3
Reagenser som används i BD BBL Crystal GP ID System

Plats i panelen	Substrat	Kod	Pos.	Neg.	Aktiv beståndsdel	Ungefärlig mängd (g/L)
4H	p-n-p-β-D-glukosid	BGL	Gul	Färglös	p-n-p-β-D-glukosid	≤10
2H	p-n-p-β-D-cellobiosid	PCE	Gul	Färglös	p-n-p-β-D-cellobiosid	≤10
1H	Prolin & Leucin-p-nitroanilid	PLN	Gul	Färglös	Prolin & Leucin-p-nitroanilid	≤10
4I	p-n-p-fosfat	PHO	Gul	Färglös	p-n-p-fosfat	≤10
2I	p-n-p-α-D maltosid	PAM	Gul	Färglös	p-n-p-α-D maltosid	≤10
1I	ONPG & p-n-p-α-D-galaktosid	PGO	Gul	Färglös	ONPG & p-n-p-α-D-galaktosid	≤10
4J	Urea	URE	Turkos/Blå	Gul/Grön	Urea	≤50
2J	Esculin	ESC	Brun/Vinröd	Klar/Gulbrun	Esculin	≤25
1J	Arginin	ARG	Lila	Gul/Grå	Arginin	≤200

Tabell 4

Tabell för kvalitetskontroll för BD BBL Crystal GP ID System efter 18-20 h inkubation av TSA II eller Columbia-blodagar

Plats i panelen	Substrat	Kod	<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615
4A	Fluorescensnegativ 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-pyroglutaminsyra-AMC	FPY	+
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	+
2C	L-arginin-AMC	FAR	+
1C	4MU-N-acetyl- β -D-glukosamid	FGA	–
4D	4MU-fosfat	FHO	+
2D	4MU- β -D-glukuronid	FGN	–
1D	L-isoleucin-AMC	FIS	+
4E	Trehalos	TRE	+
2E	Laktos	LAC	+
1E	Metyl- α & β -glukosid	MAB	+
4F	Sackaros	SUC	+
2F	Mannitol	MNT	–
1F	Maltotrios	MTT	+
4G	Arabinos	ARA	–
2G	Glycerol	GLR	+
1G	Fruktos	FRU	+
4H	p-n-p- β -D-glukosid	BGL	V
2H	p-n-p- β -D-cellobiosid	PCE	–
1H	Prolin & Leucin-p-nitroanilid	PLN	+
4I	p-n-p-fosfat	PHO	V
2I	p-n-p- α -D maltosid	PAM	–*
1I	ONPG & p-n-p- α -D-galaktosid	PGO	–
4J	Urea	URE	–
2J	Esculin	ESC	–
1J	Arginin	ARG	V

* = variabel när testad på Columbia-blodagar

Tabell 5

Ytterligare stammar för kvalitetskontroll för BD BBL Crystal GP ID System efter 18-20 h inkubation av TSA II eller Columbia-blodagar

Plats i panelen	Substrat	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	Fluorescensnegativ 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-pyroglutaminsyra-AMC	FPY	-	+	+	V
4C	L-tryptofan-AMC	FTR	-	+	+	V
2C	L-arginin-AMC	FAR	V	+	-	-
1C	4MU-N-acetyl-β-D-glukosamid	FGA	-	+	+	-
4D	4MU-fosfat	FHO	+	V	V	+
2D	4MU-β-D-glukuronid	FGN	-	-	-	+
1D	L-isoleucin-AMC	FIS	-	V	-	-
4E	Trehalos	TRE	-	-	+	+
2E	Laktos	LAC	+	-	+	+
1E	Metyl-α & β-glukosid	MAB	-	-	+	+
4F	Sackaros	SUC	+	-	+	+
2F	Mannitol	MNT	-	-	+	+
1F	Maltotrios	MTT	+	-	+	-*
4G	Arabinos	ARA	-	-	-	V
2G	Glycerol	GLR	+	-	+	+
1G	Fruktos	FRU	+	-	+	+
4H	p-n-p-β-D-glukosid	BGL	-	V	+	+
2H	p-n-p-β-D-cellobiosid	PCE	-	-	+	-
1H	Prolin & Leucin-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 & p-n-p-α-D-galaktosid	PGO	V	-	-	V
4J	Urea	URE	+	V	V	+
2J	Esculin	ESC	-	V	+	-
1J	Arginin	ARG	V	+	+	V

* = variabel när testad på Columbia-blodagar



Manufacturer / Производители / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Toetja / Fabricant / Produzovač / Gyártó / Fabricante / Аққарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizovadž / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Исползовать до / Spotføjbejude do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануу / Naudokite iki / Izljetot 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 tarhi / 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 = 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 meseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА / (АА = айдың соңы)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
 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-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalog numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové 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 Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Reprezentante autorizzato nella Comunità Europea / Європа қауымдастығындағы уәкілетті екін / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijose / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane 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 Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврпа Топлугу Yetkili Temsilcisi / 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 diagnostic instrument / In vitro diagnostisk apparat / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicina pomagalga za In vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medinsk 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 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 / Температурын огърания / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμός θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperaturuyny shekty / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturulimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-code (lot) / Batch-Code (Charge) / Кодікс партії (партія) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-code (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / 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 brusningsvningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi uruteja za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдладна нуқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skaiti lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanni Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD