

BD BBL Paper Discs for the Detection of β -Lactamase Enzymes Cefinase Discs

(papirlapper for påvisning av β -laktamase-enzym) Cefinaselapper



8800801JAA(03)

2018-09

Norsk

BRUKSOMRÅDE

BD BBL Cefinase-lapper er beregnet på bruk til hurtig testing av isolerte kolonier med *Neisseria gonorrhoeae*, *Staphylococcus*-arter, *Haemophilus influenzae*, enterokokker og anaerobe bakterier for produksjonen av β -laktamase.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Enkelte bakteriers evne til å produsere enzymer som inaktiverer β -laktam-antibiotika, dvs. penicillin og cefalosporiner, har lenge vært kjent. I 1940 oppdaget Abraham og Chain for første gang enzymatisk aktivitet i ekstraktene av *Escherichia coli* som inaktiverte penicillin.¹ Siden den gang har et stort antall enzymer blitt isolert fra en rekke bakterielle arter med noe forskjellig substratspesifisitet. Noen hydrolyserer penicillin-antibiotika selektivt (dvs. penicillin G, ampicillin, karbenicillin) og er beskrevet som penicillinaser. Andre hydrolyserer selektivt cefalosporinklassen med antibiotika (dvs. cefalotin, cefaleksim, cefradin) og er beskrevet som cefalosporinaser. Andre enzymer hydrolyserer både cefalosporiner og penicilliner.²

Et stort antall β -laktamaseresistente penicillin- og cefalosporinantibiotika er utviklet av forskjellige legemiddelselskaper. En gruppe inkluderer de halvsyntetiske penicillinene, meticillin, oksacillin, nafcillin og andre, som er resistente for penicillinase-enzymene som produseres av stafylokokker.³ Et stort antall cefalosporiner er også utviklet som har varierende grad av resistens mot β -laktamaser. Disse inkluderer andrengenerasjons-cefalosporiner (cefoxitin, cefamandol og cefuroksim) og tredje generasjons-cefalosporiner (cefotaxim, moksalaktam, cefoperazon og andre).⁴

Flere kliniske tester er blitt utviklet for påvisning av β -laktamaser. Disse testene gir hurtig informasjon som forutsier utviklingen av resistens. Ved tolkning av β -laktamasetestresultater må du vurdere: testens sensitivitet for forskjellige klasser av β -laktamase-enzym, typene β -laktamaser produsert av forskjellige taksonomiske grupper av organismer og substratspesifisiteter for de forskjellige β -laktamasene.

De oftest brukte kliniske prosedyrene inkluderer den iodometriske metoden, syrevekstmålemetoden og en rekke forskjellige kromogene substrater.⁵ De iodometriske og syrevekstmåletestene utføres vanligvis med penicillin som substrat og kan derfor bare påvise enzymer som hydrolyserer penicillin. En av de kromogene cefalosporinene, PADAC (Calbiochem-Behring) er påvist å være effektiv til påvisning av de fleste kjente β -laktamasene med unntak av noen av penicillinaserne som produseres av stafylokokker, og noen β -laktamaser produsert av anaerobe bakterier.⁶ Et annet kromogent cefalosporin, nitrocef (Glaxo Research), er påvist å være effektiv når det gjelder påvisning av alle kjente β -laktamasene inkludert stafylokokk-penicillinaser.⁷⁻⁹

For mange taksonomiske grupper av organismer, f.eks. *Enterobacteriaceae*, er β -laktamasetesten av liten verdi fordi et mangfold av β -laktamase-enzym med forskjellige substratspesifisiteter kan produseres i gruppen, eller til og med innen én stamme.¹⁰

I andre bakterier, f.eks. penicillin-resistent *Neisseria gonorrhoeae*,¹¹ *Staphylococcus aureus*,^{12,13} *Moraxella catarrhalis*,¹⁴ og ampicillin-resistent *Haemophilus influenzae*,^{5,9,15} er bare én klasse enzymer produsert av resistente stammer. β -laktamase-testen utført med disse organismene gjør det mulig å forutsi resistens umiddelbart etter primær isolasjon, 18–24 timer før det tidspunktet da vekstavhengige mottakelighetsresultater ville foreligge.

Selv om det synes å være lav prevalens av β -laktamase-fremkallende enterokokker, kan en liten bakteriemengde medføre at stammer ikke påvises med resistenstestprosedyrer, og rutinemessig screening med nitrocef-prosedyre anbefales.¹⁶

Med anaerobe bakterier er forholdet mellom produksjonen av β -laktamase og resistens mot β -laktam-antimikrober komplisert og ligner noe på *Enterobacteriaceae*. β -laktamaser finnes som oftest i bakteroidartene,¹⁷ men β -laktamase-fremkallende stammer med *Clostridium butyricum*, *C. perfringens* og *Fusobacterium* sp. er blitt rapportert.^{18,19} I Bakteroid-gruppen kan en rekke forskjellige enzymer produseres med forskjellige substratspesifisiteter. β -laktamasene som ofte finnes i stammene *Prevotella melaninogenica* og *P. oralis* er vanligvis spesifikke for penicilliner (penicillinase),²⁰ mens β -laktamasene som ofte finnes i *B. fragilis*-gruppen er cefalosporinaser.^{21,22} En rekke forskjellige cefalosporinaser er blitt rapportert i *B. fragilis*-gruppen. De inkluderer noen svært aktive enzymer som kan hydrolysere noen av de angivelige β -laktamase-resistente cefalosporinene som cefotaxim.^{23,24} Sjeldne stammer er blitt rapportert som hydrolyserer alle kjente β -laktamaser, inkludert cefoxitin ved høye hastigheter.^{24,25}

Selv om β -laktamasene produsert av *B. fragilis*-gruppen, er de mest aktive mot cefalosporiner, viser de fleste stammene seg å være resistente mot penicillin, carbenicillin og ampicillin i vekst-avhengige resistenstester.^{17,26} Dette funnet tyder på at *B. fragilis*-gruppen i seg selv kan være naturlig resistent mot penicillin gjennom faktorer som permeabilitetsbarrierer,²² eller fordi β -laktamase produseres i mengder som er store nok til å overvinne enzymets relative lave hydrolysehastighet med penicillin. Belegg som kan tyde på å støtte en medvirkende rolle for β -laktamase i resistensen mot penicillin står i rapporter om at kombinasjonene av klavulansyre (en β -laktamasehemmer) og penicillin er mange ganger mer aktive mot *B. fragilis* enn penicillin alene.²⁷

Uansett årsaken(e) til penicillinresistens i *B. fragilis*, skal alle stammer sannsynligvis regnes som resistente.²⁸ De andre gramnegative anaerobe stammene er sannsynligvis mottakelige for penicillin så lenge de er β -laktamase-negative.²⁸

PRINSIPPER FOR PROSEDYREN

BD BBL Cefinase-lappen impregneres med kromogen cefalosporin, nitrocef. Denne forbindelsen forandrer farge svært raskt fra gult til rødt når amidbindingen i β -laktamringen hydrolyseres med en β -laktamase. Når en bakterie produserer dette enzymet i betydelige mengder, forandres fargen på den gule skiven til rød der isolatet er påført.

Selv om andre penicilliner og cefalosporiner kan brukes som substrater for spesifikke enzymer, har nitrocef. det brede spekteret av mottakelighet og sensitivitet for de kommersielt tilgjengelige β -laktamene. Den er ikke kjent for å reagere med andre mikrobielle enzymer.²⁹

Hver lapp brukes til å teste én bakteriestamme for forekomst av β -laktamase.

REAGENSER

BD BBL Cefinase-lapper impregnert med nitrocef.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Ved *in vitro*-diagnostisk bruk.

Disse lappene er ikke tiltenkt bruk ved resistenstesting.

Bruk aseptiske teknikker og etablerte forholdsregler mot mikrobiologiske farer under alle prosedyrene. Etter bruk, må agarskåler og annet kontaminert materiale steriliseres med autoklaving etter bruk før de kastes.

Nitrocef. fremkaller mutasjoner i enkelte bakteriestammer (Ames-test) og kan være sensibiliserende. Inntak, innånding eller kontakt med huden eller øynene skal unngås.

Oppbevaringsinstruksjoner: Ved mottak, oppbevares den uåpnede beholderen ved -20 til +8 °C. Etter bruk skal BD BBL Cefinase-pakningen oppbevares i en hvilken som helst lufttett glassbeholder som inneholder tørkemiddel og oppbevares ved -20 til +8 °C. Kast gjenværende BD BBL Cefinase-lapper 60 dager etter at blisterpakningen er åpnet. Utløpsdatoen på pakningen gjelder kun lapper som er intakte i uåpnet blisterpakning.

Indikasjoner på forringelse: Ikke bruk pakningen hvis lappene er oransje eller rød.

PRØVEINNSAMLING OG HÅNTERING

Denne prosedyren skal ikke brukes direkte med kliniske prøver eller andre kilder som inneholder blandede mikrobielle flora. Bakteriene som skal testes, må først isoleres som separate kolonier ved å påføre prøven på riktige agarsskåler.

FRAMGANGSMÅTE

Materialer som følger med: BD BBL Cefinase-lapper, 50 lapper per pakning.

Nødvendige materialer som ikke følger med: Supplerende reagenser, kvalitetskontrollorganismer og laboratorieutstyr etter behov for prosedyren.

Testprosedyre:

1. Med en enkeltlappedispenser, dispenserer nødvendig antall lapper fra pakningen til en tom Petri-skål eller på et objektglass.
2. Fukt hver lapp med én dråpe rensset vann.
3. Fjern flere godt isolerte lignende kolonier med en steril øse eller applikatorpinne og smør på overflaten av en lapp.
4. Se om lappen forandrer farge.
5. Alternativ prosedyre: Bruk pinsett til å fukte lapp med en dråpe rensset vann og stryk over kolonien.

Kvalitetskontroll for brukere: Kontrollreferanse kulturer skal kjøres med hver gruppe ukjente. Følgende organismer anbefales til bruk som teststammer.

Teststamme	Forventede resultater
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	Positiv
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Negativ

Kvalitetskontrollkrav må utføres i henhold til 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 egnede kvalitetskontrollprosedyrer.

RESULTATER OG TOLKNING

En positiv reaksjon medfører fargeendring fra gul til rød der kulturen er påført. Merk: fargeendring skjer ikke vanligvis over hele lappen. Et negativt resultat viser ingen fargeendring på lappen.

For de fleste bakteriestammer utvikles et positivt resultat innen 5 min. Positive reaksjoner for enkelte stafylokokker kan derimot ta opptil 1 time.

Organisme	Resultat	Omtrentlig reaksjonstid	Tolkning
<i>Staphylococcus aureus</i>	Positiv	1 time	Resistent mot penicillin, ampicillin, carbenicillin og ticarcillin. Sannsynligvis sensitiv overfor cefalotin, meticillin, oxacillin, nafcillin og andre penicillinase-resistente penicilliner.*
<i>Haemophilus influenzae</i>	Positiv	1 min	Resistent mot ampicillin. Sensitiv overfor cefalosporiner.*
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> og <i>Moraxella catarrhalis</i>	Positiv	1 min	Resistent mot penicillin.
<i>Enterococcus faecalis</i>	Positiv	5 min	Resistent mot penicillin og ampicillin
Anaerobe bakterier	Positiv	30 min	Sannsynlig identifisering er arten <i>Bacteroides</i> . Sannsynligvis resistent mot penicillin og kan være resistent mot cefalosporiner inkludert cefotaxim og i sjeldne tilfeller cefoxitin.

* Sensitivitet skal bekreftes med vekstavhengige resistenstester.

Negative resultater tyder på sensitivitet, men garanterer det ikke.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

Effektiviteten til denne testen i forutsigelsen av β -laktam-resistensen til andre mikroorganismer enn *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, stafylokokker, enterokokker og enkelte anaerobe bakterier er ikke påvist.

Resistens mot β -laktam-antibiotika er rapportert i sjeldne tilfeller i noen av ovennevnte organismer uten produksjonen av β -laktamaser.^{30,31} I disse tilfellene er resistensmekanismer som permeabilitetsbarrierer blitt postulert. Derfor skal β -laktamasetesten brukes som en hurtig supplering og ikke som erstatning for konvensjonell resistenstesting.

For noen stammer av stafylokokker,¹³ særlig *S. epidermidis*, er en induserende β -laktamase beskrevet som kan resultere i falskt negativ β -laktamase-reaksjon med en stamme som er resistent mot penicillin eller ampicillin.

SPESIFIKKE EGENSKAPER VED PRØVEUTFØRELSEN

I en sammenlignbar studie av fire metoder for å påvise β -laktamase-aktivitet i anaerobe bakterier, ble følgende prosent samsvar oppnådd med en "standard" der det ble benyttet nitrocefin-mettet filterpapir: BD BBL Cefinase, 100 %; pyridin-2-azo-p-dimetylanilin cefalosporin, 96 %; en penicillinase-lapp med bromkresol lilla pH-indikator, 72 %, objektglass-iodometrisk teknikk, 78 %.³²

TILGJENGELIGHET

Kat. nr.	Beskrivelse
231650	BD BBL Cefinase, 50

REFERANSER

1. Abraham, E.P., and E. Chain. 1940. An enzyme from bacteria capable of destroying penicillin. *Nature* 146:837.
2. McCarthy, L.R. 1980. β -lactamases. *Clin. Microbiol. Newsl.* 2 (2): 1–3. G.K. Hall and Co., Boston.
3. Richmond, M.H. 1979. β -lactam antibiotics and β -lactamases: two sides of a continuing story. *Rev. Inf. Dis.* 1:30–36.
4. Bush, K., and R.B. Sykes. 1982. Interaction of new β -lactams with β -lactamases and β -lactamases-producing gram-negative rods, p.47–63. *In* H.C. Neu (ed.), *New β -lactam antibiotics: review from chemistry to clinical efficacy of new cephalosporins*. College of Physicians of Philadelphia, Philadelphia.
5. Thornsberry, C., T.L. Gavan, and E.H. Gerlach. 1977. Cumitech 6, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Jorgensen, J.H., S.A. Crawford, and G.A. Alexander. 1982. Pyridine-2-azo-p-dimethylaniline chromophore, a new chromogenic cephalosporin for rapid beta-lactamase testing. *Antimicrob. Agents Chemother.* 22:162–164.
7. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. Chromogenic cephalosporin spot test to detect beta-lactamase in clinically significant bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 9:205–207.
8. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and S.H. Shingler. 1972. Novel method for detection of β -lactamase by using a chromogenic cephalosporin substrate. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 1:283–288.
9. Skinner, A., and R. Wise. 1977. A comparison of three rapid methods of β -lactamase activity in *Haemophilus influenzae*. *J. Clin. Pathol.* 30:1030–1032.
10. Sykes, R.B., and M. Mathew. 1976. The β -lactamases of gram-negative bacteria and their role in resistance to β -lactam antibiotics. *J. Antimicrob. Chemother.* 2:115–157.
11. Ashford, W.A., R.G. Golash, and V.G. Hemming. 1976. Penicillinase-producing *Neisseria gonorrhoeae*. *Lancet* ii:657–658.
12. Adam, A.P., A.L. Barry, and E. Benner. 1970. A simple rapid test to differentiate penicillin-susceptible from penicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Infect. Dis.* 122:544–546.
13. Kirby, W.M.M. 1944. Extraction of a highly potent penicillin inactivator from penicillin resistant staphylococci. *Science* 99:452–453.
14. Malmvall, B.E., J.E. Brorsson, and J. Johnsson. 1977. *In vitro* sensitivity to penicillin V and β -lactamase production of *Branhamella catarrhalis*. *J. Antimicrob. Chemother.* 3:374–375.
15. Khan, W., S. Ross, W. Rodriguez, G. Controni, and A.K. Saz. 1974. *Haemophilus influenzae* type b resistant to ampicillin. *J. Am. Med. Assoc.* 299:298–301.
16. Neumann, M.A., D.F. Sahm, C. Thornsberry, and J.E. McGowan, Jr. 1991. Cumitech 6A, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing: a practical guide. Coordinating ed., J.E. McGowan, Jr. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
17. Olsson, B., K. Dornbush, and C.E. Nord. 1977. Susceptibility testing of β -lactam antibiotics and production of β -lactamase in *Bacteroides fragilis*. *Med. Microbiol. Immunol.* 163:183–194.
18. Hart, C.A., K. Barr, T. Makin, P. Brown, and R.W.I. Cooke. 1982. Characteristics of a β -lactamase produced by *Clostridium butyricum*. *J. Antimicrob. Chemother.* 10:31–35.
19. Marrie, T.J., E.V. Haldane, C.A. Swantee, and E.A. Kerr. 1981. Susceptibility of anaerobic bacteria to nine antimicrobial agents and demonstration of decreased susceptibility of *Clostridium perfringens* to penicillin. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 19:51–55.
20. Salyers, A.A., J. Wong and T.D. Wilkins. 1977. β -lactamase activity in strains of *Bacteroides melaninogenicus* and *Bacteroides oralis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 11:142–146.
21. Del Bene, V.E., and W.E. Farrar, Jr. 1973. Cephalosporinase activity in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 3:369–372.
22. Timewell, R., E. Taylor, and I. Phillips. 1981. The β -lactamases of *Bacteroides* species. *J. Antimicrob. Chemother.* 7:137–146.
23. Pechere, J.C., R. Guay, J. Dubois, and R. Letarte. 1980. Hydrolysis of cefotaxime by a β -lactamase from *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 17:1001–1003.
24. Yotsuji, A., S. Minami, M. Inoue, and S. Mitsuhashi. 1983. Properties of novel β -lactamase produced by *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 24:925–929.
25. Cuchural, G.J., F.P. Tally, N.V. Jacobus, P.K. Marsh, and J. W. Mayhew. 1983. Cefoxitin inactivation by *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 24:936–940.
26. Olsson, B., K. Dornbush, and C.E. Nord. 1979. Factors contributing to β -lactam antibiotics in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 15:263–268.
27. Lamonthe, F., F. Auger, and J.M. Lacroix. 1984. Effect of clavulanic acid on the activities of ten β -lactam agents against members of the *Bacteroides fragilis* group. *Antimicrob. Agents Chemother.* 25:662–665.
28. Gabay, E.L., V.L. Sutter, and S.M. Finegold. 1981. Rapid β -lactamase testing in *Bacteroides*. *J. Antimicrob. Chemother.* 8:413–416.
29. Bush, K., and R.B. Sykes. 1984. β -lactamase (penicillinase, cephalosporinase), p. 280–285, 406, 407. *In* H.U. Bergmeyer (ed.) *Methods of enzymatic analysis*, 3rd ed, vol. IV. Verlag. Chemie, Deerfield Beach, Fla.
30. Sabath, L.D., F.F. Barrett, C. Wilcox, D.A. Gerstein, and M. Finland. 1969. Methicillin resistance of *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis*, p. 302–306. *In* G.L. Hobby (ed.), *Antimicrob. Agents Chemother.* 1968. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
31. Markowitz, S.M. 1980. Isolation of an ampicillin-resistant, non β -lactamase producing strain of *Haemophilus influenzae*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 17:302–306.
32. Lee, D.T., and J.E. Rosenblatt. 1983. A comparison of four methods for detecting beta-lactamase activity in anaerobic bacteria, abstr. C302, p. 362. *Abstr. Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* 1983.

Teknisk service og støtte: ta kontakt med din lokale BD-representant eller gå til www.bd.com.

Endringshistorikk

Revisjon	Dato	Endringssammendrag
(03)	2018-09	Oppdater formatering



Manufacturer / Производитель / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesio beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика in vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrensning / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograniczenie temperatury / Temperaturgräns / Sıcaklık sinirlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> testtepi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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 нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / 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 / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



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

Nitrocefin is a product of Glaxo Research; distributed exclusively by BD Diagnostics.
ATCC is a trademark of American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.