

USO PREVISTO

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT (medio de Lowenstein-Jensen **BBL + PACT BBL**) está diseñado para el cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* y otras especies micobacterianas.

RESUMEN Y EXPLICACION

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT es un medio a base de huevo con antimicrobianos. La norma DIN 58943-3 "Diagnosis of tuberculosis – Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods" recomienda el uso de un medio a base de huevo suplementado con antimicrobianos; por ejemplo, polimixina B 200.000 unidades/L, anfotericina B 10 mg/L, carbenicilina 50 mg/L y trimetoprima 10 mg/L (PACT) para medios de cultivo a base de huevo¹.

Lowenstein formuló originalmente un medio para el cultivo de micobacterias en el que se incorporaron rojo Congo y verde malaquita para obtener la inhibición parcial de otras bacterias^{2,3}. Estos colorantes fueron utilizados de manera similar por otros investigadores, en particular Sonnenschein⁴ y Hohn⁵. En Estados Unidos, los medios con violeta de genciana de Corper⁶ y Petroff⁷ eran de uso frecuente, junto con el medio de Petragani, que contenía verde malaquita. La fórmula actual desarrollada por Jenssen⁸, tiene un contenido de citrato y fosfato un poco diferente, no contiene rojo Congo y presenta una mayor concentración de verde malaquita.

En 1972, Mitchison et al desarrollaron un medio selectivo para micobacterias añadiendo polimixina B, anfotericina B, carbenicilina y lactato de trimetoprima al agar Middlebrook and Cohn 7H10⁹. **BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT** utiliza la misma combinación de agentes selectivos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El medio base de Lowenstein-Jensen es una fórmula relativamente sencilla que requiere enriquecimiento para favorecer el crecimiento de las micobacterias. La mezcla de huevo y glicerol se añade antes del proceso de espesamiento. Dichas sustancias proporcionan los ácidos grasos y proteína necesarios para el metabolismo de las micobacterias. La coagulación de la albúmina de huevo durante la esterilización proporciona un medio sólido para la inoculación. Se añade asparagina para favorecer el inicio del crecimiento y el aumento de la velocidad del mismo. La inhibición parcial de bacterias se logra mediante la presencia del colorante verde malaquita.

La naturaleza selectiva de **BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT** se debe a que la fórmula incorpora polimixina B, anfotericina B, carbenicilina y lactato de trimetoprima. La carbenicilina es una penicilina sintética con efecto bactericida en las bacterias gram negativas, en especial *Pseudomonas aeruginosa* y *Proteus* sp., al inhibir la síntesis en la pared celular¹⁰. La polimixina B es un antibiótico polipéptido que inhibe las bacterias gram negativas debido a que daña sus membranas plasmáticas, lo que afecta la permeabilidad de las células¹⁰. La anfotericina B es un antibiótico heptaeno que inhibe activamente los hongos alterando la permeabilidad de las membranas celulares, que contienen colesterol y ergosterol, por lo que permite la filtración de diversos compuestos microcelulares en la célula¹¹. La trimetoprima inhibe la síntesis del ácido fólico en las bacterias gram positivas que requieren ácido fólico¹².

REACTIVOS

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Fórmula aproximada* por litro de medio

Almidón de patata.....	18,60	g
L-asparagina.....	2,23	g
Fosfato de potasio monobásico.....	1,55	g
Citrato sódico	0,37	g
Verde malaquita.....	0,25	g
Sulfato magnésico	0,15	g
Glicerol	7,44	mL
Huevos enteros	620,00	mL
Agua purificada.....	373,00	mL
Polimixina B.....	200.000,00	I.U.
Anfotericina B	10,00	mg
Carbenicilina.....	100,00	mg
Trimetoprima	10,00	mg

*Ajustada y/o suplementada para satisfacer los criterios de rendimiento.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Los tubos con tapas ajustadas deben abrirse con cuidado para evitar lesiones por la rotura del vidrio.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"¹³⁻¹⁶ y las directrices del centro. Antes de desecharlos, esterilizar en autoclave los recipientes para muestras y cualquier otro material contaminado.

Se requiere la utilización de prácticas y procedimientos de seguridad biológica de nivel 2 y equipo e instalaciones para contención cuando se manipulen muestras clínicas sin producir aerosoles, como en la preparación de frotis acidorresistentes. Todas las actividades que generen aerosoles deben llevarse a cabo en un gabinete de seguridad biológica de clase I o II. Se requiere la utilización de prácticas de bioseguridad de nivel 3 y equipo e instalaciones para contención en las actividades de laboratorio que incluyan la propagación y manipulación de cultivos de *M. tuberculosis* y *M. bovis*. Los estudios en animales también requieren la implementación de procedimientos especiales¹⁵.

Instrucciones para el almacenamiento

Al recibir los tubos, almacenarlos en un lugar oscuro a 2–8 °C. No congelar ni sobrecalentar. No abrir hasta que vayan a utilizarse. Los medios en tubos almacenados como se indica en sus etiquetas hasta momentos antes de su utilización pueden ser inoculados hasta la fecha de caducidad e incubados durante los períodos recomendados de incubación. Reducir al mínimo la exposición a la luz.

Deterioro del producto

No utilizar los tubos si muestran evidencia de contaminación microbiana, decoloración, deshidratación o cualquier otro signo de deterioro.

RECOGIDA Y MANIPULACION DE LAS MUESTRAS

Las muestras adecuadas para cultivo pueden manipularse mediante diversas técnicas. Para obtener información detallada, consultar los textos correspondientes^{17,18}. Las muestras deben obtenerse antes de administrar los agentes antimicrobianos. Deben adoptarse las medidas necesarias para un transporte inmediato al laboratorio.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliar, reactivos, organismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio que se requiere para llevar a cabo este procedimiento.

Procedimiento del análisis: Emplear técnicas asépticas.

Los procedimientos de análisis son los recomendados por los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) para el aislamiento primario de muestras que contengan micobacterias¹⁹. Se recomienda N-acetil-L-cisteína-hidróxido sódico (NALC-NaOH) como agente descontaminante y digestivo suave pero eficaz. Para obtener instrucciones detalladas de descontaminación y cultivo, consultar la referencia apropiada¹⁸⁻²¹.

Después de la inoculación, mantener los recipientes de prueba protegidos de la luz y colocados en un sistema adecuado que proporcione una atmósfera aerobia enriquecida con dióxido de carbono al 5–10%. Incubar a 35 ± 2 °C.

Los medios deben incubarse en posición horizontal hasta que se absorba el inóculo. Los tubos deben tener las tapas de rosca flojas durante las primeras tres semanas, para permitir la circulación de dióxido de carbono para el inicio del crecimiento. Posteriormente, para evitar la deshidratación, ajustar las tapas; aflojarlas brevemente una vez a la semana. Mantener los tubos en posición vertical si no se dispone de espacio suficiente.

NOTA: Los cultivos de lesiones cutáneas presuntivas de *M. marinum* o *M. ulcerans* deben incubarse a 25–33 °C para el aislamiento primario; los cultivos presuntivos de *M. avium* o *M. xenopi* muestran crecimiento óptimo de 40 a 42 °C¹⁹. Incubar un cultivo duplicado a 35–37 °C.

CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO

1. Inocular agares inclinados del medio Lowenstein-Jensen con cultivo de referencia de las cepas micobacterianas pertinentes utilizando agujas de inoculación estériles.
2. Incubar los tubos con las tapas flojas en una atmósfera aerobia suplementada con dióxido de carbono a 35 ± 2 °C hasta que se obtenga crecimiento denso (normalmente entre 2 y 3 semanas).
3. Extraer el crecimiento con un aplicador afilado estéril, retirando con cuidado las células de la superficie del medio para no incluir el medio de cultivo con la extracción de células.
 - A. Para *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177:
 - 1) Transferir el crecimiento a 5,0 mL de caldo Middlebrook 7H9 con glicerol en un tubo de vidrio estéril con tapa a rosca con microesferas de vidrio estériles.
 - 2) Mezclar bien en vórtex (varios minutos) hasta que la suspensión esté libre de grumos de gran tamaño.
 - 3) Comparar esta suspensión con un patrón N° 1 de McFarland realizado con nefelómetro. La suspensión debe ser más turbia que el patrón.
 - 4) Colocar el tubo en una gradilla durante unas 2–3 h a temperatura ambiente para permitir la precipitación de las partículas grandes en el fondo.
 - 5) Transferir el sobrenadante a un contenedor estéril.
 - 6) Ajustar la turbidez de la suspensión a un patrón N° 1 de McFarland agregando lentamente el caldo Middlebrook 7H9 estéril con glicerol. Mezclar bien.
 - 7) Diluir a 10⁵ UFC/mL antes de usar. Mezclar bien e inocular mediante extensión el medio de prueba utilizando un asa calibrada de 0,01 mL.

B. Para todas las demás cepas micobacterianas:

- 1) Transferir el crecimiento a un tubo de centrifugado con tapón roscado de 50 mL con 8–12 microesferas de vidrio estériles (2 mm de diámetro) y 5 mL de diluyente micobacteriano preparado de la siguiente manera:
 - a. Mezclar los siguientes elementos en un frasco de 1 L y ajustar el pH, usando hidróxido sódico 1N, a 6,7–7,0:

Albúmina bovina (sin ácidos grasos)	1,0 g
Polisorbato 80	0,1 mL
Agua purificada	500,0 mL
 - b. Esterilizar mediante filtración de membrana (filtro de 0,2 µ).
 - c. Dosificar asepticamente dosis de 5,5 mL en tubos estériles con tapa a rosca.
 - 2) Emulsionar el crecimiento micobacteriano en la pared lateral del tubo de centrifugado con tapa a rosca utilizando un aplicador. Mezclar el crecimiento con el diluyente.
 - 3) Tapar el tubo y agitar en vórtex aproximadamente 10 min hasta que el crecimiento esté bien suspendido y libre de grumos grandes.
 - 4) Agregar 15 mL de diluyente micobacteriano y mezclar bien.
 - 5) Comparar esta suspensión con un patrón N° 1 de McFarland realizado con nefelómetro. La suspensión debe ser más turbia que el patrón.
 - 6) Colocar el tubo en una gradilla durante unas 2–3 h a temperatura ambiente para permitir la precipitación de las partículas grandes en el fondo.
 - 7) Aspirar el sobrenadante y transferirlo a un recipiente estéril. La suspensión debe ser más turbia que el patrón N° 1 de McFarland y no debe contener partículas grandes. Si todavía se ven partículas grandes, mezclar y dejar reposar una hora más.
 - 8) Ajustar la turbidez de la suspensión a un patrón N° 1 de McFarland, añadiendo lentamente diluyente micobacteriano estéril. Mezclar bien.
 - 9) Colocar alícuotas de la suspensión en frascos para congelador etiquetados con la identificación de los organismos y la fecha de preparación.
 - 10) Congelar las suspensiones colocando los frascos en un congelador de baja temperatura a -60 °C. Los frascos pueden almacenarse hasta un máximo de 6 meses.
 - 11) Para utilizarlos, retirar el frasco congelado del congelador, y realizar una descongelación rápida de su contenido colocando el tubo en un baño María de 30–35 °C. Diluir a 10⁵ UFC/mL antes de usar. Mezclar bien e inocular mediante extensión el medio de prueba utilizando un asa calibrada de 0,01 mL.
4. Incubar los tubos con las tapas flojas a 35 ± 2 °C en una atmósfera aerobia suplementada con dióxido de carbono.
 5. Examinar los recipientes después de 7, 14 y 21 días para determinar el crecimiento, la selectividad y la pigmentación.
 6. Resultados previstos

ORGANISMO	RECUPERACION
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Ra ATCC 25177	Buena
<i>Mycobacterium kansasii</i> , grupo I ATCC 12478	Buena
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , grupo IV ATCC 6841	Buena
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibición de parcial a completa

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Se debe efectuar la lectura de los cultivos dentro de los 5–7 días después de la inoculación y una vez a la semana posteriormente hasta un máximo de 8 semanas.

Registrar las observaciones:

1. Número de días requeridos para que las colonias puedan ser visibles macroscópicamente. Los organismos de crecimiento rápido forman colonias maduras dentro de los 7 días; los organismos de crecimiento más lento requieren más de 7 días para presentar colonias maduras.
2. Producción de pigmentación

Blanco, crema o beige = No cromógeno (NC)

Limón, amarillo, naranja, rojo = Cromógeno (Ch)

Los frotis con tinción pueden mostrar bacilos acidorresistentes que se reseñan solamente como “bacilos acidorresistentes”, a menos que se realicen pruebas definitivas.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Para su identificación, los organismos deben encontrarse en un cultivo puro. Deben llevarse a cabo pruebas morfológicas, bioquímicas y/o serológicas para lograr una identificación final. Consultar los textos correspondientes para obtener información detallada y procedimientos recomendados^{11, 18, 22}.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Antes de su lanzamiento al mercado, todos los lotes de Lowenstein-Jensen Medium + PACT se analizan para determinar sus características específicas. Mediante un asa calibrada de 0,01 mL, se inoculan por extensión muestras con los siguientes cultivos diluidos para contener 10³ unidades formadoras de colonias (UFC) por 0,01 mL de *Mycobacterium kansasii* grupo I (ATCC 21478), *M. fortuitum* grupo IV (ATCC 6841) y *M. tuberculosis* (ATCC 25177); *Escherichia coli* (ATCC 2592) se diluye hasta una concentración de 10⁴ UFC por 0,01 mL y se inocula de la misma manera. Después de la inoculación, los recipientes se incuban con las tapas flojas a 35 ± 2 °C en una atmósfera suplementada con dióxido de carbono al 5–10%. Se efectúa la lectura de los tubos para detectar crecimiento y pigmentación después de 7, 14 y 21 días de incubación. Todos los organismos presentan crecimiento de moderado a denso dentro de los 21 días. La morfología de las colonias es la siguiente: *M. kansasii* muestra colonias lisas de color crema cuando se cultivan en lugar oscuro, luego adquieren un color de amarillo limón a anaranjado cuando se las expone a la luz; y *M. tuberculosis* y *M. fortuitum* presentan un color crema (*M. fortuitum* puede mostrar un tono verdoso debido a la absorción de colorante). *E. coli* presenta crecimiento de nulo a medio después de 14 días de incubación.

DISPONIBILIDAD

Nº de cat.	Descripción
220502	BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT, caja de 100 tubos de tamaño A

REFERENCIAS

1. DIN 58943-3: Diagnosis of tuberculosis – Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods. Beuth-Verlag, Berlin 1996.
2. Lowenstein, E. 1931. Die Zachtung der Tuberkelba zillen aus dem stramenden Blute. Zentralbl. Bakterirol. Parasitenkd. Infektionskr. Hyg. Abt. I Orig. 120:127.
3. Lowenstein, E. 1933. Der kulturelle Nachweis von Tuberkelbakterien in Milch auf Malachitgrun Einahrboden. Ann. Inst. Pasteur. 50:161.
4. Sonnenschein. 1930. Dtsh. Tierartze. Wehnschr. 38:115.
5. Hohn, J. 1931. Der Z-Einahrboden zur Kultur des Tuberkel-bazillus. Zentralbl. Bakterirol. Parasitenkd. Infektionskr. Hyg. Abt. I. Orig. 121:488-506.
6. Corper, J.J. 1919. The cultivation of recently isolated and laboratory strains of human tubercle bacilli on artificial media. Am. Rev. Tuberc. 3:461-472.
7. Petroff, S.A. 1918. J. Inf. Dis. 23:267.
8. Jensen, K.A. 1932. Rinzuchtung und Type stim mung von Tuberkelbazillentammen. Zentralbl. Bakterirol. Parasitenkd. Infektionskr. Hyg. Abt. I. Orig. 125:222-239.
9. Mitchison, D.A., B.W. Allen, L. Carrol, J.M. Dickinson, and V.R. Aber. 1972. A selective oleic acid albumin agar medium for tubercle bacilli. J. Med. Microbiol. 5:165-175.
10. Garrod, L.P., F. O'Grady. 1971. Antibiotics and chemotherapy, 3rd ed. The Williams and Wilkins Company, Baltimore.
11. Korzybski, T., Z. Rowszyk-Gindifer, and W. Kurylowicz. 1978. Antibiotics – origin, nature and properties, vol. II. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Hitchings, G.H. 1974. Mechanisms of action of trimethoprim-sulfamethoxazole, p. 1-4 In Trimethoprim-sulfamethoxazole-I. Microbiological, pharmacological and clinical considerations. The University of Chicago Press, Chicago.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed. NCCLS, Wayne, Pa.
14. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.
15. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
16. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
17. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
18. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
19. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
20. Isenberg, H. (ed). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
21. Carnoch, P.I., R.K. Enns, M.A. Soubolle, and R.J. Wallace, Jr. 1994. Cumitech 16A, Laboratory diagnosis of the mycobacterioses. Coordinating ed., A.S. Weissfeld. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
22. Holt, J.G., N.R. Kreig, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com/ds.



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



Use by / Исполняйте до / Spotføjebtje 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 / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 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)
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-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 = mensesa beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-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 / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / 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 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 predstavnístvo 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 ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas 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 / 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / 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 meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұризетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas 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 / 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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(코트) / 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 партии / 批号 (亚批)



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