

PRZEZNACZENIE

Podłoże **BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT** służy do hodowli *Mycobacterium tuberculosis* oraz innych gatunków prątków.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT to podłoże na bazie jaj zawierające antybiotyki. Norma DIN 58943-3 „Diagnostyka gruźlicy — Część 3: Wykrywanie prątków metodami hodowlanymi” zaleca stosowanie podłoża na bazie jaj uzupełnionego antybiotykami, np. polimyksyną B w stężeniu 200 000 jednostek/L, amfoterycyną B w stężeniu 10 mg/L, karbenicyliną w stężeniu 50 mg/L oraz trimetoprimem w stężeniu 10 mg/L (PACT)¹.

Lowenstein pierwotnie opracował podłoże do hodowli prątków zawierające czerwień Kongo i zieleń malachitową — barwniki częściowo hamujące wzrost innych bakterii^{2,3}. Barwniki te były również używane w podobny sposób przez innych badaczy, w szczególności Sonnenscheina⁴ i Hohna⁵. W Stanach Zjednoczonych popularne było podłoże zawierające fiolet metylowy, opracowane przez Corpera⁶ i Petroffa⁷, a także podłoże Petraganiano zawierające zieleń malachitową. Obecna formuła, opracowana przez Jensena⁸, charakteryzuje się nieznacznie zmodyfikowaną zawartością cytrynianów i fosforanów oraz zwiększonym stężeniem zieleni malachitowej i nie zawiera czerwieni Kongo.

W 1972 r. Mitchison i wsp. opracowali podłoże selektywne do hodowli prątków składające się z podłoża Middlebrook and Cohn 7H10 Agar⁹ z dodatkiem polimyksyny B, amfoterycyny B, karbenicyliny oraz mleczanu trimetoprimu. Podłoże **BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT** złożone jest z takich samych związków selektywnych.

ZASADA PROCEDURY

Lowenstein-Jensen Medium Base ma stosunkowo prosty skład, który wymaga uzupełnienia, tak aby sprzyjał wzrostowi prątków. Przed zagęszczeniem do podłoża dodawana jest mieszanka glicerolu i jaj. Substancje te są źródłem kwasów tłuszczowych i białek metabolizowanych przez prątki. W wyniku koagulacji albumin jaj podczas sterylizacji powstaje stałe podłoże hodowlane. Dodana do podłoża asparagina sprzyja inicjacji wzrostu oraz zwiększa jego szybkość. Częściowe zahamowanie wzrostu bakterii następuje w obecności zieleni malachitowej.

Swoją selektywność pożywka **BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT** zawdzięcza obecności w swoim składzie polimyksyny B, amfoterycyny B, karbenicyliny oraz mleczanu trimetoprimu. Karbenicylina to penicylina syntetyczna działająca bakterioobójczo na gatunki Gram-ujemne, zwłaszcza *Pseudomonas aeruginosa* i *Proteus* sp., poprzez hamowanie syntezy ścian komórkowych¹⁰. Polimyksyna B to antybiotyk polipeptydowy hamujący wzrost bakterii Gram-ujemnych poprzez niszczenie ich błon komórkowych, co powoduje zmianę przepuszczalności komórek¹⁰. Amfoterycyna B to antybiotyk hamujący wzrost grzybów w wyniku zmiany przepuszczalności błon komórkowych zawierających cholesterol lub ergosterol, a tym samym umożliwiającą przenikanie do komórek różnych związków drobnocząsteczkowych¹¹. Trimetoprim hamuje syntezę kwasu foliowego w komórkach bakterii Gram-dodatnich, które wymagają kwasu foliowego¹².

ODCZYNNIKI

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Przybliżony skład* w przeliczeniu na litr podłoża

Skrobia ziemniaczana	18,60 g
L-asparagina	2,23 g
Jednozasadowy fosforan potasu	1,55 g
Cytrynian sodu	0,37 g
Zieleń malachitowa	0,25 g
Siarczan (VI) magnezu	0,15 g
Glicerol	7,44 mL
Jaja (pełne).....	620,00 mL
Woda oczyszczona.....	373,00 mL
Polimyksyna B	200 000,00 I.U.
Amfoterycyna B	10,00 mg
Karbenicylina	100,00 mg
Trimetoprim	10,00 mg

*Skorygowany i/lub uzupełniony zgodnie z wymaganiami kryteriów działania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Probówki z ciasno dopasowanymi zatyczkami należy otwierać ostrożnie, aby uniknąć obrażeń spowodowanych pęknięciem szkła.

W próbkach mogą być obecne drobnoustroje patogenne, takie jak wirusy zapalenia wątroby i wirus HIV. Podczas pracy ze wszelkimi materiałami skażonymi krwią i innymi płynami ustrojowymi należy przestrzegać „Standardowych środków ostrożności”¹³⁻¹⁶ oraz wytycznych obowiązujących w danej placówce. Pojemniki na próbki oraz inne skażone wyposażenie i materiały należy przed wyrzuceniem poddać sterylizacji w autoklawie.

Jeżeli kontakt z próbkami klinicznymi nie obejmuje czynności związanych z wytwarzaniem aerozolu, np. sporządzania rozmazów kwasoopornych, wówczas dla praktyk, procedur, zabezpieczeń i wyposażenia obowiązują normy bezpieczeństwa biologicznego na poziomie 2. Wszystkie czynności powodujące wytwarzanie aerozolu muszą być wykonywane w pomieszczeniach spełniających normy bezpieczeństwa biologicznego klasy I lub II. W przypadku prac laboratoryjnych związanych z reprodukowaniem i obróbką hodowli *M. tuberculosis* i *M. bovis* obowiązkowe jest przestrzeganie zasad i użycie wyposażenia ochronnego właściwego dla poziomu 3 bezpieczeństwa biologicznego (Biosafety Level 3). Również badania próbek pochodzenia zwierzęcego wymagają zastosowania procedur specjalnych¹⁵.

Instrukcja przechowywania

Otrzymane próbki umieścić i przechowywać w ciemnym miejscu, w temperaturze 2–8 °C. Unikać zamrażania i przegrzewania. Nie otwierać do chwili użycia. W pożywkach przechowywanych do momentu użycia w probówkach, zgodnie z instrukcjami podanymi na etykiecie, można wykonywać posiewy do dnia określonego terminem ważności, a następnie prowadzić inkubację przez zalecany czas. Do minimum ograniczać kontakt ze światłem.

Pogorszenie jakości produktu

Nie używać probówek, jeżeli są widoczne oznaki skażenia mikrobiologicznego, odbarwienia, wyschnięcia lub inne, świadczące o pogorszeniu jakości.

POBIERANIE PRÓBEK I POSTĘPOWANIE Z NIMI

Próbki przeznaczone do hodowli można przygotowywać różnymi technikami. Szczegółowe informacje można znaleźć w stosownej literaturze^{17,18}. Probki należy pobierać przed podaniem czynnika przeciw drobnoustrojom. Konieczne jest zapewnienie szybkiej dostawy do laboratorium.

PROCEDURA

Dostarczane materiały: Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Pomocnicze pożywki hodowlane, odczynniki, szczepy do kontroli jakości i sprzęt laboratoryjny wymagany do wykonania tej procedury.

Procedura testowa: Stosować techniki aseptyczne.

Procedury testowe są identyczne z zalecanymi przez Ośrodki Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC) do pierwszej izolacji z próbek zawierających prątki¹⁹. Zalecane jest użycie wodorotlenku N-acetylo-L-cysteiny sodowego (NALC-NaOH) w charakterze delikatnego, lecz skutecznego środka trawiącego i odkażającego. Szczegółowe instrukcje odkażania i prowadzenia hodowli można znaleźć w stosownej literaturze¹⁸⁻²¹.

Po zaszczepieniu pojemniki testowe należy przechowywać w miejscu osłoniętym przed światłem, w odpowiednim systemie zapewniającym atmosferę tlenową o podwyższonej zawartości dwutlenku węgla (od 5% do 10%). Inkubować w temperaturze 35 ± 2 °C. Podłoża należy inkubować w płaszczyźnie poziomej, aż do wchłonięcia inokulum. Przez pierwsze 3 tygodnie zakrętki probówek powinny być poluzowane, co umożliwi obieg dwutlenku węgla i zainicjowanie wzrostu. Później probówki należy zakręcić, aby zapobiec odwodnieniu; raz w tygodniu na krótko rozszczelniać. Jeśli ilość dostępnego miejsca jest ograniczona, probówki można postawić pionowo.

UWAGA: Kultury ze zmian skórnych, co do których podejrzewa się, że zawierają bakterie *M. marinum* lub *M. ulcerans*, należy w celu pierwszej izolacji inkubować w temperaturze 25–33 °C. Kultury, w których podejrzewa się obecność bakterii *M. avium* lub *M. xenopi*, wzrastają optymalnie w temperaturze 40–42 °C¹⁹. Duplikat hodowli inkubować w temperaturze 35–37 °C.

KONTROLA JAKOŚCI PRZEZ UŻYTKOWNIKA

1. Zaszczepić na skończone podłożach Lowenstein-Jensen hodowle macierzyste odpowiednich szczepów prątków, używając sterylnych pałeczek.
 2. Inkubować probówki z poluzowanymi nakrętkami w atmosferze tlenowej wzbogaconej dwutlenkiem węgla, w temperaturze 35 ± 2 °C, aż do uzyskania intensywnego wzrostu (zwykle po 2–3 tygodniach).
 3. Zebrać wyhodowane kultury za pomocą sterylnego, zaostrego aplikatora. Delikatnie zbierać komórki z powierzchni podłoża, uważając, by nie zagarnąć podłoża razem z zebrany materiał komórkowy.
- A. W przypadku szczepu *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177:
- 1) Przenieść hodowlę do 5,0 mL pożywki Middlebrook 7H9 Broth with Glycerol w sterylnej szklanej probówce z zakrętką zawierającej sterylne paciorki szklane.
 - 2) Dobrze odwirować (przez kilka minut), tak aby zawiesina nie zawierała dużych zgrupowań.
 - 3) Porównać zawiesinę ze wzorcem nefelometrycznym McFarland nr 1. Zawiesina powinna być bardziej mętna niż wzorec.
 - 4) Umieścić probówkę w statywie i pozostawić na 2–3 h w temperaturze pokojowej, aby większe cząstki osiadły na dnie.
 - 5) Przenieść supernatant do sterylnego pojemnika.
 - 6) Skorygować zmętnienie zawiesiny do wzorca McFarland nr 1, powoli dodając sterylną pożywkę Middlebrook 7H9 Broth with Glycerol. Energicznie wstrząsnąć.
 - 7) Przed użyciem rozcieńczyć do 10⁵ CFU/mL. Dobrze wymieszać i wykonać posiew pożywki testowej za pomocą ezy kalibrowanej (0,01 mL).

B. W przypadku wszystkich innych szczepów prątków:

- 1) Przenieść hodowlę do sterylnej 50 mL zakręanej probówki do wirówek, zawierającej od 8 do 12 sterylnych paciorków szklanych (o średnicy 2 mm) i 5 mL rozcieńczalnika do hodowli prątków przygotowanego w następujący sposób:
 - a. Wymieszać następujące składniki w butelce o pojemności 1 L i skorygować pH do 6,7–7,0 1N wodorotlenkiem sodu:

Albumina surowicy wołowej (bez kwasów tłuszczowych)	1,0 g
Polisorbat 80	0,1 mL
Woda oczyszczona	500,0 mL
 - b. Poddać sterylizacji, przesączając przez błonę (filtr 0,2 µ).
 - c. Stosując technikę aseptyczną, rozlać po 5,5 mL do sterylnych probówek z zakrętkami.
 - 2) Za pomocą aplikatora wytworzyć emulsję hodowli prątków na ściankach bocznych zakręanej probówki do wirówek. Wymieszać hodowlę z rozcieńczalnikiem.
 - 3) Zakręcić probówkę i wirować przez około 10 minut, aż do wytworzenia zawiesiny bakterii niezawierającej dużych zgrupowań.
 - 4) Dodać 15 mL sterylnego rozcieńczalnika do hodowli prątków i dokładnie wymieszać.
 - 5) Porównać zawiesinę ze wzorcem nefelometrycznym McFarland nr 1. Zawiesina powinna być bardziej mętna niż wzorec.
 - 6) Umieścić probówkę w statywie i pozostawić na 2–3 h w temperaturze pokojowej, aby większe cząstki osiadły na dnie.
 - 7) Odessać supernatant i przenieść do sterylnego pojemnika. Zawiesina musi być bardziej mętna od wzorca McFarland nr 1 i nie może zawierać dużych cząstek. Jeśli nadal obecne są duże cząstki, wymieszać zawiesinę i pozostawić bez ruchu na 1 h. Przenieść supernatant do sterylnego pojemnika.
 - 8) Skorygować zmętnienie zawiesiny do wzorca McFarland nr 1, powoli dodając sterylny rozcieńczalnik do prątków. Energicznie wstrząsnąć.
 - 9) Rozlać porcje zawiesiny do fiolek przystosowanych do zamrażania, opatrzonych etykietami z nazwą drobnoustrojów i datą sporządzenia.
 - 10) Zamrozić zawiesiny, umieszczając fiołki w chłodziarce niskotemperaturowej, w temperaturze –60 °C. Fiołki można przechować przez okres maks. 6 miesięcy.
 - 11) Gdy będzie potrzebna, wyjąć zamrożoną fiołkę z chłodziarki i szybko rozmrozić zawartość, umieszczając probówkę w łaźni wodnej o temperaturze od 30 do 35 °C. Przed użyciem rozcieńczyć do 10⁵ CFU/mL. Dobrze wymieszać i wykonać posiew pożywki testowej za pomocą ezy kalibrowanej (0,01 mL).
4. Inkubować próbki z poluzowanymi zakrętkami, w temperaturze 35 ± 2 °C, w atmosferze tlenowej wzbogaconej dwutlenkiem węgla.
 5. Po 7, 14 i 21 dniach skontrolować próbki, oceniając stopień wzrostu, selektywność i zabarwienie.
 6. Oczekiwanie na wyniki

DROBNOUSTROJE	HODOWLA
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Ra ATCC 25177	Dobra
<i>Mycobacterium kansasii</i> , grupa I ATCC 12478	Dobra
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , grupa IV ATCC 6841	Dobra
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Wzrost zahamowany częściowo lub całkowicie

Należy postępować zgodnie z obowiązującymi wymogami kontroli jakości, wynikającymi z przepisów miejscowych, krajowych i (lub) federalnych, wymogami akredytacji i rutynowymi procedurami kontroli jakości w danym laboratorium. Zaleca się, aby użytkownik stosował się do odpowiednich zaleceń CLSI i przepisów CLIA, dotyczących sposobów kontroli jakości.

WYNIKI

Hodowlę należy obserwować przez 5–7 dni od posiewu, a potem raz w tygodniu, maksymalnie przez 8 tygodni.

Zanotować spostrzeżenia:

1. Liczbę dni, po jakiej kolonie stały się widoczne makroskopowo. Szczepy szybko wzrastające tworzą dojrzałe kolonie przed upływem 7 dni; dojrzałe kolonie szczepów wolno wzrastających powstają po więcej niż 7 dniach.
2. Odbarwienie

Białe, śmietankowe lub błyszczące = niechromogenne (NC)

Cytrynowe, żółte, pomarańczowe, czerwone = chromogenne (Ch)

Na wybarwionych wymazach mogą pojawiać się laseczki kwasooporne. Do czasu przeprowadzenia ostatecznych testów należy je w dokumentacji identyfikować wyłącznie jako „laseczki kwasooporne”.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Do identyfikacji niezbędne są czyste kultury drobnoustrojów. W celu ostatecznej identyfikacji należy przeprowadzić badania morfologiczne, biochemiczne i/lub serologiczne. Szczegółowe informacje i opisy zalecanych procedur można znaleźć w stosownej literaturze^{17,18,22}.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Wszystkie partie podłoża Lowenstein-Jensen Medium + PACT są fabrycznie testowane pod kątem określonych właściwości. Za pomocą ezy kalibrowanej (0,01 mL) w próbkach jest wykonywany posiew następujących hodowli rozcieńczonych do 10³ CFU na 0,01 mL: *Mycobacterium kansasii* z grupy I (ATCC 12478), *M. fortuitum* z grupy IV (ATCC 6841) i *M. tuberculosis* (ATCC 25177).

W taki sam sposób jest wykonywany posiew hodowli *Escherichia coli* (ATCC 25922) rozcieńczonej do 10⁴ CFU na 0,01 mL. Po wykonaniu posiewu próbówki z poluzowanymi zakrętkami są inkubowane w temperaturze 35 ± 2 °C i w atmosferze wzbogaconej dwutlenkiem węgla (5–10%). Po 7, 14 i 21 dniach próbówki są kontrolowane pod kątem stopnia wzrostu i zabarwienia. Wszystkie prątki wykazują umiarkowany lub intensywny wzrost przed upływem 21 dni. Typowa morfologia kolonii: *M. kansasii* tworzy gładkie kolonie o kolorze śmietankowym (jeśli wzrasta w ciemności), które po wystawieniu na światło stają się cytrynowożółte/pomarańczowe; kolonie *M. tuberculosis* i *M. fortuitum* mają kolor śmietankowy (*M. fortuitum* może zielenieć w wyniku wchłaniania barwnika). *E. coli* nie wykazuje wzrostu lub wykazuje dobry wzrost po 14 dniach inkubacji.

DOSTĘPNOŚĆ

Nr kat. Opis

220502 BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT, pojemnik zawierający 100 próbek o rozmiarze A

PIŚMIENNICTWO

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. Bakteriол. Parasitenkd. Infektionskr. Hyg. Abt. I Orig. 120:127.
3. Lowenstein, E. 1933. Der kulturelle Nacheweis 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-bazilus. Zentralbl. Bakteriол. 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. Bakteriол. 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.

Dział Obsługi Technicznej firmy BD Diagnostics: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę 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 / Исползвайте до / Spotføjebute 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 mjeseca)
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 / Katalooginumber / 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 / Įgaliotasis 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 жүзрізетін 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 жүзрізетін 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 (lotta) / 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