

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT (meio de Lowenstein-Jensen mais PACT) destina-se ao cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* e outras espécies de micobactérias.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT (meio de Lowenstein-Jensen mais PACT) é um meio com base de ovo que contém antimicrobianos. Segundo a norma DIN 58943-3 "Diagnosis of tuberculosis – Part 3: Detection of mycobacteria by culture methods" (Diagnóstico de tuberculose – Parte 3: Detecção de micobactérias por métodos de cultura) recomenda-se a utilização de um meio com base de ovo suplementado com antimicrobianos como, por exemplo, polixina B 200.000 unidades/L, anfotericina B 10 mg/L, carbenicilina 50 mg/L e trimetoprim 10 mg/L (PACT) para o meio de cultura com base de ovo¹

Lowenstein formulou originalmente um meio para cultivo de micobactérias ao qual foram incorporados vermelho congo e verde malaquite para a inibição parcial de outras bactérias^{2,3}. Estes corantes foram utilizados de forma semelhante por outros investigadores, particularmente Sonnenschein⁴ e Hohn⁵. Nos Estados Unidos os meios de genciana violetas de Corper⁶ e Petroff⁷ foram bastante referenciados assim como o meio de Petragnani, que continha verde malaquite. A presente fórmula, desenvolvida por Jensen⁸, contém um teor ligeiramente diferente de citrato e fosfato, não contém vermelho congo e possui uma concentração elevada de verde malaquite.

Em 1972, Mitchison et. al. desenvolveram um meio selectivo para micobactérias adicionando polixina B, anfotericina B, carbenicilina e lactato de trimetoprim ao Agar de Middlebrook e Cohn 7H10⁹. O **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT (meio Lowenstein-Jensen + PACT) utiliza a mesma combinação de agentes selectivos.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

A base do Meio de Lowenstein-Jensen consiste numa formulação relativamente simples que necessita de ser suplementada para suportar o crescimento de micobactérias. O glicerol e a mistura de ovo são adicionados antes do processo de espessamento. Estas substâncias fornecem os ácidos gordos e proteínas necessários para o metabolismo das micobactérias. A coagulação da albumina de ovo durante a esterilização fornece um meio sólido para fins de inoculação. A asparagina é adicionada para fomentar a inibição do crescimento e aumentar a velocidade de crescimento. A inibição parcial das bactérias é obtida com a presença do corante verde malaquite.

A natureza selectiva do **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT (meio de Lowenstein-Jensen mais PACT) deve-se à incorporação de polixina B, anfotericina B, carbenicilina e lactato de trimetoprim na sua fórmula. A carbenicilina é uma penicilina sintética, que tem um efeito bactericida nas bactérias gram-negativas, em especial a *Pseudomonas aeruginosa* e *Proteus* sp., inibindo a síntese das paredes celulares.¹⁰ A polixina B é um antibiótico polipéptido que é inibidor de bactérias gram-negativas devido aos danos que causa nas membranas plasmática, afectando a permeabilidade das células.¹⁰ A anfotericina B é um antibiótico heptaeno que é activo na inibição de fungo, alterando a permeabilidade das membranas das células, que contém composto ou ergosterol, permitindo assim a permeação de vários compostos micromoleculares na célula.¹¹ O trimetoprim inibe a síntese do ácido fólico nas bactérias gram-positivas que necessitam de ácido fólico.¹²

REAGENTES**BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT (meio de Lowenstein-Jensen mais PACT)**

Fórmula Aproximada* por Litro

Amido de batata	18,60 g
L-Asparagina	2,23 g
Fosfato de potássio monobásico	1,55 g
Citrato de sódio	0,37 g
Verde malaquite	0,25 g
Sulfato de magnésio	0,15 g
Glicerol	7,44 mL
Ovos inteiros	620,00 mL
Água purificada	373,00 mL
Polimixina B	200.000,00 I.U
Anfotericina B	10,00 mg
Carbenicilina	100,00 mg
Trimetoprim	10,00 mg

*Ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho.

Advertências e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Os tubos que têm as tampas fechadas devem ser abertos com cuidado para evitar lesões provocadas pela quebra do vidro.

Nas amostras clínicas podem existir microrganismos patogênicos, incluindo vírus de hepatites e o vírus da imunodeficiência humana. No manuseamento de todos os itens contaminados com sangue e outros fluidos corporais, devem ser seguidas as "Precauções Padrão"¹³⁻¹⁶ e as linhas de orientação da instituição. Antes de se proceder à eliminação, esterilizar em autoclave os recipientes das amostras e qualquer outro material contaminado.

Para as manipulações de amostras clínicas que produzem produtos não-aerossóis, tal como a preparação de esfregaços com coloração ácida rápida, são exigidas práticas e procedimentos, equipamento de contenção e instalações de Nível 2 de Biossegurança. Todas as actividades que geram aerossóis têm que ser executadas numa câmara de segurança biológica de Classe I ou II. Para as actividades laboratoriais de propagação e manipulação de culturas de *M. tuberculosis* e *M. bovis*, são exigidas práticas, equipamento de contenção e instalações de Nível 3 de Biossegurança. Os estudos animais também exigem procedimentos especiais.¹⁵

Instruções de armazenamento

Após a recepção, armazenar os tubos no escuro a uma temperatura entre 2 a 8 °C. Evitar congelar e aquecer excessivamente. Abrir apenas quando estiver pronto a utilizar. Os meios que se encontram dentro de tubos que forem armazenados conforme indicado no rótulo, até pouco antes de serem utilizados, podem ser inoculados até ao fim do prazo de validade e incubados durante o período de incubação recomendado. Minimizar a exposição à luz.

Deterioração do produto

Não utilizar os tubos que apresentem sinais de contaminação microbiana, descoloração, secura ou outros sinais de deterioração.

COLHEITA E MANIPULAÇÃO DAS AMOSTRAS

As amostras adequadas para cultura podem ser manipuladas com diversas técnicas. Para obter informações mais detalhadas, consulte os textos apropriados.^{17,18} As amostras devem ser colhidas antes de serem administrados os agentes antimicrobianos. Devem tomar-se providências para a entrega imediata no laboratório.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Materiais necessários mas não fornecidos: Meio de cultura auxiliar, reagentes, organismos de controlo da qualidade e equipamento de laboratório auxiliar conforme necessário para este procedimento.

Procedimento do teste: Cumprir as técnicas assépticas.

Os procedimentos de teste são os recomendados pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) para o isolamento primário de espécies que contenham micobactérias.¹⁹ É recomendada uma solução de N-acetil-L-cisteína-hidróxido de sódio (NALC-NaOH) como agente de digestão e descontaminação suave, mas eficaz. Para obter as instruções detalhadas de descontaminação e cultura, consultar a bibliografia apropriada.¹⁸⁻²¹

Após a inoculação, manter os recipientes de teste protegidos da luz e colocados num sistema adequado que forneça uma atmosfera aeróbia enriquecida com dióxido de carbono entre 5 a 10%. Incubar a 35 ± 2 °C.

Os meios deverão ser incubados num plano horizontal até o inóculo ser absorvido. Os tubos deverão ter as tampas de rosca desapertadas durante as primeiras 3 semanas para permitir a circulação do dióxido de carbono necessário para iniciar o crescimento. Decorrido este período, apertar as tampas para evitar a desidratação, desapertando durante alguns instantes uma vez por semana. Colocar os tubos na posição vertical se existirem problemas de espaço.

NOTA: As culturas de lesões cutâneas suspeitas de serem *M. marinum* ou *M. ulcerans* deverão ser incubadas a uma temperatura entre 25 a 33 °C para o isolamento primário; as culturas nas quais se suspeite a existência de *M. avium* ou *M. xenopi* apresentam um crescimento óptimo a uma temperatura entre 40 a 42 °C.¹⁹ Incubar uma cultura em duplicado a uma temperatura entre 35 e 37 °C.

CONTROLO DE QUALIDADE PELO UTILIZADOR

1. Inocular os tubos inclinados de Lowenstein-Jensen Medium (meio de Lowenstein-Jensen) com culturas de reserva das estirpes das micobactérias pertinentes utilizando varetas de inoculação esterilizadas.
2. Incubar os tubos com as tampas soltas numa atmosfera aeróbia suplementada com dióxido de carbono a 35 ± 2 °C até que seja obtido um crescimento elevado (normalmente no período de 2 a 3 semanas).
3. Proceder à colheita da cultura com uma vareta aplicadora esterilizada e pontiaguda, removendo suavemente as células da superfície do meio e com muito cuidado para não incluir o meio de cultura com a colheita de células.

A. Para *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177:

- 1) Transferir a cultura para o 5,0 mL de Caldo de Middlebrook 7H9 com glicerol num tubo de vidro esterilizado com tampa de rosca contendo esferas de vidro estéreis.
- 2) Misturar bem num vortex (durante alguns minutos) até a suspensão ficar sem aglomerados de grande dimensão.
- 3) Comparar esta suspensão com um nefelómetro padrão McFarland #1. A suspensão deverá apresentar uma turvação superior à do padrão.
- 4) Colocar o tubo num suporte durante 2 a 3 h à temperatura ambiente para permitir que as partículas de grande dimensão assentem na parte inferior.
- 5) Transferir o líquido sobrenadante para um recipiente esterilizado.
- 6) Ajustar a turvação da suspensão para o padrão McFarland 1, adicionando lentamente Caldo Middlebrook 7H9 com glicerol estéril. Misturar bem.
- 7) Diluir para 10⁵ CFU/mL antes de utilizar. Misturar bem e inocular em tiras o meio de teste utilizando uma ansa calibrada de 0,01 mL.

B. Para as restantes estirpes de micobactérias:

- 1) Transferir a cultura para um tubo de centrifugação esterilizado com de 50 mL com tampa de rosca 8 contendo 12 esferas de vidro estéreis (2 mm de diâmetro) e 5 mL de Diluente Mycobacterium preparado da seguinte forma:
 - a. Misturar os ingredientes apresentados em seguida num frasco de 1 L e ajustar o pH, utilizando 1-N-hidróxido de sódio, de 6,7 para 7,0
Albumina bovina (sem ácidos gordos) 1,0 g
Polisorbato 80 0,1 mL
Água purificada 500,0 mL
 - b. Esterilizar por filtração por membrana (filtro de 0,2 µ)
 - c. Distribuir de forma asséptica, em quantidades de 5,5 mL, em tubos esterilizados com tampas de rosca.
 - 2) Emulsionar o crescimento das micobactérias na parede lateral de um tubo de centrifugação com tampa de rosca utilizando uma vareta aplicadora. Misturar a cultura com o diluente.
 - 3) Tapar o tubo e misturar em vortex durante aproximadamente 10 min até a cultura ficar devidamente suspensa e sem agregados de grande dimensão.
 - 4) Adicionar 15 mL de Diluente Mycobacterium estéril e misturar bem.
 - 5) Comparar esta suspensão com um nefelómetro padrão McFarland #1. A suspensão deverá apresentar uma turvação superior à do padrão.
 - 6) Colocar o tubo num suporte durante 2 a 3 h à temperatura ambiente para permitir que as partículas de grande dimensão assentem na parte inferior.
 - 7) Aspirar o líquido sobrenadante e transferi-lo para um recipiente esterilizado. A suspensão deverá apresentar uma turvação superior à do padrão McFarland 1 e não deverá apresentar partículas de grande dimensão. Se ainda se verificar a existência de partículas de grande dimensão, misturar e deixar repousar por mais uma 1 h. Transferir o líquido sobrenadante para um recipiente esterilizado.
 - 8) Ajustar a turvação da suspensão para o padrão McFarland 1, adicionando lentamente Diluente Mycobacterium estéril. Misturar bem.
 - 9) Distribuir alíquotas da suspensão em frascos de congelação com uma etiqueta indicando a identificação dos organismos e a data da preparação.
 - 10) Congelar as suspensões colocando os frascos num congelador de baixa temperatura a -60 °C. Os frascos podem ser armazenados durante 6 meses, no máximo.
 - 11) Quando for a altura da utilização, remover o frasco congelado do congelador e descongelar rapidamente o conteúdo, colocando o tubo em banho maria com uma temperatura entre 30 e 35 °C. Diluir para 10⁵ CFU/mL antes de utilizar. Misturar bem e inocular em tiras o meio de teste utilizando uma ansa calibrada de 0,01 mL.
4. Incubar os tubos com as tampas soltas a 35 ± 2 °C numa atmosfera aeróbia suplementada com dióxido de carbono.
 5. Examinar os tubos após 7, 14 e 21 dias para observar o crescimento, selectividade e pigmentação.
 6. Resultados esperados

ORGANISMO	RECUPERAÇÃO
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Ra ATCC 25177	Boa
<i>Mycobacterium kansasii</i> , Grupo I ATCC 12478	Boa
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , Grupo IV ATCC 6841	Boa
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inibição parcial a completa

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas CLSI e CLIA relativamente às práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

As culturas deverão ser lidas no período de 5 a 7 dias após a inoculação e, a partir daí, uma vez por semana durante 8 semanas. Observações sobre o registo:

1. Número de dias necessários para as colónias ficarem macroscopicamente visíveis. Os organismos de crescimento rápido apresentam colónias maduras ao fim de 7 dias; os organismos de crescimento lento necessitam de um período superior a 7 dias para formar colónias maduras.
2. Produção de pigmentos
Branco, creme ou amarelo claro = Não-cromogénio (NC)
Amarelo limão, cor-de-laranja, vermelho = Cromogénio (Ch)
Os esfregaços sujeitos a coloração poderão apresentar bacilos com coloração ácida rápida, que são registados apenas como "bacilos corados pela coloração ácida rápida," excepto se foram realizados testes definitivos.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Para serem identificados, os organismos têm que estar numa cultura pura. Devem realizar-se testes morfológicos, bioquímicos e/ou serológicos para uma identificação final. Consultar os textos apropriados para obtenção de informações detalhadas e procedimentos recomendados.^{17, 18, 22}

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Antes da entrega, todos os lotes de Lowenstein-Jensen Medium + PACT (meio de Lowenstein-Jensen + PACT) são testados quanto às suas características específicas do produto. Utilizando uma ansa calibrada de 0,01 mL, as amostras são inoculadas em tiras com as culturas seguintes diluídas de forma a conterem 10³ unidades formadoras de colônias (CFU) por cada 0,01 mL de *Mycobacterium kansasii* Grupo I (ATCC 12478), *M. fortuitum* Grupo IV (ATCC 6841) e *M. tuberculosis* (ATCC 25177); a *Escherichia coli* (ATCC 25922) é diluída de forma a conter 10⁴ CFU por cada 0,01 mL e é inoculada da mesma forma. Após a inoculação, os tubos são incubados com as tampas soltas a 35 ± 2 °C numa atmosfera suplementada com dióxido de carbono entre 5 a 10%. Os tubos são lidos para verificar o crescimento e a pigmentação após 7, 14 e 21 dias de incubação. Todas as micobactérias apresentam um crescimento moderado a elevado ao fim de 21 dias. A morfologia das colônias é a seguinte: A *M. kansasii* apresenta colônias suaves de cor creme quando crescem no escuro, tornando-se amarelas limão brilhante a cor-de-laranja quando expostas à luz e a *M. tuberculosis* e *M. fortuitum* apresentam uma cor creme (*M. fortuitum* poderá apresentar um tom esverdeado devido a absorção do corante). A *E. coli* apresenta nenhum crescimento a crescimento razoável ao fim de 14 dias de incubação.

APRESENTAÇÃO

N.º de Cat.	Descrição
220502	BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT, Caixa de 100 tubos tamanho A

BIBLIOGRAFIA

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. Bakteriol. 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-bazillus. Zentralbl. Bakteriol. 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. Bakteriol. 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.

Assistência Técnica e Suporte da BD Diagnostics: contacte o representante local da BD ou visite www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 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 / Дейин пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/лине / 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 = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айın солу)
 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 / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 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 / Оторизиран 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 уәклетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis 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 predstavnístvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлупуğu Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同體授權代表



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 diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / 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 Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrensung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturas ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 溫度限制



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 (lotta) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Код партии (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 за 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
 BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD