

НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт **BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT** (Среда Левенштейна-Йенсена **BBL** с PACT) предназначен для культивирования микобактерий *Mycobacterium tuberculosis* и других видов микобактерий.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Среда Левенштейна-Йенсена **BBL** с PACT представляет собой содержащую антимикробные препараты среду на яичной основе. Стандарт DIN 58943-3 «Диагностика туберкулеза. Часть 3. Определение микобактерий методами культивирования» рекомендует использовать среду на яичной основе с антимикробными препаратами; например: для среды культивирования на яичной основе рекомендуется содержание полимиксина В в количестве 200 000 ед./л, амфотерицина В в количестве 10 мг/л, карбенициллина в количестве 50 мг/л и триметоприма в количестве 10 мг/л (PACT).¹

Левенштейн (Lowenstein) разработал рецептуру среды для культивирования микобактерий, в которой конго красный и малахитовый зеленый были объединены для частичного ингибирования других бактерий.^{2,3} Эти красители использовались с той же целью другими исследователями, в частности, Зонненшайном (Sonnenschein)⁴ и Хоном (Hohn)⁵. В США была популярна среда Корпера (Corper)⁶ и Петрова (Petroff)⁷ с генциановым фиолетовым, а также среда Петраньяни (Petragnani), содержащая малахитовый зеленый. Настоящая рецептура, разработанная Йенсеном (Jensen)⁸, слегка отличается содержанием цитрата и фосфата, не содержит конго красного, и в большей концентрации содержит малахитовый зеленый. В 1972 г. Мичисон (Mitchison) с соавторами разработал селективную питательную среду для микобактерий, добавив полимиксин В, амфотерицин В, карбенициллин и триметоприм лактат к агару Миддлбука и Кона 7Н10.⁹ В среде Левенштейна-Йенсена **BBL** с PACT используется то же сочетание селективных веществ.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Базовая среда Левенштейна-Йенсена имеет относительно простой состав, который требует дополнения для поддержания роста микобактерий. До начала процесса сгущения в среду добавляются глицерин и яичная масса. В этих веществах содержатся жирные кислоты и белки, необходимые для метаболизма микобактерий. При коагуляции яичного альбумина во время стерилизации образуется плотная среда для посева. Аспарагин добавляется для инициирования и увеличения скорости роста. Частичное ингибирование бактерий достигается благодаря присутствию красителя малахитового зеленого.

Селективность среды **BBL** Левенштейна-Йенсена с PACT обусловлена объединением в рецептуре полимиксина В, амфотерицина В, карбенициллина и триметоприма лактата. Карбенициллин — это синтетический пенициллин, который обладает бактерицидным действием на грамотрицательные бактерии, особенно на *Pseudomonas aeruginosa* и *Proteus*, ингибируя синтез оболочки клетки.¹⁰ Полимиксин В — это полипептидный антибиотик, ингибирующий грамотрицательные бактерии благодаря разрушению их плазматических мембран, изменяя тем самым проницаемость клеток.¹⁰ Амфотерицин — это гептаеновый антибиотик, активно ингибирующий грибки за счет изменения проницаемости клеточных мембран, которые содержат холестерин или эргостерин. Таким образом обеспечивается проникновение различных низкомолекулярных соединений в клетку.¹¹ Триметоприм ингибирует синтез фолиевой кислоты у грамположительных бактерий, которым требуется фолиевая кислота.¹²

РЕАГЕНТЫ

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Приблизительная рецептура* на литр среды

Картофельный крахмал.....	18,60	г
L-аспарагин	2,23	г
Фосфат калия одноосновный	1,55	г
Натрия цитрат	0,37	г
Малахитовый зеленый	0,25	г
Магния сульфат	0,15	г
Глицерин.....	7,44	мл
Цельные яйца	620,00	мл
Очищенная вода	373,00	мл
Полимиксин В.....	200 000,00	единиц
Амфотерицин В.....	10,00	мг
Карбенициллин	100,00	мг
Триметоприм	10,00	мг

* При необходимости изменяется и/или дополняется для соответствия критериям эффективности.

Предупреждения и меры предосторожности

Для диагностического использования в условиях *in vitro*.

Пробирки с плотными крышками следует открывать осторожно, чтобы не разбить пробирку и не пораниться осколками.

В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности¹³⁻¹⁶ и инструкции учреждения. Перед утилизацией стерилизуйте в автоклаве контейнеры из-под образцов и другие загрязненные материалы.

При неаэрозольной обработке клинических образцов, например при подготовке окрашенных мазков кислотоустойчивых штаммов, необходимо использовать изолирующее оборудование и средства биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 2 уровня. Все операции, связанные с образованием аэрозолей, необходимо проводить в биологическом защитном шкафу класса I или II. При лабораторном размножении и обработке культур *M. tuberculosis* и *M. bovis* необходимо использовать изолирующее оборудование и средства биологической защиты, а также применять меры биологической безопасности 3 уровня. При исследовании животных также требуется соблюдение специальных методик.¹⁵

Условия хранения

После получения храните пробирки в темном месте при температуре 2–8 °С. Не допускайте замораживания или перегрева. Открывайте непосредственно перед использованием. Среда, хранящаяся в пробирках в соответствии с указаниями на этикетке, может быть засеяна до истечения срока годности и выдержана в течение рекомендуемого инкубационного периода. Сведите к минимуму воздействие света.

Разложение продукта

При наличии признаков бактериального заражения, изменения цвета, высыхания или других признаков разложения продукта не используйте пробирки.

ВЗЯТИЕ И ОБРАБОТКА ОБРАЗЦОВ

Подходящие для культивирования образцы можно обрабатывать, используя различные методики. Подробную информацию см. в соответствующих документах.^{17,18} Образцы следует собирать до введения противомикробных препаратов. Необходимо обеспечить своевременную доставку в лабораторию.

МЕТОДИКА

Предоставленные материалы. Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Необходимые, но не предоставленные материалы. Для данной методики необходимы дополнительная питательная среда, реагенты, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

Методика тестирования. Соблюдайте асептическую методику работы.

Используются методики тестирования, рекомендованные центрами по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) для предварительного выделения из образцов, содержащих микобактерии.¹⁹ Рекомендуется использование раствора N-ацетил-L-цистеина и гидроксида натрия (NALC-NaOH) в качестве мягкого, но эффективного растворяющего и деконтаминирующего вещества. Подробные инструкции по деконтаминации и культивированию см. в соответствующих справочных материалах.¹⁸⁻²¹

После посева держите тестируемые контейнеры закрытыми от света и поместите их в соответствующую систему, поддерживающую аэробную атмосферу, обогащенную 5–10 % диоксида углерода. Выдерживайте при температуре 35 ± 2 °С. Среду следует выдерживать горизонтально, пока не абсорбируется посевной материал. В течение первых трех недель не следует плотно закрывать пробирки с завинчивающейся крышкой, чтобы инициировать рост путем циркуляции диоксида углерода. Впоследствии для предотвращения обезвоживания плотно закройте крышки; раз в неделю открывайте на короткое время. При недостатке пространства устанавливайте пробирки вертикально.

ПРИМЕЧАНИЕ. Культуры с участков пораженной кожи, предположительно *M. marinum* или *M. ulcerans*, для предварительного выделения следует выдерживать при температуре 25–33 °С; оптимальный рост культур, предположительно содержащих *M. avium* или *M. xenopi*, проявляется при температуре 40–42 °С. Следует выдерживать дубликат культуры при 35–37 °С.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. С помощью стерильных палочек для посева засеьте скошенные питательные среды Левенштейна-Йенсена исходными культурами подходящих штаммов микобактерий.
2. Выдерживайте пробирки с неплотно закрытыми крышками в обогащенной диоксидом углерода аэробной атмосфере при температуре 35 ± 2 °С, пока не начнется активный рост (обычно в течение 2–3 недель).
3. Соберите культуру с помощью стерильного заостренного аппликатора, аккуратно удаляя клеточную массу с поверхности среды. Не захватывайте культуральную среду при сборе клеточной массы.

A. Методика для вида *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177:

- 1) Поместите культуру в 5,0 мл бульона Миддлбука 7H9 с глицерином в стерильной стеклянной пробирке с завинчивающейся крышкой и стерильными стеклянными шариками.
- 2) Перемешайте в вихревой мешалке (в течение нескольких минут), пока в суспензии не разойдутся крупные комки.
- 3) Сравните суспензию со стандартом нефелометра Макфарланда № 1. Суспензия должна быть более мутной по сравнению со стандартом.
- 4) Поместите пробирку в штатив на 2–3 часа и дайте отстояться при комнатной температуре, чтобы крупные частицы осели на дно.
- 5) Перелейте отстоявшийся раствор в стерильный контейнер.
- 6) Установите мутность суспензии по стандарту Макфарланда № 1, медленно добавляя стерильный бульон Миддлбука 7H9 с глицерином. Хорошо встряхните.

- 7) Перед использованием разбавьте до 10^5 КОЕ/мл. Хорошо перемешайте и засейте штрихами тестовую среду, используя калиброванную петлю 0,01 мл.

В. Методика для остальных штаммов микобактерий:

- 1) Поместите культуру в стерильную центрифужную пробирку с завинчивающейся крышкой объемом 50 мл, содержащую 8–12 стерильных стеклянных шариков (диаметром 2 мм) и 5 мл растворителя для микобактерий, приготовленного следующим образом.
 - a. Перемешайте следующие ингредиенты в колбе объемом 1 л и установите pH, используя 1н. раствор гидроксида натрия, в интервале 6,7–7,0.

Альбумин бычьей сыворотки (без жирных кислот)	1,0 г
Полисорбат 80	0,1 мл
Очищенная вода	500,0 мл
 - b. Простерилизуйте фильтрованием через микропористую мембрану (фильтр 0,2 мкм).
 - c. Асептическим способом разлейте по 5,5 мл в стерильные пробирки с завинчивающимися крышками.
 - 2) Приготовьте эмульсию культуры микобактерий на боковой стенке центрифужной пробирки с завинчивающейся крышкой, используя аппликатор. Перемешайте культуру с растворителем.
 - 3) Закройте пробирку крышкой и поместите в вихревую мешалку примерно на 10 минут, пока культура не превратится в суспензию без крупных комков.
 - 4) Добавьте 15 мл стерильного растворителя для микобактерий и тщательно перемешайте.
 - 5) Сравните суспензию со стандартом нефелометра Макфарланда № 1. Суспензия должна быть более мутной по сравнению со стандартом.
 - 6) Поместите пробирку в штатив на 2–3 часа и дайте отстояться при комнатной температуре, чтобы крупные частицы осели на дно.
 - 7) Аспирируйте отстоявшийся слой жидкости и переместите его в стерильный контейнер. Суспензия должна быть более мутной, чем стандарт Макфарланда № 1 и не должна содержать крупных частиц. Если крупные частицы все же присутствуют, перемешайте и дайте отстояться дополнительно в течение часа. Перелейте отстоявшийся раствор в стерильный контейнер.
 - 8) Установите мутность суспензии по стандарту Макфарланда № 1, медленно добавляя немного стерильного растворителя для микобактерий. Хорошо встряхните.
 - 9) Для помещения в морозильную камеру отберите аликвотные пробы суспензии во флаконы с маркировкой с указанием идентификации микроорганизма и даты приготовления.
 - 10) Заморозьте суспензии, поместив флаконы в морозильную камеру при температуре -60°C . Флаконы могут храниться до 6 месяцев.
 - 11) Для использования извлеките замороженный флакон из морозильной камеры и быстро разморозьте содержимое, поместив пробирку в водяную баню с температурой $30\text{--}35^\circ\text{C}$. Перед использованием разбавьте до 10^5 КОЕ/мл. Хорошо перемешайте и засейте штрихами тестовую среду, используя калиброванную петлю 0,01 мл.
4. Выдерживайте неплотно закрытые пробирки при температуре $35 \pm 2^\circ\text{C}$ в аэробной атмосфере, обогащенной диоксидом углерода.
5. Через 7, 14 и 21 день проверяйте пробирки на наличие роста, селективности и пигментации.
6. Предполагаемые результаты

МИКРООРГАНИЗМ	ВЫДЕЛЕНИЕ
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Ra ATCC 25177	Хорошее
<i>Mycobacterium kansasii</i> , группа I ATCC 12478	Хорошее
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , группа IV ATCC 6841	Хорошее
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	От частичного до полного ингибирования

Следуйте требованиям контроля качества в соответствии с применимыми местными законами, законами штата и (или) государственными законами, требованиями аккредитации и методиками контроля качества, принятыми в лаборатории. Пользователям рекомендуется руководствоваться соответствующими документами Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам США (CLSI) и положениями Закона о совершенствовании работы клинических лабораторий (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Культуры следует наблюдать через 5–7 дней после посева и после этого раз в неделю в течение 8 недель.

Запишите результаты наблюдения:

1. Число дней, необходимое для развития колоний до видимых размеров. При быстром росте колонии созревают в течение 7 дней; при медленном росте требуется более 7 дней для образования зрелых колоний.
2. Продуцирование пигмента.

Белый, кремовый или темно-желтый — нехромогенный (НХ).

Лимонный, желтый, оранжевый, красный — хромогенный (Х).

ОВ окрашенных мазках могут быть видны кислотоустойчивые бациллы, которые указываются только как «кислотоустойчивые бациллы», пока не будут выполнены окончательные тесты.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДИКИ

Для идентификации должны использоваться микроорганизмы чистой культуры. Для окончательной идентификации необходимо выполнять морфологические, биохимические и (или) серологические тесты. Дополнительную информацию и рекомендованные методики см. в соответствующих документах.^{17,18,22}

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Перед выпуском все лоты среды Lowenstein-Jensen Medium + PACT тестируются на соответствие специальным характеристикам продукта. С помощью калиброванной петли 0,01 мл образцы засевают штрихами следующими культурами, разбавленными до 10^3 колониеобразующих единиц (КОЕ) в 0,01 мл: *Mycobacterium kansasii* группы I (ATCC 12478), *M. fortuitum* группы IV (ATCC 6841) и *M. tuberculosis* (ATCC 25177); *Escherichia coli* (ATCC 25922) разбавляют до 10^4 КОЕ в 0,01 мл и засевают тем же способом. После посева пробирки выдерживают неплотно закрытыми при температуре 35 ± 2 °C в атмосфере, обогащенной 5–10 % диоксида углерода. Пробирки проверяют на наличие роста и пигментации после 7, 14 и 21 дня выдерживания. Все микобактерии проявляют умеренный или активный рост в течение 21 дня. Морфология колоний выглядит следующим образом: *M. kansasii* образуют ровные кремовые колонии при росте в темноте, которые при воздействии света приобретают цвет от ярко-лимонного до оранжевого; *M. tuberculosis* и *M. fortuitum* имеют кремовый цвет (*M. fortuitum* может приобрести зеленый оттенок из-за поглощения красителя). У *E. coli* рост отсутствует или наблюдается умеренный рост после 14 дней выдерживания.

НАЛИЧИЕ

№ по кат.	Описание
220502	BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT, 100 пробирок размера А в коробке

СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

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 Tuberkelbazillen aus dem strömenden Blute. Zentralbl. Bakteriologie. Parasitenkunde. Infektionskrankheiten. Hygiene. Abteilung I. Original. 120:127.
3. Lowenstein, E. 1933. Der kulturelle Nachweis von Tuberkelbazillen in Milch auf Malachitgrün-Einährboden. Ann. Inst. Pasteur. 50:161.
4. Sonnenschein. 1930. Dtsch. Tierärzte. Wehnschr. 38:115.
5. Hohn, J. 1931. Der Z-Einährboden zur Kultur des Tuberkelbazillus. Zentralbl. Bakteriologie. Parasitenkunde. Infektionskrankheiten. Hygiene. Abteilung I. Original. 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. Rinzucht und Type stimmung von Tuberkelbazillenkulturen. Zentralbl. Bakteriologie. Parasitenkunde. Infektionskrankheiten. Hygiene. Abteilung I. Original. 125:222-239.
9. Mitchison, D.A., B.W. Allen, L. Carroll, 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.

Служба технической поддержки BD Diagnostics: обращайтесь к местному представителю компании BD или на сайт 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 / Исполняйте 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 kullanma 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 = mēnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
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 meditsiiniparatuur / 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 Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrensning / Περιόρισμοι θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / 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 (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 / Lugea 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

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD