

BD BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Див. словник символів у кінці вкладення.



8011670(02)
2015-10
Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

Продукт **BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT** (середовище Левенштейна – Йенсена з PACT) призначений для культивування *Mycobacterium tuberculosis* та інших видів мікобактерій.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Середовище Левенштейна – Йенсена **BBL** з PACT являє собою середовище на яєчній основі, що містить антимікробні препарати. Стандарт DIN 58943-3 «Діагностика туберкульозу. Частина 3. Визначення мікобактерій методами культивування» рекомендує використовувати середовище на яєчній основі з антимікробними препаратами; наприклад, для середовища культивування на яєчній основі рекомендується вміст поліміксину В у кількості 200 000 од./л, амфотерицину В у кількості 10 мг/л, карбеніциліну в кількості 50 мг/л і триметоприму в кількості 10 мг/л (PACT).¹

Левенштейн (Lowenstein) розробив рецептуру середовища для культивування мікобактерій, у якій було поєднано конго червоний і малахітовий зелений для часткової інгібіції інших бактерій.^{2,3} Ці барвники використовували для подібних цілей інші дослідники, зокрема Зонненшайн (Sonnenschein)⁴ і Хон (Hohn).⁵ У США популярним було середовище Корпера (Corper)⁶ і Петрова (Petroff)⁷ з генціановим фіолетовим, а також середовище Петраньяні (Petragnani), що містить малахітовий зелений. Поточна рецептура, розроблена Йенсеном,⁸ дещо відрізняється вмістом цитрату та фосфату, не містить конго червоного й має більшу концентрацію малахітового зеленого.

У 1972 р. Мічисон (Mitchison) зі співавторами створили селективне живильне середовище, додавши поліміксин В, амфотерицин В, карбеніцилін і триметоприму лактат до агару Міддлбрука і Кона 7H10 (Middlebrook and Cohn 7H10 Agar).⁹ У середовищі Левенштейна – Йенсена **BBL** з PACT використовується таке саме поєднання селективних речовин.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Базове середовище Левенштейна – Йенсена має відносно простий склад, який потребує доповнення для підтримки росту мікобактерій. Перед початком процесу згущення до середовища додаються гліцерин і яєчна маса. У цих речовинах містяться жирні кислоти та білки, необхідні для метаболізму мікобактерій. Коагуляція яєчного альбуміну під час стерилізації забезпечує щільне середовище для інокуляції. Аспарагін додається, щоб ініціювати та пришвидшити ріст. Часткову інгібіцію бактерій забезпечує наявність барвника малахітового зеленого.

Селективність середовища Левенштейна – Йенсена **BBL** з PACT обумовлена поєднанням у його вмісті поліміксину В, амфотерицину В, карбеніциліну та триметоприму лактату. Карбеніцилін – це синтетичний пеніцилін, який має бактерицидну дію на грам-негативні бактерії, особливо *Pseudomonas aeruginosa* і *Proteus* sp., інгібуючи синтез клітинної стінки.¹⁰ Поліміксин В – це поліпептидний антибіотик, який інгібує грам-негативні бактерії шляхом руйнування їх плазматичних мембран, тим самим змінюючи проникність клітин.¹⁰ Амфотерицин В – гептаєновий антибіотик, який активно інгібує грибки, змінюючи проникність клітинних мембран, які містять холестерин або ергостерин, і таким чином забезпечуючи проникнення різних мікромолекулярних сполук у клітину.¹¹ Триметоприм інгібує синтез фолієвої кислоти в грам-позитивних бактеріях, яким потрібна фолієва кислота.¹²

РЕАГЕНТИ

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Приблизний склад* на літр середовища

Картопляний крохмаль	18.60	г
L-аспарагін	2.23	г
Дигідрофосфат калію	1.55	г
Цитрат натрію.....	0.37	г
Малахітовий зелений.....	0.25	г
Сульфат магнію	0.15	г
Гліцерин.....	7.44	мл
Цільні яйця	620.00	мл
Очищена вода	373.00	мл
Поліміксин В	200,000.00	одиниць
Амфотерицин В.....	10.00	мг
Карбеніцилін.....	100.00	мг
Триметоприм	10.00	мг

*За потреби коригується та/або доповнюється задля належної ефективності.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Пробірки зі щільними кришками слід відкривати обережно, щоб не розбити скло й не поранитись уламками.

Клінічні зразки можуть містити патогенні мікроорганізми, зокрема віруси гепатиту та імунодефіциту людини. Під час маніпуляцій із предметами, контамінованими кров'ю та іншими біологічними рідинами, необхідно дотримуватися нормативів

закладу та стандартних запобіжних заходів.¹³⁻¹⁶ Перед викиданням простерилізуйте в автоклаві контейнери для зразків та інші забруднені матеріали.

Під час неаерозольної обробки клінічних зразків (як-от під час приготування мазків кислотостійких штамів) необхідно використовувати ізолююче обладнання й засоби біологічного захисту, а також застосовувати заходи біологічної безпеки 2 рівня. Усі дії, пов'язані з утворенням аерозолів, необхідно здійснювати в ламінарному боксі біологічного захисту класу I або II. Під час лабораторного розмноження та обробки культур *M. tuberculosis* і *M. bovis* необхідно використовувати ізолююче обладнання та засоби біологічного захисту, а також застосовувати заходи біологічної безпеки 3 рівня. Під час дослідження тварин також необхідно дотримуватися спеціальних методик.¹⁵

Інструкції зі зберігання

Після отримання зберігайте пробірки в темряві при температурі від 2 до 8 °C. Запобігайте замороженню та перегріванню. Відкривати слід безпосередньо перед використанням. Середовище, що зберігається в пробірках згідно з вказівками на етикетці, може бути засіяне до завершення терміну придатності та інкубоване впродовж рекомендованого інкубаційного періоду. Мінімізуйте вплив світла.

Псування продукту

Не використовуйте пробірки з видимими ознаками мікробного забруднення, зміни кольору, висушування та іншими ознаками непридатності.

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Придатні для культивування зразки можна обробляти, використовуючи різні методи. Докладну інформацію див. у відповідних документах.^{17,18} Зразки слід збирати до введення протимікробних засобів. Необхідно забезпечити своєчасну доставку в лабораторію.

ПРОЦЕДУРА

Матеріал, що входить у комплект. Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Необхідні матеріали, що не входять у комплект. Допоміжні поживні середовища, реагенти, культури мікроорганізмів для контролю якості та лабораторне обладнання, необхідне для цієї процедури.

Процедура тестування. Дотримуйтесь правил асептики.

Використовуються процедури тестування, рекомендовані Центрами з контролю і профілактики захворювань США (CDC) для первісного виділення зі зразків, що містять мікобактерії.¹⁹ Рекомендовано використовувати розчин N-ацетил L-цистеїну та гідроксиду натрію (NALC-NaOH) як м'яку й ефективну розчинну та дезінфекційну речовину. Докладніші інструкції з деконтамінації та культивування наведено у відповідних довідкових матеріалах.¹⁸⁻²¹

Після інокуляції зберігайте тестові контейнери закритими від світла та покладіть їх у відповідну систему, яка підтримує аеробну атмосферу, збагачену 5–10 % діоксиду вуглецю. Інкубуйте при температурі 35 ± 2 °C.

Середовище слід інкубувати в горизонтальному положенні, доки не абсорбується інокулят. Упродовж перших 3 тижнів не слід щільно закривати пробірки гвинтовими кришками: щоб ініціювати ріст культури, потрібна циркуляція діоксиду вуглецю. Згодом щільно закрийте кришки, щоб запобігти дегідратації; раз на тиждень на короткий час послабляйте кришку. Якщо бракує місця, установлюйте пробірки вертикально.

ПРИМІТКА. Культури з ділянок ураженої шкіри, що підозрюються на приналежність до *M. marinum* або *M. ulcerans*, для первинного виділення слід інкубувати при температурі від 25 до 33 °C; оптимальний ріст культур, які підозрюються на вміст *M. avium* або *M. xenopi*, досягається при температурі від 40 до 42 °C.¹⁹ Дублікат культури слід інкубувати при температурі від 35 до 37 °C.

КОРИСТУВАЦЬКИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. За допомогою стерильних інокуляційних паличок засійте скошені середовища Левенштейна – Йенсена вихідними культурами відповідних штамів мікобактерій.
2. Інкубуйте пробірки з нещільно закритими кришками в аеробній атмосфері, збагаченій діоксидом вуглецю, при температурі 35 ± 2 °C, доки не спостерігатиметься активне зростання (зазвичай упродовж 2–3 тижнів).
3. Зберіть культуру за допомогою стерильного загостреного аплікатора, акуратно знімаючи клітинну масу з поверхні середовища. Під час збору клітинної маси не захоплюйте поживне середовище.

A. Методика для виду *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177.

- 1) Перенесіть культуру в 5,0 мл бульйону Міддлбрука 7H9 з гліцирином (Middlebrook 7H9 Broth with Glycerol) у стерильний скляний пробірці з гвинтовою кришкою та стерильними скляними гранулами.
- 2) Перемишайте за допомогою струшувача (протягом кількох хвилин), щоб у суспензії не залишилося великих грудок.
- 3) Порівняйте суспензію зі стандартом нефелометра Мак-Фарланда №1. Суспензія має бути каламутнішою, ніж стандарт.
- 4) Покладіть пробірку в штатив на 2–3 години та дайте відстоятися при кімнатній температурі, щоб великі частки осіли на дно.
- 5) Перелийте надосадову рідину в стерильний контейнер.
- 6) Відрегулюйте мутність суспензії за стандартом Мак-Фарланда № 1, повільно доливаючи стерильний бульйон Міддлбрука 7H9 з гліцирином (Middlebrook 7H9 Broth with Glycerol). Добре струсіть.
- 7) Перед використанням розведіть до 10⁵ КУО/мл. Добре перемишайте та засійте штрихами тестове середовище, використовуючи калібровану петлю 0,01 мл.

B. Методика для решти штамів мікобактерій.

- 1) Перенесіть культуру в стерильну центрифужну пробірку об'ємом 50 мл з гвинтовою кришкою, яка містить 8–12 стерильних скляних гранул (діаметром 2 мм) і 5 мл розчинника для мікобактерій, приготованого описаним нижче чином.
 - a. Змішайте вказані нижче інгредієнти в колбі об'ємом 1 л і відрегулюйте значення рН за допомогою 1N розчину гідроксиду натрію в діапазоні від 6,7 до 7,0.

Альбумін бичачої сироватки (без жирних кислот)	1,0 г
Полісорбат 80	0,1 мл
Очищена вода	500,0 мл
 - b. Простерилізуйте фільтруванням крізь мікропористу мембрану (фільтр 0,2 мкм).
 - c. Асептичним способом розлийте по 5,5 мл в стерильні пробірки з гвинтовими кришками.
 - 2) Приготуйте емульсію культури мікобактерій на бічній стінці центрифужної пробірки з гвинтовою кришкою, використовуючи аплікатор. Змішайте культуру з розчинником.
 - 3) Закрийте пробірку кришкою і струшуйте у струшувачі протягом приблизно 10 хвилин, доки культура не перетвориться на суспензію без великих грудок.
 - 4) Додайте 15 мл стерильного розчинника для мікобактерій і ретельно перемішайте.
 - 5) Порівняйте суспензію зі стандартом нефелометра Мак-Фарланда №1. Суспензія має бути каламутнішою, ніж стандарт.
 - 6) Покладіть пробірку в штатив на 2–3 години та дайте відстоятися при кімнатній температурі, щоб великі частки осіли на дно.
 - 7) Аспіруйте надосадову рідину та перелийте її в стерильний контейнер. Суспензія має бути каламутнішою, ніж стандарт Мак-Фарланда №1, і не містити великих часток. Якщо великі частки все ж наявні, перемішайте та дайте відстоятися ще протягом 1 години. Надосадову рідину перелийте в стерильний контейнер.
 - 8) Відрегулюйте мутність суспензії за стандартом Мак-Фарланда № 1, повільно доливаючи стерильний розчинник для мікобактерій. Добре струсіть.
 - 9) Перед розміщенням у морозильній камері відберіть аліквотні зразки суспензії у флакони з етикетками, що містять дані ідентифікації мікроорганізму та дату приготування.
 - 10) Заморозьте суспензії, поклавши флакони в морозильну камеру при температурі -60°C . Флакони можуть зберігатися до 6 місяців.
 - 11) Для використання вийміть заморожений флакон із морозильної камери і швидко розморозьте вміст, помістивши пробірку у водяну баню при температурі від $30\text{--}35^{\circ}\text{C}$. Перед використанням розведіть до 10^5 КУО/мл. Добре перемішайте та засійте штрихами тестове середовище, використовуючи калібровану петлю 0,01 мл.
4. Інкубуйте пробірки з нещільно закритими кришками в аеробній атмосфері, збагаченій діоксидом вуглецю, при температурі $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$.
 5. Через 7, 14 і 21 день перевіряйте пробірки на наявність росту, селективності та пігментації.
 6. Очікувані результати

МІКРООРГАНІЗМ	ВИДІЛЕННЯ
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Ra ATCC 25177	Добре
<i>Mycobacterium kansasii</i> , група I ATCC 12478	Добре
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , група IV ATCC 6841	Добре
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Від часткової до повної інгібіції

Дотримуйтеся вимог щодо контролю якості відповідно до застосовних місцевих і державних нормативів, вимог до акредитації та стандартних процедур контролю якості вашої лабораторії. Для дотримання належних практик контролю якості користувачеві рекомендовано ознайомитися з відповідними нормативами Національного комітету з клінічних лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТИ

Культури слід оглядати через 5–7 після інокуляції та надалі раз на тиждень упродовж 8 тижнів.

Запишіть результати спостереження:

1. Кількість днів, необхідна для утворення колоній, видимих неозброєним оком. При швидкому рості колонії дозрівають упродовж 7 днів, при повільному зростанні потрібно більше 7 днів для утворення зрілих колоній.
2. Утворення пігменту Білий, кремовий або темно-жовтий – нехромогенний (НХ).
Лимонний, жовтий, оранжевий, червоний – хромогенний (Х).
У зафарбованих зразках можуть бути помітні кислотостійкі бацили, які слід вказувати лише як «кислотостійкі бацили» до виконання остаточних тестів.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Для ідентифікації мають використовуватися мікроорганізми чистої культури. Для остаточної ідентифікації слід провести додаткові морфологічні, біохімічні та/або серологічні тести. Докладніші відомості та рекомендовані методики наведено у відповідних довідкових матеріалах.^{17, 18, 22}

ЕФЕКТИВНІСТЬ

Перед продажем усі партії середовища Левенштейна – Йенсена з РАСТ проходять перевірку на підтвердження певних характеристик продукту. За допомогою каліброваної петлі 0,01 мл зразки інокують штриховим методом розведеними до 10^3 колонієутворюючих одиниць (КУО) на 0,01 мл культурами: *Mycobacterium kansasii* групи I (ATCC 12478), *M. fortuitum* групи IV (ATCC 6841) і *M. tuberculosis* (ATCC 25177); *Escherichia coli* (ATCC 25922) розводять до 10^4 КУО на 0,01 мл та інокують таким самим способом. Після інокуляції пробірки інкубують з нещільно закритими кришками в аеробній атмосфері, збагачений 5–10% діоксиду вуглецю, при температурі 35 ± 2 °C. Через 7, 14 і 21 день інкубації пробірки перевіряють на наявність росту та пігментації. У всіх мікобактерій спостерігається помірний або активний ріст упродовж 21 дня. Морфологія колоній виглядає таким чином: *M. kansasii* утворюють рівні колонії кремового забарвлення в умовах росту в темряві, а під впливом світла набувають кольору від яскраво-лимонного до оранжевого; *M. tuberculosis* і *M. fortuitum* мають кремове забарвлення (*M. fortuitum* внаслідок поглинання барвника може набути зеленого відтінку). В *E. coli* ріст відсутній або спостерігається помірне зростання після 14 днів інкубації.

НАЯВНІСТЬ

№ за кат.	Опис
220502	BBL Lowenstein-Jensen Medium + РАСТ, 100 пробірок розміру А в контейнері

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

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-bazillus. 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.

Служба технічної підтримки компанії BD Diagnostics: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням 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 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 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 / 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 / Luggeda 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