

BD BBL Paper Discs for the Detection of β -Lactamase Enzymes Cefinase Discs

Паперові диски BBL для виявлення β -лактамаз Диски Cefinase



8800801JAA(03)

2018-09

Українська

ПРИЗНАЧЕННЯ

BD BBL Cefinase discs (диски BD BBL Cefinase) призначені для експрес-тестування виділених колоній *Neisseria gonorrhoeae*, видів *Staphylococcus*, *Haemophilus influenzae*, ентерококів і анаеробних бактерій на продукування β -лактамази.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД І ОПИС

Здатність певних бактерій виробляти ферменти, які інактивують β -лактамі антибіотики, тобто пеніциліни й цефалоспорины, відома вже давно. У 1940 році Абрахам (Abraham) і Чейн (Chain) уперше виявили ферментативну активність екстрактів *Escherichia coli*, що інактивували пеніцилін¹. Відтоді було виділено велику кількість подібних ферментів із ряду видів бактерій із дещо відмінними характеристиками субстратної специфічності. Одні ферменти селективно гідролізують протимікробні препарати класу пеніцилінів (наприклад, пеніцилін G, ампіцилін, карбеніцилін); їх описано як пеніцилінази. Інші ферменти селективно гідролізують протимікробні препарати класу цефалоспоринових (наприклад, цефалотин, цефалексин, цефрадин); їх описано як цефалоспоринази. Ще інші ферменти гідролізують і цефалоспорины, і пеніциліни².

Різні фармацевтичні компанії розробили широкий спектр антибіотиків пеніцилінового та цефалоспоринового ряду, стійких до дії β -лактамази. До однієї з груп таких препаратів належать напівсинтетичні пеніциліни (метицилін, оксацилін, нафцилін та інші), стійкі до пеніциліназ, що виробляються стафілококами³. Також було розроблено велику кількість цефалоспоринових із різними ступенями стійкості до β -лактамаз. До них належать цефалоспорины другого покоління (цефокситин, цефамандол та цефуросим) і цефалоспорины третього покоління (цефотаксим, моксалактам, цефоперазон та інші)⁴.

Для виявлення β -лактамаз було розроблено кілька клінічних тестів. Ці тести дають змогу швидко отримувати інформацію для прогнозування розвитку стійкості. Інтерпретуючи результати тестів на β -лактамазу, слід враховувати такі фактори: чутливість тесту до різних класів β -лактамаз; типи β -лактамаз, що продукуються різними таксономічними групами мікроорганізмів; субстратну специфічність різних β -лактамаз.

Найчастіше застосовують такі клінічні процедури: йодометричний і ацидометричний методи, використання різноманітних хромогенних субстратів⁵. Під час йодометричних і ацидометричних тестів субстратом зазвичай служить пеніцилін, а тому вони можуть виявити лише ферменти, які гідролізують пеніцилін. Було доведено ефективність одного з хромогенних цефалоспоринових, PADAC (компанія Calbiochem-Behring), у виявленні більшості відомих β -лактамаз, окрім деяких пеніциліназ, що виробляються стафілококами, і деяких β -лактамаз, що виробляються анаеробними бактеріями⁶. Інший хромогенний цефалоспорин, нітроцефін (компанія Glaxo Research), виявився ефективним у виявленні всіх відомих β -лактамаз, включно з пеніциліназами стафілококів⁷⁻⁹.

Для багатьох таксономічних груп мікроорганізмів, зокрема *Enterobacteriaceae*, тест на β -лактамазу не має великого значення, оскільки в межах однієї групи або навіть одного штаму можуть продукуватися різноманітні β -лактамази з різною субстратною специфічністю¹⁰.

В інших бактерій, як-от стійких до пеніциліну *Neisseria gonorrhoeae*¹¹, *Staphylococcus aureus*^{12,13}, *Moraxella catarrhalis*¹⁴ і стійких до ампіциліну *Haemophilus influenzae*^{5,9,15}, стійкі штами виробляють лише один клас ферментів. Проведення тесту на β -лактамазу для цих мікроорганізмів дає змогу прогнозувати стійкість негайно після первинного виділення, тобто на 18–24 години раніше, ніж можна отримати результати визначення чутливості за даними росту.

Хоча поширеність ентерококів, які продукують β -лактамазу, видається незначною, через низьку концентрацію посівної культури штами можуть не виявлятися під час перевірки чутливості. Тому краще в ординарному порядку проводити скринінг за допомогою дисків із нітроцефіном¹⁶.

В анаеробних бактерій співвідношення між продукуванням β -лактамази та стійкістю до β -лактамічних антибіотиків складне й дещо подібне до *Enterobacteriaceae*. Найчастіше β -лактамази виявляються у видах *Bacteroides*¹⁷, проте також було знайдено штами *Clostridium butyricum*, *C. perfringens* і види *Fusobacterium*, які виробляють β -лактамазу^{18,19}. У групі *Bacteroides* можуть продукуватися різноманітні ферменти з різною субстратною специфічністю. Бета-лактамази, які часто виявляють у штаммах *Prevotella melaninogenica* та *P. oralis*, зазвичай специфічно діють на пеніциліни (являють собою пеніцилінази)²⁰, тоді як β -лактамази, які часто виявляють у групі *B. fragilis*, являють собою цефалоспоринази^{21,22}. У групі *B. fragilis* виявлено різноманітні цефалоспоринази, зокрема окремі дуже активні ферменти, здатні гідролізувати певні цефалоспорины, які вважаються стійкими до β -лактамази (як-от цефотаксим)^{23,24}. Виявлено рідкісні штами, які швидко гідролізують усі відомі β -лактами включно з цефокситином^{24,25}.

Хоча β -лактамази, які продукуються групою *B. fragilis*, особливо активні проти цефалоспоринових, результати перевірки чутливості за даними росту засвідчують, що більшість штамів стійкі до пеніциліну, карбеніциліну й ампіциліну^{17,26}. Цей факт указує на те, що група *B. fragilis* може мати внутрішню стійкість до пеніцилінів, зумовлену факторами на зразок бар'єрів проникності²² або виробленням β -лактамази в кількостях, достатніх для подолання відносно повільних темпів гідролізу ферменту під дією пеніцилінів. На користь ролі β -лактамази в розвитку стійкості до пеніцилінів свідчать звіти про те, що поєднання клавуланової кислоти (інгібітора β -лактамази) із пеніцилінами в кілька разів ефективніше протидіє *B. fragilis*, ніж використання самого пеніциліну²⁷.

Якою б не була причина або причини стійкості бактерій *B. fragilis* до пеніциліну, усі такі штами доцільно вважати стійкими²⁸. Інші грам-негативні анаеробні штами імовірно чутливі до пеніциліну за умови негативного результату тесту на β -лактамазу²⁸.

ПРИНЦИПИ МЕТОДУ

Диск BD BBL Cefinase просочений хромогенним цефалоспорином – нітроцефіном. Ця сполука дуже швидко змінює колір із жовтого на червоний, щойно β -лактамаза гідролізує амідний зв'язок у β -лактамному кільці. Якщо бактерія виробляє цей фермент у значних кількостях, жовтий диск червоніє в місцях нанесення ізоляту.

Хоча для специфічних ферментів можна використовувати як субстрати інші пеніциліни та цефалоспорины, нітроцефін має широкий спектр сприйнятливості та чутливості доступних у продажу β -лактамних препаратів. Даних про реакцію цього препарату з іншими мікробними ферментами немає²⁹.

Кожен диск використовується для тестування одного штаму бактерій на наявність β -лактамази.

РЕАГЕНТИ

BD BBL Cefinase, просочені нітроцефіном.

Попередження та запобіжні заходи

Для діагностики *in vitro*.

Ці диски не використовуються для тестування чутливості.

Під час виконання будь-яких процедур дотримуйтеся правил асептики та дійте згідно з установленими нормами мікробіологічної безпеки. Після використання перед викиданням простерилізуйте в автоклаві приготовані чашки та інші забруднені матеріали.

Нітроцефін викликає мутації в певних штаммах бактерій (тест Еймса) і може мати сенсibiliзуючу дію. Слід уникати ковтання, вдихання та контакту зі шкірою й очима.

Інструкції зі зберігання. Після отримання зберігайте невідкриту упаковку при температурі від -20 до +8 °C. Після використання картридж із дисками BD BBL Cefinase слід зберігати в скляній герметичній ємності з осушувачем при температурі від -20 до +8 °C. Викиньте невикористані диски BD BBL Cefinase через 60 днів після відкриття блистерної упаковки. Указаний на картриджі термін придатності чинний лише для дисків у цілісній блистерній упаковці.

Ознаки псування. Не використовуйте картридж, якщо диски набудуть оранжевого або червоного кольору.

ЗАБІР І ОБРОБКА ЗРАЗКІВ

Цю процедуру не слід проводити безпосередньо з клінічними зразками або іншими джерелами, що містять змішану мікробну флору. Бактерії для дослідження слід спершу ізолювати як окремі колонії, висіявши зразок штриховим методом у чашки з відповідним живильним середовищем.

ПРОЦЕДУРА

Матеріал, що входить у комплект. Диски BD BBL Cefinase, 50 дисків у картриджі.

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

Процедура тестування

1. За допомогою диспенсера для поштучного нанесення покладіть потрібну кількість дисків із картриджа в пусту чашку Петрі або на предметне скло мікроскопа.
2. Змочіть кожен диск краплею очищеної води.
3. За допомогою стерильної петлі або аплікатора відділіть кілька добре ізольованих схожих колоній і розподіліть їх по поверхні диска.
4. Спостерігайте за зміною кольору диска.
5. Альтернативна процедура: за допомогою пінцета змочіть диск краплею очищеної води та проведіть ним по колонії мікроорганізмів.

Користувачський контроль якості. З кожною групою невідомих мікроорганізмів слід тестувати контрольні еталонні культури. Наведені нижче мікроорганізми рекомендовано використовувати як тестові штами.

Тестовий штам	Очікувані результати
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	Позитивний результат
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211	Негативний результат

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 Інституту клінічних і лабораторних стандартів США (CLSI) і нормативами Покращення роботи клінічних лабораторій (CLIA).

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ІНТЕРПРЕТАЦІЯ

Якщо реакція позитивна, область із нанесеною культурою змінить колір із жовтого на червоний. Примітка. Зазвичай зміна кольору не розповсюджується на всю поверхню диска. Якщо результат негативний, колір диска взагалі не зміниться.

Для більшості штамів бактерій позитивний результат проявиться вже через 5 хвилин. Поява позитивної реакції для деяких стафілококів може зайняти до 1 години.

Мікроорганізм	Результат	Прибл. час реакції	Інтерпретація
<i>Staphylococcus aureus</i>	Позитивний результат	1 год.	Стійкість до пеніциліну, ампіциліну, карбеніциліну та тикарциліну. Імовірна чутливість до цефалотину, метициліну, оксациліну, нафциліну та інших пеніцилінів, стійких до пеніцилінази.*
<i>Haemophilus influenzae</i>	Позитивний результат	1 хв.	Стійкість до ампіциліну. Чутливість до цефалоспоринов.*
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> та <i>Moraxella catarrhalis</i>	Позитивний результат	1 хв.	Стійкість до пеніциліну.
<i>Enterococcus faecalis</i>	Позитивний результат	5 хв.	Стійкість до пеніциліну й ампіциліну.
Анаеробні бактерії	Позитивний результат	30 хв.	Можлива ідентифікація – види <i>Bacteroides</i> . Імовірна стійкість до пеніциліну. Можлива стійкість до цефалоспоринов, включно з цефотаксимом і (рідко) цефокситимом.

* Чутливість слід підтверджувати тестами чутливості з визначенням росту.

Негативні результати вказують на чутливість, але не гарантують її.

ОБМЕЖЕННЯ МЕТОДУ

Ефективність цього тесту в прогнозуванні β-лактамною стійкості мікроорганізмів, окрім *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, стафілококів, ентерококів і певних анаеробних бактерій, не доведено.

У рідкісних випадках деякі з указаних вище мікроорганізмів проявляли стійкість до β-лактамних антибіотиків без продукування β-лактамази^{30,31}. У таких випадках припускаються інші механізми стійкості, як-от бар'єри проникності. Тому тест на β-лактамазу слід використовувати як додатковий експрес-метод, але не заміняти ним стандартний тест чутливості.

Для певних штамів стафілококів¹³, особливо *S. epidermidis*, описано індуковану β-лактамазу, яка може призводити до хибно-негативної реакції на β-лактамазу в штаму, стійкого до пеніциліну або ампіциліну.

СПЕЦІАЛЬНІ ПОКАЗНИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ

У порівняльному дослідженні чотирьох методів виявлення дії β-лактамази в анаеробних бактеріях отримано такі результати щодо частки узгодженості зі «стандартом» методу із застосуванням фільтрувального паперу, просоченого нітроцефіном: BD BBL Cefinase – 100 %; піридин-2-азо-п-диметиланілін цефалоспорин – 96 %; диск для виявлення пеніцилінази за допомогою індикатора pH бромкрезолового пурпурного – 72 %; йодометричний метод на предметному склі – 78 %³².

НАЯВНІСТЬ

№ за кат.	Опис
231650	BD BBL Cefinase, 50

ДОВІДКОВІ МАТЕРІАЛИ

1. Abraham, E.P., and E. Chain. 1940. An enzyme from bacteria capable of destroying penicillin. *Nature* 146:837.
2. McCarthy, L.R. 1980. β -lactamases. *Clin. Microbiol. Newsl.* 2 (2): 1–3. G.K. Hall and Co., Boston.
3. Richmond, M.H. 1979. β -lactam antibiotics and β -lactamases: two sides of a continuing story. *Rev. Inf. Dis.* 1:30–36.
4. Bush, K., and R.B. Sykes. 1982. Interaction of new β -lactams with β -lactamases and β -lactamases-producing gram-negative rods, p.47–63. *In* H.C. Neu (ed.), *New β -lactam antibiotics: review from chemistry to clinical efficacy of new cephalosporins*. College of Physicians of Philadelphia, Philadelphia.
5. Thornsberry, C., T.L. Gavan, and E.H. Gerlach. 1977. Cumitech 6, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Jorgensen, J.H., S.A. Crawford, and G.A. Alexander. 1982. Pyridine-2-azo-p-dimethylaniline chromophore, a new chromogenic cephalosporin for rapid beta-lactamase testing. *Antimicrob. Agents Chemother.* 22:162–164.
7. Montgomery, K., L. Raymundo, Jr., and W.L. Drew. 1979. Chromogenic cephalosporin spot test to detect beta-lactamase in clinically significant bacteria. *J. Clin. Microbiol.* 9:205–207.
8. O'Callaghan, C.H., A. Morris, S.M. Kirby, and S.H. Shingler. 1972. Novel method for detection of β -lactamase by using a chromogenic cephalosporin substrate. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 1:283–288.
9. Skinner, A., and R. Wise. 1977. A comparison of three rapid methods of β -lactamase activity in *Haemophilus influenzae*. *J. Clin. Pathol.* 30:1030–1032.
10. Sykes, R.B., and M. Mathew. 1976. The β -lactamases of gram-negative bacteria and their role in resistance to β -lactam antibiotics. *J. Antimicrob. Chemother.* 2:115–157.
11. Ashford, W.A., R.G. Golash, and V.G. Hemming. 1976. Penicillinase-producing *Neisseria gonorrhoeae*. *Lancet* ii:657–658.
12. Adam, A.P., A.L. Barry, and E. Benner. 1970. A simple rapid test to differentiate penicillin-susceptible from penicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *J. Infect. Dis.* 122:544–546.
13. Kirby, W.M.M. 1944. Extraction of a highly potent penicillin inactivator from penicillin resistant staphylococci. *Science* 99:452–453.
14. Malmvall, B.E., J.E. Brorsson, and J. Johnsson. 1977. *In vitro* sensitivity to penicillin V and β -lactamase production of *Branhamella catarrhalis*. *J. Antimicrob. Chemother.* 3:374–375.
15. Khan, W., S. Ross, W. Rodriguez, G. Controni, and A.K. Saz. 1974. *Haemophilus influenzae* type b resistant to ampicillin. *J. Am. Med. Assoc.* 299:298–301.
16. Neumann, M.A., D.F. Sahm, C. Thornsberry, and J.E. McGowan, Jr. 1991. Cumitech 6A, New developments in antimicrobial agent susceptibility testing: a practical guide. Coordinating ed., J.E. McGowan, Jr. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
17. Olsson, B., K. Dornbush, and C.E. Nord. 1977. Susceptibility testing of β -lactam antibiotics and production of β -lactamase in *Bacteroides fragilis*. *Med. Microbiol. Immunol.* 163:183–194.
18. Hart, C.A., K. Barr, T. Makin, P. Brown, and R.W.I. Cooke. 1982. Characteristics of a β -lactamase produced by *Clostridium butyricum*. *J. Antimicrob. Chemother.* 10:31–35.
19. Marrie, T.J., E.V. Haldane, C.A. Swantee, and E.A. Kerr. 1981. Susceptibility of anaerobic bacteria to nine antimicrobial agents and demonstration of decreased susceptibility of *Clostridium perfringens* to penicillin. *Antimicrob. Agents and Chemother.* 19:51–55.
20. Salyers, A.A., J. Wong and T.D. Wilkins. 1977. β -lactamase activity in strains of *Bacteroides melaninogenicus* and *Bacteroides oralis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 11:142–146.
21. Del Bene, V.E., and W.E. Farrar, Jr. 1973. Cephalosporinase activity in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 3:369–372.
22. Timewell, R., E. Taylor, and I. Phillips. 1981. The β -lactamases of *Bacteroides* species. *J. Antimicrob. Chemother.* 7:137–146.
23. Pechere, J.C., R. Guay, J. Dubois, and R. Letarte. 1980. Hydrolysis of cefotaxime by a β -lactamase from *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 17:1001–1003.
24. Yotsuji, A., S. Minami, M. Inoue, and S. Mitsuhashi. 1983. Properties of novel β -lactamase produced by *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 24:925–929.
25. Cuchural, G.J., F.P. Tally, N.V. Jacobus, P.K. Marsh, and J. W. Mayhew. 1983. Cefoxitin inactivation by *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 24:936–940.
26. Olsson, B., K. Dornbush, and C.E. Nord. 1979. Factors contributing to β -lactam antibiotics in *Bacteroides fragilis*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 15:263–268.
27. Lamonthe, F., F. Auger, and J.M. Lacroix. 1984. Effect of clavulanic acid on the activities of ten β -lactam agents against members of the *Bacteroides fragilis* group. *Antimicrob. Agents Chemother.* 25:662–665.
28. Gabay, E.L., V.L. Sutter, and S.M. Finegold. 1981. Rapid β -lactamase testing in *Bacteroides*. *J. Antimicrob. Chemother.* 8:413–416.
29. Bush, K., and R.B. Sykes. 1984. β -lactamase (penicillinase, cephalosporinase), p. 280–285, 406, 407. *In* H.U. Bergmeyer (ed.) *Methods of enzymatic analysis*, 3rd ed, vol. IV. Verlag. Chemie, Deerfield Beach, Fla.
30. Sabath, L.D., F.F. Barrett, C. Wilcox, D.A. Gerstein, and M. Finland. 1969. Methicillin resistance of *Staphylococcus aureus* and *Staphylococcus epidermidis*, p. 302–306. *In* G.L. Hobby (ed.), *Antimicrob. Agents Chemother.* 1968. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
31. Markowitz, S.M. 1980. Isolation of an ampicillin-resistant, non β -lactamase producing strain of *Haemophilus influenzae*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 17:302–306.
32. Lee, D.T., and J.E. Rosenblatt. 1983. A comparison of four methods for detecting beta-lactamase activity in anaerobic bacteria, abstr. C302, p. 362. *Abstr. Annu. Meet. Am. Soc. Microbiol.* 1983.

Служба технічної підтримки: Зв'яжіться з місцевим представником компанії BD або зверніться за посиланням www.bd.com.

Історія змін

Редакція	Дата	Зведений опис змін
(03)	2018-09	Оновлення форматування



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



Use by / Исползвайте до / Spotřebujte 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 / Izlijetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 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)
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)
YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = menses pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = menses 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 / Katalógusszám / 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 predstavništvo 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 in vitro / 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 Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrensning / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturuirmiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje 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 (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / 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 партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> testtepi үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



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



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

Nitrocefin is a product of Glaxo Research; distributed exclusively by BD Diagnostics.
ATCC is a trademark of American Type Culture Collection.
© 2018 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

