BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT

8011670
2010/07
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT (**BBL** Löwenstein-Jensen-Medium mit PACT) wird zur Kultivierung von *Mycobacterium tuberculosis* und anderen Mykobakterien verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT ist ein Eimedium, welches Antibiotika enthält. Die DIN-Norm 58943-3 „Tuberkulosediagnose – Teil 3: Nachweis von Mykobakterien durch Kulturmethoden" empfiehlt die Verwendung eines mit Antibiotika angereicherten Eimediums; z.B. Polymyxin B 200.000 Einheiten/L, Amphotericin B 10 mg/L, Carbenicillin 50 mg/L und Trimethoprim 10 mg/L (PACT) als Kulturmedium auf Eibasis.[1]

Löwenstein formulierte ursprünglich ein Medium zur Kultivierung von Mykobakterien, in das Kongorot und Malachitgrün zur partiellen Hemmung anderer Bakterien integriert waren.[2,3] Diese Farbstoffe wurden auch von anderen Wissenschaftlern eingesetzt, besonders von Sonnenschein[4] und Hohn[5]. In den Vereinigten Staaten waren die Gentianaviolett-Medien von Corper[6] und Petroff[7] beliebt, zusammen mit dem Medium von Petragnani, welches Malachitgrün enthielt. Die vorliegende, von Jensen entwickelte Formel, weist einen geringfügig anderen Citrat- und Phosphatgehalt auf, enthält kein Kongorot und eine höhere Konzentration von Malachitgrün.

1972 entwickelten Mitchison et. al. ein selektives Medium für Mykobakterien durch Zugabe von Polymyxin B, Amphotericin B, Carbenicillin und Trimethoprimlactat zu Middlebrock- und Cohn-7H10-Agar.[9] **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT verwendet dieselbe Kombination selektiver Wirkstoffe.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die Basis für Lowenstein-Jensen Medium ist eine relativ einfache Formulierung, die einige Zusätze erfordert, um das Wachstums von Mykobakterien zu fördern. Glycerol und Eimischung werden vor dem Eindampfen/Eindicken (Inspissation) zugegeben. Diese Substanzen liefern die für den Metabolismus der Mykobakterien erforderlichen Fettsäuren und Proteine. Die Gerinnung des Eieralbumins während der Sterilisierung liefert ein festes Medium für den Inokulationsprozess. Asparagin wird zur Förderung des Wachstumsbeginns und zur Verbesserung der Wachstumsrate zugesetzt. Die partielle Hemmung von Bakterien wird durch das Vorhandensein des Farbstoffes Malachitgrün erreicht.

Die selektive Natur von **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT basiert auf der Integration von Polymyxin B, Amphotericin B, Carbenicillin und Trimethoprimlactat in die Formel des Mediums. Carbenicillin ist ein synthetisches Penicillin, das durch Hemmung der Zellwandsynthese eine bakterizide Wirkung auf gramnegative Bakterien hat, besonders auf *Pseudomonas aeruginosa* und *Proteus* sp..[10] Polymyxin B ist ein Polypeptidantibiotikum, welches hemmend auf gramnegative Bakterien wirkt, da es ihre Plasmamembranen schädigt und somit die Permeabilität der Zellen beeinträchtigt.[10] Amphotericin B ist ein Antibiotikum mit 7 konjugierten Doppelbindungen, welches hemmend auf Pilze wirkt, indem es die Permeabilität der Zellmembran ändert, die Cholesterol oder Ergosterol enthält, und somit eine Permeation einer Vielzahl von mikromolekularen Stoffen in die Zelle ermöglicht.[11] Trimethoprim hemmt die Folsäuresynthese von grampositiven Bakterien, die Folsäure benötigen.[12]

REAGENZIEN

BBL Lowenstein Jensen Medium + PACT
Ungefähre Formel* pro Liter Medium

Kartoffelstärke	18,60	g
L-Asparagin	2,23	g
Monobasisches Kaliumphosphat	1,55	g
Natriumcitrat	0,37	g
Malachitgrün	0,25	g
Magnesiumsulfat	0,15	g
Glycerol	7,44	mL
Eimasse (ganzes Ei)	620,00	mL
Destilliertes Wasser	373,00	mL
Polymyxin B	200.000,00	IU
Amphotericin B	10,00	mg
Carbenicillin	100,00	mg
Trimethoprim	10,00	mg

**Nach Bedarf auf die Leistungskriterien abgestimmt und/oder ergänzt.*

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Röhrchen mit fest sitzenden Verschlusskappen sind vorsichtig zu öffnen, um Verletzungen aufgrund von Glasbruch zu vermeiden.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen"[13-16] sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Probenbehälter und andere kontaminierte Materialien vor dem Entsorgen im Autoklav sterilisieren.

Die Methoden und Verfahren sowie die Behälter und Einrichtungen der biologischen Sicherheitsstufe 2 sind für Manipulationen klinischer Proben, bei denen keine Aerosole entstehen, erforderlich, wie beispielsweise bei der Vorbereitung von säurefesten Ausstrichen. Alle Aktivitäten, bei denen Aerosole entstehen, müssen an einer biologischen Sicherheitswerkbank der Klasse I oder II durchgeführt werden. Verfahren, Behälter und Einrichtungen der biologischen Sicherheitsstufe 3 sind für Laboraktivitäten zur Vermehrung und Manipulation von *M. tuberculosis*- und *M. bovis*-Kulturen einzusetzen. Darüber hinaus erfordern Tierstudien ebenfalls besondere Verfahren.[15]

Aufbewahrung

Röhrchen nach Erhalt bei 2 – 8 °C im Dunkeln aufbewahren. Nicht einfrieren oder überhitzen. Erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen. In Röhrchen gemäß Kennzeichnung aufbewahrte Nährmedien können bis zum Verfallsdatum inokuliert und über die empfohlene Zeit inkubiert werden. Vor Lichteinwirkung schützen.

Haltbarkeit des Produkts

Röhrchen bei Anzeichen von Kontamination durch andere Mikroorganismen, Verfärbung, Eintrocknen oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden.

PROBENGEWINNUNG UND -HANDHABUNG

Kultivierbare Proben können auf unterschiedliche Weise gehandhabt werden. Detaillierte Informationen enthält die einschlägige Fachliteratur.[17,18] Die Probenentnahme sollte vor der Verabreichung von Antibiotika erfolgen. Für einen umgehenden Transport zum Labor ist zu sorgen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte, die für dieses Verfahren gebraucht werden.

Testverfahren: Antiseptische Vorsichtmaßnahmen beachten.

Die Testverfahren entsprechen den von den CDC (Centers for Disease Control and Prevention) für die primäre Isolation von Proben, die Mykobakterien enthalten.[19] N-Acetyl-L-Cystein-Natriumhydroxid (NALC-NaOH)-Lösung wird als sanftes jedoch wirksames Aufschluss- und Dekontaminierungsmittel empfohlen. Nähere Informationen zur Dekontamination und Kultivierung sind der entsprechenden Fachliteratur zu entnehmen.[18-21]

Die Testbehälter nach der Inokulation vor Licht schützen und in einem geeigneten System aufbewahren, das eine aerobe Atmosphäre, angereichert mit 5 – 10 % Kohlendioxid, bietet. Bei 35 ± 2 °C inkubieren.

Die Medien sollten in waagerechter Lage inkubiert werden, bis das Inokulum absorbiert ist. Bei Röhrchen sollten die Verschlusskappen die ersten 3 Wochen locker aufgesetzt sein, um eine Zirkulation des Kohlendioxids für den Wachstumsbeginn zu ermöglichen. Die Kappen anschließend festdrehen, um eine Dehydrierung zu verhindern. Ein Mal pro Woche für einen kurzen Zeitraum lösen. Bei Platzproblemen die Röhrchen aufrecht hinstellen.

HINWEIS: Kulturen aus Hautläsionen, von denen vermutet wird, sie seien *M. marinum* oder *M. ulcerans* sollten zur primären Isolation bei 25 – 33 °C inkubiert werden; Kulturen, von denen vermutet wird, sie enthielten *M. avium* oder *M. xenopi* zeigen ihr optimales Wachstum bei 40 – 42 °C.[19] Eine Kultur zur Doppelbestimmung bei 35 – 37 °C inkubieren.

Qualitätssicherung durch den Anwender

1. Löwenstein-Jensen-Schrägmedium mithilfe von sterilen Inokulationsstäbchen mit Stammkulturen der entsprechenden mykobakteriellen Stämme inokulieren.
2. Die Röhrchen mit locker aufgesetzten Kappen in einer aeroben Atmosphäre unter Zusatz von Kohlendioxid bei 35 ± 2 °C inkubieren, bis starkes Wachstum zu beobachten ist (üblicherweise innerhalb von 2 bis 3 Wochen).
3. Das Wachstum mit einem sterilen, geschärften Applikatorstäbchen entnehmen. Hierzu die Zellen von der Oberfläche des Mediums vorsichtig entfernen und darauf achten, dass zusammen mit den Zellen nicht versehentlich auch Kulturmedium entnommen wird.

   A. Für *Mycobakterium tuberculosis* (ATCC 25177):

   1) Das Wachstum auf 5,0 mL Middlebrook-7H9-Bouillon mit Glycerol in ein steriles Glasröhrchen mit Schraubverschluss und sterilen Glasperlen transferieren.
   2) Gut durchmischen (mehrere Minuten), bis die Suspension frei von großen Klumpen ist.
   3) Diese Suspension mit einem McFarland-Nephelometer-Standard Nr. 1 vergleichen. Die Suspension sollte trüber sein als der Standard.
   4) Das Röhrchen in eine Gestell geben und 2 bis 3 h lang bei Raumtemperatur stehen lassen, damit sich die großen Partikel am Boden absetz`en können.
   5) Den Überstand in einen sterilen Behälter transferieren.
   6) Die Trübheit der Suspension auf den McFarland-Standard Nr. 1 einstellen. Hierzu langsam sterile Middlebrook-7H9-Bouillon mit Glycerol zugeben. Gut schütteln.
   7) Vor Gebrauch auf 10^5 KBE/mL verdünnen. Gut durchmischen und das Testmedium mit einer auf 0,01 mL kalibrierten Impföse zur Inokulation ausstreichen.

   B. Für alle anderen mykobakteriellen Stämme:

   1) Das Wachstum in ein steriles 50-mL-Zentrifugenröhrchen mit Schraubverschluss transferieren, das 8 bis 12 sterile Glasperlen (2-mm-Durchmesser) und 5 mL Mykobakterium-Verdünnung enthält, die wie folgt präpariert ist:
      a. Folgende Bestandteile in einem 1L-Glaskolben mischen und den pH-Wert einstellen. Dabei 1 N Natriumhydroxid mit einem pH-Wert von 6,7 bis 7,0 verwenden.
      Rinderalbumin (fettsäurefrei) 1,0 g
      Polysorbat 80 0,1 mL
      Destilliertes Wasser 500,0 mL
      b. Durch Membranfiltrierung (0,2-µ-Filter) sterilisieren.
      c. Unter aseptischen Bedingungen in Mengen zu 5,5 mL in sterile Röhrchen mit Schraubverschluss geben.
   2) Das mykobakterielle Wachstum mit einem Applikatorstäbchen an den Seitenwänden eines Zentrifugenröhrchens mit Schraubverschluss emulgieren. Das Wachstum mit dem Verdünnungsmittel vermischen.
   3) Das Röhrchen verschließen und ca. 10 Minuten in einem Vortex-Mixer durchmischen, bis das Wachstum gut suspendiert und frei von großen Klumpen ist.
   4) 15 mL sterile Mykobakterium-Verdünnung zugeben und gründlich durchmischen.
   5) Diese Suspension mit einem McFarland-Nephelometer-Standard Nr. 1 vergleichen. Die Suspension sollte trüber sein als der Standard.
   6) Das Röhrchen in ein Gestell geben und 2 bis 3 h lang bei Raumtemperatur stehen lassen, damit sich die großen Partikel am Boden absetzen können.
   7) Den Überstand aspirieren und in einen sterilen Behälter transferieren. Die Suspension muss eine stärkere Trübung aufweisen als der McFarland-Standard Nr. 1 und frei sein von großen Partikeln. Wenn noch immer große Partikel vorhanden sind, mischen und dann eine weitere Stunde stehen lassen. Den Überstand in einen sterilen Behälter transferieren.

8) Die Trübheit der Suspension auf den McFarland-Standard Nr. 1 einstellen. Hierzu langsam sterile Mykobakterium-Verdünnung zugeben. Gut schütteln.
9) Kleinere Mengen der Suspension in für den Gefrierschrank geeignete Fläschchen geben und mit der Bezeichnung des Organismus und dem Herstellungsdatum beschriften.
10) Die Suspension einfrieren. Hierzu die Fläschchen in einem Niedrigtemperatur-Gefrierschrank bei –60 °C aufbewahren. Die Fläschchen können bis zu 6 Monate aufbewahrt werden.
11) Zum Gebrauch das gefrorene Fläschchen aus dem Gefrierschrank entnehmen und den Inhalt schnell auftauen, indem das Röhrchen in ein Wasserbad mit 30 – 35 °C gegeben wird. Vor Gebrauch auf 10^5 KBE/mL verdünnen. Gut durchmischen und das Testmedium mit einer auf 0,01 mL kalibrierten Impföse zur Inokulation ausstreichen.

4. Die Röhrchen mit locker aufgesetzten Kappen in einer aeroben Atmosphäre unter Zusatz von Kohlendioxid bei 35 ± 2 °C inkubieren.
5. Die Röhrchen nach 7, 14 und 21 Tagen auf Wachstum, Selektivität und Pigmentierung überprüfen.
6. Zu erwartende Ergebnisse

ORGANISMUS	WIEDERFINDUNG
Mycobacterium tuberculosis H37Ra ATCC 25177	Gut
Mycobacterium kansasii, Gruppe I ATCC 12478	Gut
Mycobacterium fortuitum, Gruppe IV ATCC 6841	Gut
Escherichia coli ATCC 25922	Teilweise bis vollständige Hemmung

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten NCCLS-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Die Kulturen sollten innerhalb von 5 bis 7 Tagen nach der Inokulation und anschließend bis zu 8 Wochen wöchentlich überprüft werden.

Zu dokumentierende Beobachtungen:

1. Die Anzahl der Tage, die vergangen sind, bis die Kolonien makroskopisch sichtbar wurden. Schneller wachsende Mykobakterien bilden innerhalb von 7 Tagen reife Kolonien, langsamer wachsende Mykobakterien benötigen länger als 7 Tage für die Bildung reifer Kolonieformen.
2. Pigmentbildung
   Weiß, creme- oder lederfarben = nichtchromogen (nc)
   Zitronenfarben, gelb, orange, rot = chromogen (ch)

Gefärbte Abstriche können säurefeste Bazillen aufweisen, die jedoch erst dann als „säurefest" interpretiert werden, wenn definitive Tests durchgeführt wurden.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Zum Nachweis müssen die Organismen in Reinkultur vorhanden sein. Für die endgültige Identifizierung sollten morphologische, biochemische oder serologische Tests durchgeführt werden. Detaillierte Informationen und empfohlene Verfahren sind der einschlägigen Fachliteratur zu entnehmen.[17, 18, 22]

LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe werden alle Chargen von Lowenstein-Jensen Medium + PACT auf ihre spezifischen Leistungsmerkmale getestet. Die Proben werden mithilfe einer geeichten 0,01 mL-Impföse zur Inokulation ausgestrichen und so weit verdünnt, dass sie 10^3 koloniebildende Einheiten (KBE) auf 0,01 mL *Mycobacterium kansasii* Gruppe I (ATCC 12478), *M. fortuitum* Gruppe IV (ATCC 6841) und *M. tuberculosis* (ATCC 25177) enthalten; *Escherichia coli* (ATCC 25922) wird so weit verdünnt, dass es 10^4 KBE auf 0,01 mL enthält und auf dieselbe Weise inokuliert. Nach der Inokulation werden die Röhrchen mit locker aufgesetzten Kappen bei 35 ± 2°C in einer aeroben Atmosphäre unter Zusatz von 5 – 10 % Kohlendioxid inkubiert. Die Röhrchen nach einer Inkubationszeit von 7, 14 und 21 Tagen auf Wachstum und Pigmentierung überprüfen. Alle Mykobakterien zeigen innerhalb von 21 Tagen ein mäßiges bis starkes Wachstum. Die Koloniemorphologie ist wie folgt: *M. kansasii* zeigt glatte, cremefarbene Kolonien, wenn das Wachstum im Dunkeln erfolgt, und wird hellzitronengelb bis orange, wenn es dem Licht ausgesetzt wird; *M. tuberculosis* und *M. fortuitum* sind cremefarben (*M. fortuitum* kann aufgrund der Farbstoffabsorption eine grünliche Färbung zeigen). *E. coli* zeigt nach einer Inkubation von 14 Tagen kein bis mäßiges Wachstum.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
220501	**BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT, Packung mit 10 Röhrchen der Größe A
220502	**BBL** Lowenstein-Jensen Medium, Karton mit 100 Röhrchen der Größe A

LITERATUR

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. Zentalbl. 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-bazilus. 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. Yolken (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.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Ūretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF

Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Katalo‌ški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT

Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultați instrucțiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds

EC REP Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, Ireland

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo and BBL are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2010 BD