

UTILIZARE SPECIFICĂ

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT (Mediul Lowenstein-Jensen) este utilizat pentru cultivarea *Mycobacterium tuberculosis* și a altor specii de micobacterii.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT este un mediu cu substrat de ou care conține antimicrobiene. Standardul DIN 58943-3 „Diagnosticul tuberculozei – Partea 3: Detectarea micobacteriilor prin metode de cultură” recomandă utilizarea unui mediu cu substrat de ou îmbogățit cu antimicrobiene; de ex. polimixină B 200.000 unități/L, amfotericină B 10 mg/L, carbenicilină 50 mg/L și trimetoprim 10 mg/L (PACT) pentru mediile de cultură cu substrat de ou.¹

Inițial, Lowenstein a formulat un mediu pentru cultivarea micobacteriilor, în care erau încorporate roșu de Congo și verde malahit pentru inhibiția parțială a altor bacterii.^{2,3} Acești coloranți erau utilizați în mod asemănător de către alți cercetători, dintre care trebuie menționați Sonnenschein⁴ și Hohn⁵. În Statele Unite erau populare mediile cu violet de gențiană concepute de Corper⁶ și Petroff⁷, împreună cu mediul Petragnani care conținea verde malahit. Formula actuală, dezvoltată de către Jensen⁸, are un conținut ușor diferit de citrat și de fosfat, nu conține roșu de Congo și are o concentrație crescută de verde malahit.

În 1972, Mitchison et al. a dezvoltat un mediu selectiv pentru micobacterii adăugând polimixină B, amfotericină B, carbenicilină și trimetoprim lactat în agar Middlebrook și Cohn 7H10.⁹ Mediul Lowenstein-Jensen + PACT de la **BBL** utilizează aceeași combinație de agenți selectivi.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Substratul de mediu Lowenstein-Jensen este o formulă relativ simplă care necesită suplimentare pentru a susține creșterea bacteriană. Anterior procesului de îngroșare sunt adăugate glicerol și mixtură de ou. Aceste substanțe furnizează acizii grași și proteinele necesare metabolismului micobacteriilor. Coagularea albuminei din ou în cursul procesului de sterilizare furnizează un mediu solid potrivit pentru inoculare. Asparagina este adăugată pentru a favoriza inițierea creșterii și pentru a mări viteza de creștere. Inhibiția parțială a bacteriilor este asigurată prin prezența colorantului verde malahit.

Natura selectivă a mediului **BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT** se datorează încorporării de polimixină B, amfotericină B, carbenicilină și trimetoprim lactat în formula sa de preparare. Carbenicilina este o penicilină sintetică, având un efect bactericid asupra bacteriilor gram-negative, în special *Pseudomonas aeruginosa* și *Proteus* sp., inhibând sinteza peretelui celular.¹⁰ Polimixina B este un antibiotic polipeptidic cu efect inhibitor pentru bacteriile gram-negative prin deteriorarea membranei plasmatice a acestora, ceea ce afectează permeabilitatea celulelor.¹⁰ Amfotericina B este un antibiotic heptanic, activ în inhibarea fungilor alterând permeabilitatea membranelor celulare, care conține colesterol sau ergosterol, permițând astfel pătrunderea în celulă a diverselor amestecuri micromoleculare.¹¹ Trimetoprimul inhibă sinteza acidului folic la bacteriile gram-pozitive care necesită acid folic.¹²

REACTIVI

BBL Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Formula aproximativă* pentru un litru de mediu

Amidon de cartofi.....	18,60 g
L-Asparagină	2,23 g
Fosfat de potasiu monobazic.....	1,55 g
Citrat de sodiu	0,37 g
Verde malachit.....	0,25 g
Sulfat de magneziu.....	0,15 g
Glicerol	7,44 mL
Ouă integrale	620,00 mL
Apă purificată.....	373,00 mL
Polimixină B.....	200.000,00 U.I.
Amfotericină B	10,00 mg
Carbenicilină.....	100,00 mg
Trimetoprim	10,00 mg

*Ajustată și/sau suplimentată după cum este necesar pentru a îndeplini criteriile de performanță.

Avertismente și precauții

În scopul diagnosticului *in vitro*.

Flacoanele cu capace bine fixate trebuie deschise cu atenție pentru a evita rănirea ca urmare a spargerii sticlei.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea articolelor contaminate cu sânge sau cu alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”¹³⁻¹⁶ și regulamentul instituției. Înainte de aruncare, sterilizați prin autoclavare recipientele probelor și alte materiale contaminate.

Practicile și procedurile conforme nivelului 2 de siguranță biologică, echipamentul de siguranță și facilitățile sunt necesare în timpul manipulărilor care nu produc aerosoli ale probelor clinice, precum prepararea frotiurilor acido-rezistente. Toate activitățile producătoare de aerosoli trebuie realizate într-o boxă pentru siguranță biologică de clasă I sau II. Pentru activitățile care implică propagarea și manipularea culturilor de *M. tuberculosis* și a *M. bovis* sunt necesare conduita, echipamentul și facilitățile de izolare pentru siguranța biologică de nivel 3. Studiile pe animale necesită, de asemenea, proceduri speciale.¹⁵

Instrucțiuni de depozitare

La recepție, depozitați flacoanele într-un loc întunecos, la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C. Evitați înghețul și supraîncălzirea. Deschideți numai înainte de utilizare. Mediile ambalate în flacoane păstrate până la utilizare în condițiile specificate pe etichetă pot fi inoculate până la data de expirare și incubate pentru duratele recomandate de incubare. Reduceți la minimum expunerea la lumină.

Deteriorarea produsului

Nu utilizați flacoanele dacă prezintă semne de contaminare microbiană, decolorare, deshidratare, fisuri sau alte semne de deteriorare.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Problele adecvate pentru cultivare pot fi manevrate utilizând tehnici variate. Pentru informații detaliate consultați textele corespunzătoare.^{17,18} Probele trebuie obținute înainte de administrarea agenților antimicrobieni. Trebuie să se asigure livrarea promptă la laborator.

PROCEDURA

Materiale furnizate: Lowenstein-Jensen Medium + PACT

Materiale necesare, dar nefurnizate: Medii de cultură auxiliare, reactivi, organisme pentru controlul de calitate și echipament de laborator necesar pentru această procedură.

Procedura de testare: Respectați tehnicile de asepzie.

Procedurile de testare sunt cele recomandate de către Centers for Disease Control and Prevention (CDC) pentru izolarea primară din probe care conțin micobacterii.¹⁹ Soluția de N-acetil-L-cisteină - hidroxid de sodiu (NALC-NaOH) este recomandată ca fiind un agent de digestie și decontaminare blând, dar eficient. Pentru instrucțiuni detaliate privind decontaminarea și cultivarea, consultați bibliografia corespunzătoare.¹⁸⁻²¹

Ulterior inoculării, păstrați recipientele de analiză ferite de lumină și amplasați-le într-un sistem adecvat care să furnizeze o atmosferă aerobă, îmbogățită cu dioxid de carbon în proporție de 5-10%. Incubați la 35 ± 2 °C.

Mediile trebuie incubate în plan orizontal până la absorbirea inoculului. În primele 3 săptămâni flacoanele trebuie să aibă capacele slăbite pentru a permite circulația dioxidului de carbon în vederea inițierii creșterii. Ulterior, strângeți capacele pentru a preveni deshidratarea; slăbiți-le pentru perioade scurte o dată pe săptămână. Dacă spațiul reprezintă o problemă, flacoanele pot sta vertical.

NOTĂ: Culturile provenite din leziuni ale tegumentului și suspectate a fi *M. marinum* sau *M. ulcerans* trebuie incubate la 25 până la 33 °C în vederea izolării primare; culturile suspectate a conține *M. avium* sau *M. xenopi* prezintă creșterea optimă la 40 până la 42 °C.¹⁹ Incubați un eșantion din aceeași cultură la 35 până la 37 °C.

CONTROLUL CALITĂȚII EFECTUAT DE UTILIZATOR

1. Inoculați mediile înclinale Lowenstein-Jensen cu tulpini micobacteriene relevante provenite din stocurile de cultură, utilizând aplicatoare sterile.
2. Incubați flacoanele cu capacele slăbite, la 35 ± 2 °C în atmosferă aerobă suplimentată cu dioxid de carbon, până la obținerea unei creșteri substanțiale (de obicei în 2 până la 3 săptămâni).
3. Recoltați coloniile cu un aplicator ascuțit steril prin îndepărtarea blândă a celulelor de pe suprafața mediului, fără a preleva și mediu de cultură.

A. Pentru *Mycobacterium tuberculosis* ATCC 25177:

- 1) Transferați coloniile recoltate într-un flacon de sticlă steril cu capac cu filet și perle de sticlă sterile conținând 5,0 mL bulion Middlebrook 7H9 cu glicerol.
- 2) Amestecați bine prin rotire (câteva minute) până când suspensia nu mai conține aglomerări mari.
- 3) Comparați această suspensie cu standardul nefelometric McFarland #1. Turbiditatea suspensiei trebuie să fie mai mare decât a standardului.
- 4) Lăsați flaconul într-un stativ timp de 2 până la 3 h la temperatura camerei pentru a permite sedimentarea particulelor mari.
- 5) Transferați supernatantul într-un recipient steril.
- 6) Ajustați turbiditatea suspensiei la standardul McFarland #1 prin adăugarea lentă de bulion steril Middlebrook 7H9 cu glicerol. Agitați bine.
- 7) Înainte de utilizare diluați până la 10⁵ UFC/mL. Amestecați bine și inoculați prin striere cu o ansă calibrată de 0,01 mL.

B. Pentru toate celelalte tulpini de micobacterii:

- 1) Transferați coloniile recoltate într-un flacon steril de 50 mL pentru centrifugare, cu capac cu filet și cu 8 până la 12 perle de sticlă sterile (cu diametru de 2 mm) conținând 5 mL de diluant pentru micobacterii preparat astfel:
 - a. Amestecați următoarele ingrediente într-un balon de 1 L și ajustați pH-ul, utilizând hidroxid de sodiu 1N, până la valori între 6,7 și 7,0:

Albumină bovină (fără acizi grași)	1,0 g
Polisorbat 80	0,1 mL
Apă purificată	500,0 mL
 - b. Sterilizați prin filtrare membranară (filtru de 0,2 μ).

- c. Repartizați aseptice câte 5,5 mL în flacoane sterile cu capace cu filet.
- 2) Emulsionați coloniile micobacteriene cu aplicatorul pe pereții laterali ai tubului de centrifugare cu capac cu filet. Amestecați coloniile cu diluant.
- 3) Astupați flaconul și amestecați prin rotire timp de aproximativ 10 min până la obținerea unei suspensii uniforme, fără aglomerări mari.
- 4) Adăugați 15 mL de diluant steril pentru micobacterii și amestecați bine.
- 5) Comparați această suspensie cu standardul nefelometric McFarland #1. Turbiditatea suspensiei trebuie să fie mai mare decât a standardului.
- 6) Lăsați flaconul într-un stativ timp de 2 până la 3 h la temperatura camerei pentru a permite sedimentarea particulelor mari.
- 7) Aspirați supernatantul și transferați-l într-un recipient steril. Suspensia trebuie să aibă o turbiditate mai mare decât standardul McFarland #1 și să nu conțină particule mari. În cazul prezenței unor particule mari, amestecați și lăsați pentru încă 1 h. Transferați supernatantul într-un recipient steril.
- 8) Ajustați turbiditatea suspensiei la standardul McFarland #1 prin adăugarea lentă de diluant pentru micobacterii. Agitați bine.
- 9) Distribuți alicote din suspensie în fiole pentru congelare etichetate cu identitatea microorganismului și data preparării.
- 10) Congelați suspensiile din fiole prin introducerea acestora într-un congelator pentru temperaturi scăzute la -60 °C. Fiolele pot fi păstrate până la 6 luni.
- 11) În scopul utilizării, scoateți fiolele din congelator și dezghețați conținutul rapid prin introducerea flacoanelor în băi de apă la 30 până la 35 °C. Înainte de utilizare diluați până la 10⁵ UFC/mL. Amestecați bine și inoculați prin striere cu o ansă calibrată de 0,01 mL.
4. Incubați flacoanele cu capacele slăbite la 35 ± 2 °C în atmosferă aerobă suplimentată cu dioxid de carbon.
5. Examinați flacoanele la 7, 14 și 21 zile în vederea evaluării creșterii, selectivității și pigmentării.
6. Rezultate estimate

ORGANISM	RECUPERARE
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> H37Ra ATCC 25177	Bună
<i>Mycobacterium kansasii</i> , Grup I ATCC 12478	Bună
<i>Mycobacterium fortuitum</i> , Grup IV ATCC 6841	Bună
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Inhibiție parțială spre completă

Cerințele controlului de calitate trebuie efectuate conform reglementărilor locale, naționale și/sau federale în vigoare sau cerințelor de acreditare și procedurilor de laborator standard pentru controlul de calitate. Se recomandă ca utilizatorul să apeleze la ghidurile adecvate CLSI și reglementările CLIA pentru tehnici adecvate ale controlului calității.

REZULTATE

Culturile trebuie interpretate în 5 până la 7 zile de la inoculare și în continuare săptămânal timp de până la 8 săptămâni.

Observații înregistrate:

1. Numărul de zile până când coloniile devin vizibile macroscopic. Coloniile cu creștere rapidă dezvoltă colonii mature în 7 zile; cele cu creștere lentă necesită mai mult de 7 zile pentru a forma colonii mature.
2. Producerea de pigmenți
Albe, alb-gălbui sau galben închis = necromogene (NC)
Citron, galbene, portocalii, roșii = cromogene (Cr)
Culoarea frotiurilor pot indica bacili acido-rezistenți, care sunt raportați numai ca „bacili acido-rezistenți” dacă nu sunt efectuate teste definitive.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Pentru a fi identificate, microorganismele trebuie să provină din culturi pure. Pentru identificarea finală trebuie efectuate teste morfologice, biochimice și/sau serologice. Pentru informații detaliate și proceduri recomandate, consultați textele corespunzătoare.^{17, 18, 22}

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile produselor sunt testate înainte de scoaterea pe piață pentru toate loturile de Lowenstein-Jensen Medium + PACT. Utilizând o ansă calibrată de 0,01 mL, probele sunt inoculate prin striere cu următoarele culturi diluate astfel încât să conțină 10³ unități formatoare de colonii (UFC) la fiecare 0,01 mL de *Mycobacterium kansasii* Grup I (ATCC 12478), *M. fortuitum* Grup IV (ATCC 6841) și *M. tuberculosis* (ATCC 25177); *Escherichia coli* (ATCC 25922) este diluată astfel încât să conțină 10⁴ UFC la 0,01 mL și este inoculată în același mod. După inoculare, flacoanele sunt incubate cu capacele slăbite, la 35 ± 2 °C în atmosferă suplimentată cu dioxid de carbon în proporție de 5 – 10%. Flacoanele sunt interpretate în ceea ce privește creșterea și pigmentarea după o incubare de 7, 14 și 21 de zile. Toate micobacteriile prezintă o creștere moderată spre puternică după 21 zile. Morfologia coloniilor este următoarea: *M. kansasii* prezintă colonii omogene de culoare crem în condiții de creștere în întuneric, devenind galben citron deschi până la oranj când sunt expuse la lumină; *M. tuberculosis* și *M. fortuitum* sunt de asemenea de culoare crem (*M. fortuitum* se poate înverzi din cauza absorbției de colorant). *E. coli* înregistrează absența creșterii până la creștere moderată după 14 zile de incubare.

DISPONIBILITATE

Nr. cat. Descriere

220502 **BBL** Lowenstein-Jensen Medium + PACT, cutie de 100 flacoane mărimea A

REFERINȚE

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 Tuberkelbakterien 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 stimulation 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. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams (ed.). 1994. Bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore.

Service Tehnic și Suport BD Diagnostics: contactați reprezentantul local BD sau www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 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 meseca)
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 = mensesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mensesa 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 жүзрізетін 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / 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 жүзрізетін 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 Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



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 / 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 / Consultati 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