

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Οι δίσκοι αυτοί συνιστώνται για χρήση στη συμπερασματική ταυτοποίηση των gram-αρνητικών αναερόβιων βακίλλων, με βάση διαφορές της ευαισθησίας σε αντιμικροβιακούς παράγοντες. *Η διαδικασία αυτή δεν προορίζεται για χρήση για θεραπευτικούς σκοπούς.*

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Οι Sutter και Finegold ανέφεραν την αξία των δίσκων με αντιβιοτικά ειδικής ισχύος στη διαφοροποίηση των *Bacteroides* και *Fusobacterium* spp. με βάση τις μορφολογίες αναστολής από τα αντιβιοτικά.¹ Οι μορφολογίες, μαζί με παρατηρήσεις των αποικιών και παρατηρήσεις στο μικροσκόπιο, καθώς και έναν περιορισμένο αριθμό βιοχημικών εξετάσεων, επέτρεψαν την ταχεία συμπερασματική ταυτοποίηση των αναερόβιων βακίλλων. Ένα παρόμοιο πρωτόκολλο διαφοροποίησης υιοθετήθηκε από το Centers for Disease Control (CDC).²

Οι Sutter et al. συνέστησαν τη χρήση δίσκων καναμυκίνης 1 mg, βανκομυκίνης 5 µg και κολιστίνης 10 µg με καθαρές καλλιέργειες επιστρωμένες γραμμωτά πάνω σε αιματούχο άγαρ Brucella με αιμίνη και βιταμίνη K₁, με σημεία μετάπτωσης μεγέθους ζώνης 10 mm για την αναφορά της ευαισθησίας ή της ανθεκτικότητας.³ Το πρωτόκολλο του CDC χρησιμοποιεί δίσκους πενικιλίνης 2 μονάδων, ριφαμπίνης 15 µg και καναμυκίνης 1 mg πάνω σε αναερόβιο αιματούχο άγαρ του CDC, ένα εμπλουτισμένο υλικό καλλιέργειας συμπληρωμένο με αιμίνη και βιταμίνη K₁, με κριτήρια μεγαλύτερου μεγέθους ζώνης.² Το πρωτόκολλο εξέτασης **BBL** χρησιμοποιεί αυτούς τους πέντε δίσκους πάνω σε οποιοδήποτε υλικό καλλιέργειας και το σημείο μετάπτωσης μεγέθους ζώνης 10 mm.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι δίσκοι αυτοί χρησιμοποιούνται για τη διαφοροποίηση των gram-αρνητικών αναερόβιων βακίλλων με βάση την *in vitro* εξέταση καθαρών καλλιεργειών έναντι επιλεγμένων αντιμικροβιακών παραγόντων, με χρήση της μεθόδου διάχυσης σε άγαρ. Η ανάπτυξη των μικροοργανισμών είναι δυνατό να ανασταλεί από τον αντιμικροβιακό παράγοντα που διαχέεται έξω από το δίσκο, με αποτέλεσμα το σχηματισμό μιας ζώνης αναστολής γύρω από το δίσκο. Η διαφοροποίηση βασίζεται στην παρουσία ζωνών αναστολής ίσων με ή μεγαλύτερων από 10 mm (ευαίσθητος) ή μικρότερων από 10 mm (ανθεκτικός).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτοί οι δίσκοι διαμέτρου 6 mm κατασκευάζονται από υψηλής ποιότητας απορροφητικό χαρτί, διαποτισμένο με επ' ακριβώς προσδιορισμένες ποσότητες αντιμικροβιακών παραγόντων. Παρέχονται σε φύσιγγες που περιέχουν 50 δίσκους έκαστη. Ο τελευταίος δίσκος σε κάθε φύσιγγα φέρει την ένδειξη "X" και περιέχει το φάρμακο σύμφωνα με την κωδικοποίηση. Οι φύσιγγες προορίζονται για χρήση σε δοσιμετρικές συσκευές μονού δίσκου **BBL**.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Οι δίσκοι **Taxo** Kanamycin 1 mg και **Taxo** Rifampin 15 µg δεν προορίζονται για χρήση σε εξέταση ευαισθησίας για θεραπευτικούς σκοπούς.

Εφαρμόζετε άσηπτες τεχνικές και καθιερωμένες προφυλάξεις από μικροβιολογικούς κινδύνους καθόλη την πορεία όλων των διαδικασιών. Μετά τη χρήση, οι πλάκες της εξέτασης και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο.

Οδηγίες φύλαξης:

1. Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα δοχεία των δίσκων σε θερμοκρασία -20 έως +8 °C. Εάν το ψυγείο του εργαστηρίου ανοίγεται και κλείνεται συχνά και **δε** διατηρείται στην κατάλληλη θερμοκρασία, τοποθετήστε σε αυτό ποσότητα επαρκή μόνο για χρήση που καλύπτει τις ανάγκες μίας εβδομάδας.
2. Αφήστε τα δοχεία να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από το άνοιγμα. Επιστρέψετε τους μη χρησιμοποιημένους δίσκους στη συντήρηση του ψυγείου μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής των δίσκων.
3. Χρησιμοποιείτε τους παλαιότερους δίσκους πρώτα.
4. Απορρίπτετε τους δίσκους μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης τους. Απορρίπτετε επίσης τις φύσιγγες από τις οποίες είχαν αφαιρεθεί συχνά δίσκοι κατά τη διάρκεια μιας εβδομάδας. Απορρίπτετε τους δίσκους που έχουν παραμείνει εκτός ψυγείου όλη την προηγούμενη νύκτα στο εργαστήριο ή ελέγξτε τους δίσκους ως προς την απόδοσή τους.
5. Εάν οι δίσκοι σχηματίζουν εσφαλμένες ζώνες με το συνιστώμενο μικροοργανισμό ελέγχου, θα πρέπει να ελέγχεται ολόκληρη η διαδικασία. Ένα εσφαλμένο μέγεθος ζώνης ενδέχεται να οφείλεται στο δίσκο, τον ενοφθαλμισμό, την παρασκευή ή το βάθος του υλικού καλλιέργειας ή σε άλλους παράγοντες.

Η ημερομηνία λήξης ισχύει μόνο για δίσκους στο άθικτο δοχείο τους, το οποίο φυλάσσεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Οι δίσκοι αυτοί δεν προορίζονται για χρήση απευθείας με κλινικά δείγματα ή άλλες πηγές που περιέχουν μεικτή χλωρίδα. Ο μικροοργανισμός που θα ταυτοποιηθεί συμπερασματικά πρέπει πρώτα να απομονωθεί ως ξεχωριστές αποικίες με γραμμωτή επίστρωση του δείγματος πάνω σε κατάλληλα υλικά καλλιέργειας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενο υλικό: Στη συσκευασία αυτή υπάρχουν δίσκοι για τη διαφοροποίηση των gram-αρνητικών αναερόβιων βακίλλων, σύμφωνα με την επισήμανση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται για τη διαδικασία αυτή.

Διαδικασία της εξέτασης:

1. Παρασκευή ενοφθαλμίσματος με καλλιέργειες εξέτασης και ελέγχου
 - α. Πριν από τον ενοφθαλμισμό, ξεσφίξτε το πώμα ενός σωληναρίου ζωμού ενοφθαλμίσματος, π.χ. ζωμός Schaedler με βιταμίνη K₁ ή ενός κατάλληλου εναλλακτικού υλικού καλλιέργειας, θερμάνετε το σωληνάριο σε υδατόλουτρο το οποίο βρίσκεται σε κατάσταση βρασμού για την απομάκρυνση του οξυγόνου, σφίξτε πάλι το πώμα και ψύξτε σε θερμοκρασία δωματίου ή αναγάγετε το ζωμό του ενοφθαλμίσματος αφήνοντάς τον όλη τη νύκτα σε αναερόβιο βάζο.
 - β. Πραγματοποιήστε χρώση Gram. Χρησιμοποιείτε μόνο καθαρές καλλιέργειες.
 - γ. Επιλέξτε τρεις ή τέσσερις παρόμοιες αποικίες και ενοφθαλμίστε το ζωμό του ενοφθαλμίσματος.
 - δ. Επώστε σε αναερόβιες συνθήκες στους 35 °C επί 18 έως 24 ώρες ή έως ότου παρατηρηθεί έντονη θολερότητα. Ρυθμίστε τη θολερότητα, έτσι ώστε να είναι συγκρίσιμη με πρότυπο θεικού βαρίου McFarland αρ. 1.
2. Ενοφθαλμισμός
 - α. Προθερμάνετε, σε θερμοκρασία δωματίου, πλάκες αναερόβιου αιματούχου άγαρ CDC ή αιματούχου άγαρ Brucella με αιμίνη και βιταμίνη K₁. Οι επιφάνειες του άγαρ θα πρέπει να είναι λείες και υγρές.
 - β. Εντός 15 λεπτών από τη ρύθμιση της θολερότητας του ενοφθαλμίσματος, εμβαπτίστε έναν στείρο στείλεο στο κατάλληλα αραιωμένο ενοφθαλμισμό και περιστρέψτε τον σταθερά μερικές φορές επάνω στο άνω εσωτερικό τοίχωμα του σωληναρίου, έτσι ώστε να εξωθήσετε την περίσσεια υγρού.
 - γ. Ενοφθαλμίστε ολόκληρη την επιφάνεια του άγαρ τρεις φορές, περιστρέφοντας την πλάκα κατά 60° μεταξύ των γραμμωτών επιστροφών, έτσι ώστε να επιτύχετε ομοιόμορφο ενοφθαλμισμό.
 - δ. Επανατοποθετήστε το καπάκι της πλάκας και κρατήστε την πλάκα επί 3 έως 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου, έτσι ώστε να επιτραπεί η απορρόφηση της υγρασίας από το ενοφθαλμισμό.
 - ε. Εφαρμόστε τους δίσκους σε ομοιόμορφες αποστάσεις στην ενοφθαλμισμένη επιφάνεια του άγαρ με στείρα λαβίδα ή δοσιμετρική συσκευή μονού δίσκου και πιέστε ελαφρά με στείρα βελόνα ή λαβίδα, έτσι ώστε να επιτύχετε πλήρη επαφή με την επιφάνεια του υλικού καλλιέργειας.
 - στ. Επώστε αμέσως στους 35 °C υπό αναερόβιες συνθήκες.
 - ζ. Εξετάστε τις πλάκες μετά από 48 ώρες. Μετρήστε και καταγράψτε κάθε ζώνη αναστολής με ακρίβεια χιλιοστού: μέγεθος ζώνης μικρότερο από 10 mm ισοδυναμεί με ανθεκτικότητα, ενώ ίσο με ή μεγαλύτερο από 10 mm ισοδυναμεί με ευαισθησία.

Ποιοτικός έλεγχος χρήστη: Κάθε φορά που εκτελείται εξέταση ευαισθησίας, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται εξετάσεις ελέγχου με χρήση γνωστών καλλιεργειών. Συνιστώνται οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί:

Μικροοργανισμός	Αντιμικροβιακός παράγοντας και κωδικός				
	Καναμυκίνη K	ΡΙφαμπίνη RA	Πενικιλίνη P-2	Βανκομυκίνη Va-5	Κολιστίνη CL-10
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285	R	S	R	R	R
<i>Fusobacterium mortiferum</i> ATCC 9817	S	R	S	R	S

Ευαίσθητος (ζώνες ≥ 10 mm) R = Ανθεκτικός (ζώνες < 10 mm)

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Συνιστάται ο χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI και τους κανονισμούς του CLIA για τις κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Συγκρίνετε τις μορφολογίες αντιδραστικότητας με εκείνες που αναφέρονται στον πίνακα.

Αναστολή ειδών των γενών *Bacteroides* και *Fusobacterium* με δίσκους αντιβιοτικών†

Antimikrobielt stof og kode					
Μικροοργανισμός	Καναμυκίνη	ΡΙφαμπίνη	Πενικιλίνη	Βανκομυκίνη	Κολιστίνη
	K	RA	P-2	VA-5	CL-10
<i>B. fragilis</i> gruppe*	R	S	R	R	R
<i>P. melaninogenica</i>	R ^s	S	S	R ^s	S ^r
<i>P. buccalis</i> og <i>P. veroralis</i>	R	S	S	R ^s	S ^r
<i>B. ureolyticus</i>	S	S	S	R	S
<i>F. mortiferum</i>	S	R	S ^r	R	S
<i>F. varium</i>	S	R	S ^r	R	S
<i>F. necrophorum</i>	S	S	S	R	S
<i>F. nucleatum</i>	S	S	S	R	S

S = Ευαίσθητος (ζώνες ≥ 10 mm), S^r = η πλειονότητα των στελεχών που είναι ευαίσθητα.

R = Ανθεκτικός (ζώνες < 10 mm), R^s = η πλειονότητα των στελεχών που είναι ευαίσθητα.

† Τα δεδομένα ελήφθησαν πάνω σε αναερόβιο αιματούχο άγαρ CDC και σε αιματούχο άγαρ Brucella με αιμίνη και βιταμίνη K₁.

* Η ομάδα του *B. fragilis* περιλαμβάνει τα είδη *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus* και *B. uniformis*.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Θα πρέπει να συμβουλευέστε τις αναφορές για το πλήρες σχήμα των μορφολογικών και βιοχημικών χαρακτηριστικών τα οποία, σε συνδυασμό με αυτές τις μορφολογίες αναστολής από αντιβιοτικά, επιτρέπουν την πραγματοποίηση συμπερασματικής ταυτοποίησης.¹⁻⁴ Μετά τη συμπερασματική ταυτοποίηση, θα πρέπει να εκτελούνται διαδικασίες οριστικής ταυτοποίησης για την επιβεβαίωση της εγκυρότητας της συμπερασματικής ταυτοποίησης. Για επιπλέον πληροφορίες, θα πρέπει να συμβουλευέστε τις κατάλληλες αναφορές.²⁻⁸

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεσή τους, όλες οι παρτίδες των **BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs ελέγχονται για την επαλήθευση των ειδικών χαρακτηριστικών προϊόντος. Τα δείγματα υποβάλλονται σε προσδιορισμό για την ισχύ καθενός από τους μικροβιακούς παράγοντες που περιέχονται στο κιτ.

Επιπλέον, πλάκες αναερόβιου άγαρ αίματος προβάτου 5% του CDC και αιματούχου άγαρ Brucella με αιμίνη και βιταμίνη K₁ ενοφθαλμίζονται με στειλέο με καλλιέργειες του *Bacteroides fragilis* (ATCC 25285) και του *Fusobacterium mortiferum* (ATCC 9817). Τα δείγματα τοποθετούνται πάνω στις ενοφθαλμισμένες πλάκες και επωάζονται στους 35 ± 2 °C υπό αναερόβιες συνθήκες. Μετά από 48 ώρες επώασης, οι πλάκες ελέγχονται για τυχόν ζώνες αναστολής γύρω από κάθε δίσκο. Το *B. fragilis* είναι ανθεκτικό (< 10 mm) στην καναμυκίνη, την πενικιλίνη, τη βανκομυκίνη και την κολιστίνη και ευαίσθητο (≥ 10 mm) στην ριφαμπίνη. Το *F. mortiferum* είναι ανθεκτικό (< 10 mm) στη ριφαμπίνη και τη βανκομυκίνη και ευαίσθητο (≥ 10 mm) στην καναμυκίνη, την πενικιλίνη και την κολιστίνη.

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ. Περιγραφή

231651 **BD BBL Taxo** Anaerobe Differentiation Discs Set, 50 εξετάσεις

Συστατικά μέρη του σετ – μία φύσιγγα των 50 δίσκων με τους ακόλουθους αντιμικροβιακούς παράγοντες, στις ποσότητες που αναφέρονται παρακάτω:

BBL Taxo Kanamycin, 1 mg

BBL Taxo Rifampin, 15 µg

Sensi-Disc Penicillin, 2 μονάδες

Sensi-Disc Vancomycin, 5 µg

Sensi-Disc Colistin, 10 µg

231652 **BD BBL Taxo** Kanamycin, δίσκοι του 1 mg, μία φύσιγγα των 50 δίσκων

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Sutter, V.L., and S.M. Finegold. 1971. Antibiotic disc susceptibility tests for rapid presumptive identification of gram-negative anaerobic bacilli. *Appl. Microbiol.* 21:13-20.
2. Dowell, V.R., Jr., and G.L. Lombard. 1977. Presumptive identification of anaerobic nonsporeforming gram-negative bacilli. Center for Disease Control, Atlanta.
3. Sutter, V.L., D.M. Citron, M.A.C. Edelstein, and S.M. Finegold. 1985. Wadsworth anaerobic bacteriology manual, 4th ed. Star Publishing Co., Belmont, Ca.
4. Finegold, S.M., and M.A.C. Edelstein. 1985. Gram-negative, nonsporeforming anaerobic bacilli, p. 450-460. *In* E.H. Lennette, A. Balows, W.J. Hausler, Jr., and H.J. Shadomy (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Holdeman, L.V., E.P. Cato, and W.E.C. Moore (ed.). 1977. *Anaerobic laboratory manual*, 4th ed. Virginia Polytechnic Institute and State University, Blacksburg, Va.
6. Dowell, V.R., and T.M. Hawkins. 1979. Laboratory methods in anaerobic bacteriology, CDC manual. HEW publication (CDC) 70-8272. Center for Disease Control, Atlanta.
7. Kreig, N.R., and J.G. Holt (ed.). 1984. *Bergey's manual of systematic bacteriology*, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore.
8. Summamen, P., E.J. Baron, D.M. Citron, C. Strong, H.M. Wexler, S.M. Finegold. 1993. *Wadsworth anaerobic bacteriology manual*, 5th ed. Star Publishing Co., Belmont, Ca.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη της BD Diagnostics: παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή τη διεύθυνση www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spottebujette do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до ліне

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)
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia 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)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant 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 / Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiiniparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жұмызетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurilimiet / Temperaturbegrensnig / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури



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 / 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



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа̀нието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig 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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттеpi үшін жеткінікті / 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 / Достаточно 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>



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 / 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



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 all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.