

BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test Kit (για *in vitro* διαγνωστική χρήση)



L010797(01)
2015-07
Ελληνικά

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το kit **BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test Kit** προσφέρει μια γρήγορη μέθοδο για την ορολογική ταυτοποίηση β-αιμολυτικών στελεχών στρεπτόκοκκου που ανήκουν στις ομάδες A, B, C, D, F και G κατά Lancefield.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Σύμφωνα με κλινικές, επιδημιολογικές και μικροβιολογικές μελέτες, έχει αποδειχθεί ότι, για τη διάγνωση στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων με βάση κλινικά συμπτώματα, απαιτείται σε όλες τις περιπτώσεις μικροβιολογική επιβεβαίωση⁴. Από τα χαρακτηριστικά είδη του γένους *Streptococcus*, τα β-αιμολυτικά στελέχη είναι οι παθογόνοι μικροοργανισμοί που απομονώνονται συχνότερα. Σχεδόν όλα τα β-αιμολυτικά στελέχη στρεπτόκοκκου έχουν ειδικά υδατανθρακικά αντιγόνα (αντιγόνα στρεπτοκοκκικής ομάδας). Ο Lancefield έδειξε ότι αυτά τα αντιγόνα μπορούν να εξαχθούν σε διαλυτή μορφή και να ταυτοποιηθούν μέσω αντιδράσεων καταβύθισης με ομόλογους αντιορούς. Για την εκχύλιση των στρεπτοκοκκικών αντιγόνων, εφαρμόζονται σήμερα διάφορες διαδικασίες^{1,2,6,7,10,11,12}. Το kit **BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test Kit** βασίζεται στην απελευθέρωση συγκεκριμένων αντιγόνων από τα βακτηριακά κυτταρικά τοιχώματα μέσω της δράσης ενζύμων λύσης. Το εκχυλισμένο αντιγόνο, σε συνδυασμό με τη συγκόλληση στο λάτεξ, αποτελεί μια γρήγορη, ευαίσθητη και εκλεκτική μέθοδο για την ταυτοποίηση των στρεπτοκοκκικών ομάδων A, B, C, D, F και G από τρυβλία πρωτογενούς καλλιέργειας.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η μέθοδος ταξινόμησης με το kit **BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test Kit** περιλαμβάνει ενζυματική εκχύλιση χαρακτηριστικών υδατανθρακικών αντιγόνων συγκεκριμένης ομάδας. Το αντιδραστήριο Strep Enzyme Extraction Reagent που περιλαμβάνεται στο kit περιέχει ένζυμα λύσης που καθιστούν δυνατή την εκχύλιση των χαρακτηριστικών αντιγόνων συγκεκριμένης ομάδας στελεχών στρεπτόκοκκου μετά από επώαση στους 37 °C. Τα εκχυλίσματα μπορούν να ταυτοποιηθούν εύκολα με μπλε σωματίδια λάτεξ από πολυστυρένιο που έχουν ευαισθητοποιηθεί με καθαρή ανοσοσφαιρίνη κουνελιού συγκεκριμένης ομάδας. Τα μπλε αυτά σωματίδια λάτεξ συγκολλώνται πολύ δυνατά παρουσία ομόλογων αντιγόνων και δεν συγκολλώνται όταν δεν υπάρχουν ομόλογα αντιγόνα.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Κάθε kit επαρκεί για 50 δοκιμές. Τα υλικά παρέχονται έτοιμα για χρήση.

- **BD BBL Streptocard Enzyme Test Latex:** Κάθε φιαλίδιο με σταγονόμετρο περιέχει 2,5 mL μπλε σωματιδίων λάτεξ επικαλυμμένων με καθαρά αντισώματα κουνελιού για τις ομάδες στελεχών στρεπτόκοκκου A, B, C, D, F ή G κατά Lancefield. Τα μπλε σωματίδια λάτεξ βρίσκονται σε αιώρημα ρυθμιστικού διαλύματος με pH 7,4 που περιέχει αζίδιο του νατρίου σε συγκέντρωση 0,098% ως συντηρητικό.
- **BD BBL Streptocard Enzyme Positive Control:** Ένα φιαλίδιο με σταγονόμετρο που περιέχει 2,5 mL πολυδύναμων αντιγόνων, έτοιμων προς χρήση, που έχουν εξαχθεί από ανενεργά στελέχη στρεπτόκοκκου των ομάδων A, B, C, D, F και G κατά Lancefield. Τα αντιγόνα βρίσκονται σε αιώρημα, μέσα σε ρυθμιστικό διάλυμα με pH 7,4 και συγκέντρωση αζιδίου του νατρίου (συντηρητικό) 0,098%.
- **BD BBL Streptocard Extraction Enzyme:** Ένα φιαλίδιο που περιέχει 22 mL αντιδραστηρίου ενζυμικής εκχύλισης με συντηρητικό, έτοιμου προς χρήση.
- Κάρτες δοκιμής
- Μπατονέτες ανάμιξης
- Οδηγίες χρήσης

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Κρίκος ή βελόνα ενοφθαλμισμού
- Σταγονόμετρα
- Δοκιμαστικοί σωλήνες 12 x 75 mm
- Χρονόμετρο
- Υδατόλουτρο (37 °C)

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Όλα τα περιεχόμενα του kit πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C. **Μην καταψύχετε.** Τα αντιδραστήρια που φυλάσσονται σε αυτές τις συνθήκες θα είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
2. Ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν μικρή ποσότητα αζιδίου του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει, προκαλώντας έκρηξη, με το χαλκό ή το μόλυβδο των υδραυλικών εγκαταστάσεων αν δεν αποφευχθεί η συσσώρευσή του. Παρ' όλο που η ποσότητα του αζιδίου του νατρίου που περιέχεται στα αντιδραστήρια είναι ελάχιστη, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν μεγάλες ποσότητες νερού στην περίπτωση που τα αντιδραστήρια αποχύνονται στο νεροχύτη.
3. Κατά το χειρισμό, την επεξεργασία και την απόρριψη όλων των κλινικών δειγμάτων θα πρέπει να λαμβάνονται οι γενικές προφυλάξεις. Όλα τα υλικά της δοκιμής θα πρέπει να θεωρούνται ως εν δυνάμει μολυσματικά, κατά τη διάρκεια και μετά τη χρήση. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να απορρίπτονται αναλόγως.
4. Το kit προορίζεται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
5. Προκειμένου να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα από την εκτέλεση της δοκιμής, θα πρέπει να τηρηθούν κατά γράμμα οι διαδικασίες, οι συνθήκες φύλαξης, οι προφυλάξεις και οι περιορισμοί που προβλέπονται στις παρούσες οδηγίες.
6. Τα αντιδραστήρια αυτά περιέχουν υλικό ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να τα χειρίζεστε ως πιθανούς φορείς μεταδοτικών ασθενειών.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

Για συγκεκριμένες διαδικασίες σχετικά με τη συλλογή και την προετοιμασία δειγμάτων πρωτογενών καλλιιεργειών, ανατρέξτε σε ένα τυπικό εγχειρίδιο μικροβιολογίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φρέσκια καλλιέργεια (18-24 ωρών) σε άγαρ αίματος. Για την ταξινόμηση, επαρκούν δύο έως τέσσερις αποικίες που αντιστοιχούν σε 2-3 mm ανάπτυξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Όλα τα υλικά θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν χρησιμοποιηθούν.

1. Αναποδογυρίστε τη φιάλη με το σταγονόμετρο πολλές φορές για να βεβαιωθείτε ότι το αντιδραστήριο λάτεξ της δοκιμής βρίσκεται σε αιώρημα. Πριν τη χρήση, ελέγξτε τα φιαλίδια με σταγονόμετρο για να βεβαιωθείτε ότι τα σωματίδια λάτεξ βρίσκονται σε αιώρημα. Μην τα χρησιμοποιήσετε αν δεν δημιουργείται αιώρημα σωματιδίων λάτεξ.
2. Επισημάνετε ένα δοκιμαστικό σωλήνα για κάθε απομονωμένο στέλεχος προς εξέταση.
3. Προσθέστε 400 µL **BD BBL Streptocard** Extraction Enzyme (Ένζυμο εκχύλισης **BD BBL Streptocard**) σε κάθε δοκιμαστικό σωλήνα.
4. Επιλέξτε 2-4 αποικίες β-αιμολυτικών στελεχών (2-3 mm ανάπτυξης) με έναν κρίκο ή μια βελόνα μιας χρήσης και δημιουργήστε αιώρημα μέσα στο Extraction Enzyme. Σε κάθε περίπτωση, οι στρεπτοκοκκικές αποικίες πρέπει να επιλέγονται από μια περιοχή που θα εξασφαλίζει τη μικρότερη πιθανότητα επιμόλυνσης με άλλο μικροοργανισμό.
5. Επώαστε τους δοκιμαστικούς σωλήνες σε υδατόλουτρο 37 °C για **ακριβώς** 10 λεπτά. Αναμίξτε όλους τους δοκιμαστικούς σωλήνες στο μέσο της περιόδου επώασης.
6. Βγάλτε τους από το υδατόλουτρο και αφήστε τους να κρυώσουν μέχρι να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
7. Προσθέστε 1 σταγόνα από κάθε αντιδραστήριο **BD BBL Streptocard** Enzyme Test Latex συγκεκριμένης ομάδας σε ξεχωριστούς κύκλους σε ξεχωριστές κάρτες δοκιμής, που θα έχουν επισημανθεί για κάθε απομονωμένο στέλεχος προς εξέταση.
8. Με ένα σταγονόμετρο, προσθέστε μια σταγόνα εκχύλισματος δίπλα σε κάθε σταγόνα αντιδραστηρίου λάτεξ, σε κάθε θέση δοκιμής.
9. Αναμίξτε το λάτεξ και το εκχύλισμα με τις παρεχόμενες μπατονέτες, αξιοποιώντας ολόκληρη την επιφάνεια των κύκλων. Σε κάθε κύκλο δοκιμής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται καινούρια μπατονέτα.
10. Κουνήστε σιγά-σιγά τις κάρτες έτσι ώστε το μίγμα να κυλήσει πάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια του κύκλου.
11. Περιμένετε έως και 30 δευτερόλεπτα για να παρατηρήσετε ενδείξεις συγκόλλησης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η τυπική διαδικασία ποιοτικού ελέγχου για κάθε παρτίδα **BD BBL Streptocard** περιλαμβάνει εξέταση των αντιδραστηρίων **BD BBL Streptocard** Enzyme Test Latex και **BD BBL Streptocard** Extraction Enzyme με κάθε στρεπτοκοκκική ομάδα A, B, C, D, F και G χρησιμοποιώντας στελέχη ATCC ή ισοδύναμα, σύμφωνα με την παρούσα ενότητα. Το εκχύλισμα αυτών των στελεχών θα συγκολληθεί με το αντιδραστήριο ομόλογου λάτεξ. Για την εξέταση των επιμέρους αντιδραστηρίων λάτεξ, χρησιμοποιείται το πολυδύναμο αντιδραστήριο θετικού μάρτυρα **BD BBL Streptocard** Enzyme Positive Control.

Μικροοργανισμός	Ομάδα Lancefield	Στέλεχος αναφοράς
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Ομάδα A	ATCC 19615
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Ομάδα B	ATCC 12386
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> υποείδος <i>equisimilis</i>	Ομάδα C	ATCC 12388
<i>Enterococcus faecalis</i>	Ομάδα D	ATCC 19433
Είδος <i>Streptococcus</i> τύπος 2	Ομάδα F	ATCC 12392
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> υποείδος <i>equisimilis</i>	Ομάδα G	ATCC 12394

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

- **Θετικό αποτέλεσμα:** Η ταχεία και ισχυρή συγκόλληση των μπλε σωματιδίων λάτεξ, μέσα σε 30 δευτερόλεπτα, με ένα αντιδραστήριο λάτεξ, ή όταν ένα αντιδραστήριο λάτεξ δώσει σημαντικά ισχυρότερη αντίδραση από τα άλλα πέντε, υποδεικνύει ταυτοποίηση του απομονωμένου στελέχους στρεπτόκοκκου. Αν παρατηρηθεί ασθενής αντίδραση με ένα αντιδραστήριο λάτεξ, θα πρέπει να επαναληφθεί η διαδικασία με μεγαλύτερη ποσότητα εμβολίου.
- **Αρνητικό αποτέλεσμα:** Καμία συγκόλληση των σωματιδίων λάτεξ. Ακόμα κι αν παρατηρηθούν ίχνη συσσωμάτωσης μέσα στον κύκλο δοκιμής, η εξέταση θα πρέπει να θεωρηθεί αρνητική.
- **Αποτέλεσμα χωρίς συμπέρασμα:** Αν, μετά από 30 δευτερόλεπτα, η συγκόλληση δεν είναι έντονη ή παρατηρηθεί κάποια απροσδιόριστη αντίδραση στον κύκλο της δοκιμής, θα πρέπει να επαναληφθεί η δοκιμή μετά από μεταφορά της καλλιέργειας. Αν, μετά την επανάληψη της δοκιμής, προκύψει το ίδιο αποτέλεσμα, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν βιοχημικές δοκιμές για την ταυτοποίηση του απομονωθέντος στελέχους.
- **Μη μονοσήμαντο αποτέλεσμα:** Αν παρατηρήσετε συγκόλληση παρόμοιας ισχύος με περισσότερες από μια ομάδες, ελέγξτε την καθαρότητα της καλλιέργειας που χρησιμοποιήθηκε για την εκτέλεση της δοκιμής. Αν φαίνεται καθαρή, επαναλάβετε τη δοκιμή και επιβεβαιώστε την ταυτοποίηση του απομονωθέντος στελέχους με βιοχημικές δοκιμές.
- Στην εικόνα 1, παρουσιάζεται η προτεινόμενη διαδικασία για την ταξινόμηση των στρεπτόκοκκων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

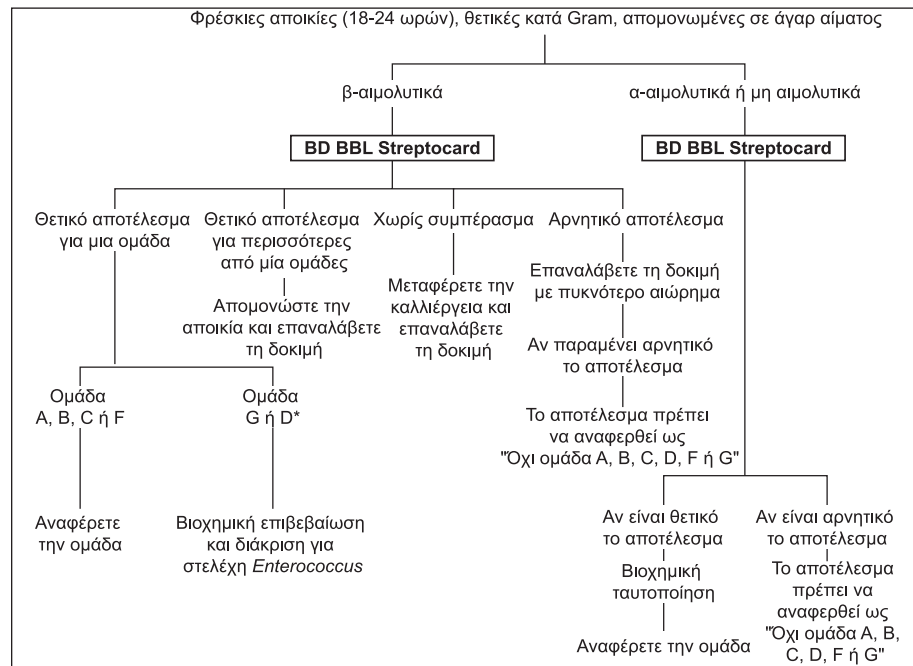
1. Αν το κιτ δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες ή αν χρησιμοποιηθεί ανεπαρκής ποσότητα καλλιέργειας για την εκχύλιση, ενδέχεται να προκύψουν ψευδοαρνητικά και ψευδοθετικά αποτελέσματα.
2. Το κιτ προορίζεται μόνο για την ταυτοποίηση β-αιμολυτικών στελεχών στρεπτόκοκκου. Αν ελέγχονται α-αιμολυτικά ή μη αιμολυτικά στελέχη στρεπτόκοκκου, η ταυτοποίηση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με βιοχημικές εξετάσεις^{5,9}. (Δείτε την προτεινόμενη διαδικασία ταξινόμησης στρεπτόκοκκων).
3. Είναι γνωστό ότι προκύπτουν ψευδοθετικές αντιδράσεις με μικροοργανισμούς που ανήκουν σε μη σχετικά γένη, π.χ. *Escherichia coli*, *Klebsiella* ή *Pseudomonas*^{3,8}. Στις περιπτώσεις αυτές, υπάρχει πιθανότητα μη εκλεκτικής συγκόλλησης με όλα τα αντιδραστήρια λάτεξ.
4. Ορισμένα στελέχη στρεπτόκοκκου της Ομάδας D έχει βρεθεί ότι αντιδρούν με αντιορούς της Ομάδας G. Στην περίπτωση αυτή, η ταξινόμηση των στελεχών στην Ομάδα D επιβεβαιώνεται με τη δοκιμή χολής-εσκουλίνης. Ενδεχομένως να είναι δύσκολη η ταξινόμηση ορισμένων στελεχών *Enterococcus faecium* και *Streptococcus bovis*.
5. Το στέλεχος *Listeria monocytogenes* μπορεί να αντιδράσει με τα αντιδραστήρια λάτεξ των ομάδων στρεπτόκοκκου B και G. Για τη διάκριση μεταξύ στελεχών *Listeria* (που είναι θετικά στην καταλάση) και στρεπτόκοκκου (που είναι αρνητικά στην καταλάση), μπορεί να εκτελεστεί η δοκιμή καταλάσης. Ως περαιτέρω βοηθήματα για τη διάκριση μεταξύ των στελεχών, μπορεί να εφαρμοστεί χρώση κατά Gram και δοκιμή κινητικότητας.
6. Ορισμένα στελέχη *Streptococcus milleri* (*Streptococcus anginosus*), που είναι συνήθως μη αιμολυτικά, έχουν αντιγόνα A, C, F ή G και μπορεί να δώσουν θετική αντίδραση με τα αντιδραστήρια λάτεξ Strep A, C, F ή G. Για την ταυτοποίηση αυτών των μικροοργανισμών, θα πρέπει να εξεταστεί η μορφολογία τους πάνω σε άγαρ αίματος και να πραγματοποιηθούν βιοχημικές δοκιμές.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Εκατόν εξήντα επτά (167) στελέχη στρεπτόκοκκου, όπου 27, 56, 19, 31, 11 και 23 ανήκαν στις ομάδες A, B, C, D, F και G κατά Lancefield, αντίστοιχα, ελέγχθηκαν με το κιτ **BD BBL Streptocard** Enzyme Latex Test Kit. Η ευαισθησία και η εκλεκτικότητα του κιτ βρέθηκαν 99,4% και 100%, αντίστοιχα. Η ευαισθησία και η εκλεκτικότητα για κάθε ομάδα παρουσιάζεται στον πίνακα που ακολουθεί.

Ομάδα	Συνολικός αριθμός στελεχών	Αριθμός επιβεβαιωμένων στελεχών	Ευαισθησία (%)	Εκλεκτικότητα (%)	Συνολική ακρίβεια (%)
Strep A	27	27	100	100	100
Strep B	56	56	100	100	100
Strep C	19	19	100	100	100
Strep D	31	31	100	100	100
Strep F	11	11	100	100	100
Strep G	23	22	95,7	100	99,4
Σύνολο	167	166	99,4	100	99,9

Εικόνα 1: Προτεινόμενη διαδικασία ταξινόμησης στρεπτόκοκκων



* Έχει βρεθεί ότι ορισμένα στελέχη της Ομάδας D αντιδρούν με αντιορούς της Ομάδας G. [Harvey, C. L. and McIlmurray, M.B (1984) Eur. J. Clinical Microbiol,10,641].

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. καταλόγου	Περιγραφή
240918	BD BBL Streptocard Enzyme Latex Test Kit, 50 δοκιμές.
240917	BD BBL Streptocard Acid Latex Test Kit, 50 δοκιμές.
240958	BD BBL Streptocard Enzyme Test Latex A, ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240957	BD BBL Streptocard Enzyme Test Latex B, ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240956	BD BBL Streptocard Enzyme Test Latex C, ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240938	BD BBL Streptocard Enzyme Test Latex D, ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240936	BD BBL Streptocard Enzyme Test Latex F, ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240935	BD BBL Streptocard Enzyme Test Latex G, ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240924	BD BBL Streptocard Extraction Enzyme, ένα φιαλίδιο 22,0 mL.
240933	BD BBL Streptocard Enzyme Positive Control, ένα φιαλίδιο 2,5 mL.
240928	BD BBL Streptocard Test Cards, συσκευασία 48 καρτών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Ederer, G.M., Herrmann, M.M., Bruce, R. Matsen, J.M. and Chapman, S.S. (1972). Rapid Extraction Method with Pronase B for Grouping Beta-Haemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 23, 285.
- EL Kholi, A., Wannamaker, L.W. and Krause, R.M. (1974). Simplified Extraction Procedure for Serological Grouping of Beta-Hemolytic Streptococci. Appl. Microbiol., 28, 836.
- Elliot, S.D. and Tai, J.Y. (1978). The Type-Specific Polysaccharides of *Streptococcus suis*. J. Exp. Med., 148, 1699.
- Facklam, R.R. (1980). Streptococci and Aerococci, Ch. 8 in Manual of Clinical Microbiology, 3rd Ed., Edited by Lennette, E.H. Balows, A., Hausler, W.J., and Truant, J.P. American Society for Microbiology, Washington, D.C. pages 88-110.
- Facklam R.R. (1977). Physiological Differentiation of Viridans Streptococci. J. Clin. Microbiol., 5, 184.
- Fuller, A.T. (1938). The Formamide Method for the Extraction of Polysaccharides from Haemolytic Streptococci. Brit. J. Exp. Path., 19, 130.
- Maxted, W.R. (1948). Preparation of Streptococcal Extracts for Lancefield Grouping. Lancet, ii, 255.
- Nowlan, S.S. and Deibel, R.H. (1967). Group Q Streptococci. I. Ecology, Serology, Physiology and Relationships to Established Enterococci. J. Bact., 94, 291.
- Petts, D.N. (1984). Early Detection of Streptococci in Swabs by Latex Agglutination Before Culture. J. Clin. Microbiol., 19, 432.
- Rantz, L.A. and Randall, E. (1955). Use of Autoclaved Extracts of Haemolytic Streptococci for Serological Grouping. Stanford Med. Bull., 13, 290.

11. Watson, B.K., Moellering, R.C. and Kunz, L.J. (1975). Identification of Streptococci. Use of Lysozyme and *Streptomyces albus* filtrate in the Preparation of Extracts of Lancefield Grouping. J. Clin. Microbiol., 1, 274.
12. Slifkin, M., Cumbie, R. (1987) Serogrouping Single Colonies of Beta-Hemolytic Streptococci with Achromopeptidase Extraction. J. Clin. Microbiol. 25, 1555.

Τεχνική Εξυπηρέτηση και Υποστήριξη της BD: επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.bd.com/ds.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirkir / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjbytte 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 før / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarini / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) TTT-MM-DD / TTT-MM (MM = 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) EEEE-HH-NN / EEEE-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 = menses pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) TTTT-MM-DD / TTTT-MM (MM = 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 номери / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové 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 Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisiert 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 / Αντρου Τηλούγου Υετίλλι Τεμσιλίσι / Уповноважений представник у країнах ЄС / 歐洲共同体授權代表
	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 meditsiiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinas ierices, 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 / Medicínska 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 / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitet / Temperaturbegrensnig / 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) / Tontama kody / 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)
	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 / 请参阅使用说明
	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 / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттегі 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 / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізу: <n> /足夠進行 <n> 次检测

	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