BD BACTEC Standard/10 Aerobic/F Culture Vials

(Культуралар шишалары)

PP105JAA
2008/01
Қазақ

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BACTEC Standard/10 Aerobic/F культуралар шишалары (алдын ала нығайтылған CO_2 қосылған Соя-казеиндік бульон экстракты) аэробикалық қан культуралы үшін арналған. Негізгі қолдануы **BACTEC** флуоросцендік сериялық құралдарымен бірге нығайтылған культуралар үшін және аэробик микроорганизмдерін (бактериялар мен ашытқышты) қаннан алу үшін арналған.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕ

Тексеру үшін алынған сынама бір немесе бірнеше шишаларға егіліп, осылар инкубация мен ұдайы оқып тексерілу үшін **BACTEC** флуоросцендік сериялық құралдарына енгізіледі. Әр шиша ішінде химия сенсоры орнатылып, осы сенсор микроорганизмдер өсімі арқылы пайда болатын CO_2 деңгейінің жоғарылауын білдіртіп көрсетеді. Сол уақытта болған CO_2 деңгейіне пропорциялық қатынаста болып тұрған флуоросцендік деңгейінің өсуі сенсор бұйым құралы арқылы әр он минут тексеріліп отырады. Позитив оқылуы өмірге қабілеттілігі бар болжамалы микроорганизмдерінің бар болу мүмкіншілігін білдіреді. Бұл тәсіл белгілі медиум ортасында өсе алатын микроорганизмдер белгілеу үшін шектелген.

ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІНІҢ НЕГІЗГІ ПРИНЦИПТЕРІ

BACTEC шишасына егілген тест сынамасында микроорганизмдер бар болса, осы организмдер шишадағы субстраттарды метаболизация арқылы өңдегенде CO_2 шығарылады. CO_2 деңгейі жоғарылау болғаны арқылы пайда болатын шиша сенсорының флуоросцендік өсуі **BACTEC** флуоросцендік сериялық құралы арқылы тексеріліп отырады. CO_2 деңгейінің өсуі мен мөлшерінің анализі **BACTEC** флуоросцендік сериялық құралына шишаның позитив болуын, дегенмен, тест сынамасында өмірге қабілеттігі бар организмдерінің бар болуын белгілеуіне жол ашады.

РЕАГЕНТТЕР

BACTEC Standard/10 Aerobic/F культуралар шишаларының дайындау алдында болған құрылымы төменде көрсетілген:

Құрылым тізімі

(WTR) Тазартылған су ..... 40 mL
(SCB) Соя-казеиндік бульон экстракты..... 3,0% c/k
(YEX) Ашытқыш экстракты ..... 0,3% c/k
(ATD) Мал жасушалары экстракты..... 0,01% c/k
(SCR) Сахароза ..... 0,1% c/k
(HEM) Гемин..... 0,0005% c/k
(MEN) Менадион..... 0,00005% c/k
(PXH) Пиридоксал HCl (B_6 витамины)..... 0,001% c/k
(SBC) Содиум бикарбонат..... 0,04% c/k
(SPS) Содиум Полианэтолсульфонат ..... 0,035% c/k

BACTEC медиаларының бәрі қосылған CO_2 арқылы дайындалады.

Ескерту мен сақтандару үшін нұсқаулар

In vitro диагностикалық қолдану үшін арналған.

Бұл бұйым ішіне құрғатылған табиғи каучук қосылған.

Алыңған сынамаларда гепатит вирусы және Адам Иммун Тапшылығы вирусы (ВИЧ) сияқты патогендік микроорганизмдерінің бар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтары түсіп індеттелінген заттар мен бұйымдарды «Стандарттық сақтандыру үшін нұсқаулар»[1-4] мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңдеу лазым.

Қолдану алдында, бұйым қолданушы шишалардың сынып, індеттеленіп немесе бұзылып қалған жерлері болмауын тексеріп алуы керек. Бұзылу немесе індеттелу іздері, мысалы ашылып қалған жерлері, түнеру, аса толып кетуі, түсін өзгерті (қарайып кету) немесе ішіне кіріп кеткен жерлері бар шишаларды қолданбау лазым.

Індеттелінген шиша ішінде позитив қысым болуы мүмкін. Егер індеттелінген шиша дерек түрде қан алу үшін қолданылса, газ немесе індеттелінген культуралар медиялары пациенттің тамырына қайта кіріп кетуі мүмкін. Шиша індеттеленуі көзге көрінбейтін болуы мүмкін. Егер дерек түрде қан алу тәсілі қолданылса, материалдың пациент ішіне қайтадан кіріп кетуін болдыртпау үшін бүкіл процесс бойынша пациент қасында тұрып бақылау қажет.

Сирек жағдайларда, шиша мойынының ашылатын жері шатынап, шиша мойыны, шиша ауызын ашып жатқанда не қолда болған уақытта сынып кетуі мүмкін.Осыдан басқа, аса сирек жағдайларда, шиша керекті түрде жабылмай қалуы да мүмкін. Жоғарыда көрсетілген екі жағдайда, шиша ішіндегілер ағып немесе шашырап төгіліп кетуі мүмкін. Егер шиша егіліп қойылса, ашылып қалған немесе үстіне ағылып кеткен жерді аса сақтандырушылықпен өңдеу лазым, себебі осыларда патогендік организмдер/агенттер болуы мүмкін. Қалдықтар жинау жеріне тапсыру алдында егілген шишаларын бәрін бу құралы арқылы стерилизациядан өткізу керек.

Субкультура немесе түсін өзгерту үшін позитив культуралар шишалары мен т.б.: Сынама тестті бастау алдынан микробтар метаболизмі арқылы жиі пайда болатын газды шығару лазым. Сынама тестті мүмкіншілігі бойынша биологиялық қауіпсіз кабинетте өткізу лазым, лайықты сақтандыру киімін, қолғап пен бет маскасымен де бірге кию қажет. Субкультуралар туралы басқа мәліметтер үшін Процедура Тәсілі бөлімін оқыңыз.

Сынаманы культуралар шишаларына егу уақытында ішіндегілердің төгіліп кету мүмкіншілігін азайту үшін перманенттік, әрзаман қосылып тұратын инелерін немесе аса қауіпсіздендіріліп енгізілетін **Luer-Lok** фирмасының шприцтерін қолданыңыз.

Сақтау туралы нұсқаулар

BACTEC шишалары қолдану үшін дайын, қосымша дайындау немесе араластыру керек емес. Салқын құрғақ жерде (2 – 25°C), күн сәулелерінен алыс сақтаңыз.

СЫНАМА АЛУ

Сынамаларды, басқа заттар немесе қан кіріп індеттену мүмкіншілігін болдыртпау үшін, стерильдік тәсілдерін қолдана отырып алу лазым. Стандарттық бір сынама мөлшері 8 – 10 mL. Сынаманы **BACTEC** шишаларына төсек үстінде егілуі лазым. Жалпы, сынама алу үшін 10 cc немесе 20 cc шприцпен **Luer-Lok** маркалы қондырмасы қолданылады. Керек болса, **Vacutainer** ине ұстатқышы және **Vacutainer** қан алу жинақтамасы, **Vacutainer Safety-Lok** қан алу жинақтамасы немесе басқа түтікті «көбелек» («butterfly») жинақтамасы қолданыла алынады. Егер ине немесе түтікті жинақтамасы (дерек түрде алу) қолданылса, сынама алуды бастау алдында қан бағытына аса назар аударыңыз. Шишадағы вакуум әдетте 10 mL ден жоғары болады, осыған қарай қолданушы шиша көрсеткішінде шектеу белгісінде 5 mL арқылы жиналғаннан кейін мөлшерді тексеріп бақылап тұруы лазым. Талап етілген 8 – 10 mL алыңғаннан кейін, түтікті жинап алып, бүкіл түтік жинақтамасын **BACTEC** шишасынан алу арқылы ағымды тоқтату лазым. 3 mL мөлшерінде сынама қолдануы мүмкін, алайда бұл жағдайдағы нәтижелер осыдан жоғары мөлшері сынамалардағыдай бола алмайды. **Егілген BACTEC шишасы мүмкіншілігінше тез лабораторияға жеткізілуі керек.**

ТӘСІЛІ

BACTEC шиша үстіндегі шиша мойынының бөлініп ашылатын ауызын ашып, шишада сынып қалған, індеттілген, аса қарауытылып кеткен, және аса толып немесе септумның ішіне қарай кіріп кеткені болған болмағанын тексеріп алыңыз. Егер бұзылған бір жерлері көрініп қалатын болса **ҚОЛДАНБАҢЫЗ**. Егу алдында септумды алкогольмен сүртіп алыңыз (иодин қолданылудан **БАС ТАРТУ** ұсынылады). Әр шишаға сынаманың 8 – 10 mL асептикалық түрде немесе дерек түрде еңгізіңіз. Қолданылған сынама мөлшері 3 – 4 mL болса, нәтижелері жоғары деңгейде қолданылған сынама нәтижелері сияқты бола алмайды (Тәсіл Шектеулері бөлімін оқыңыз). **Егілген аэробикалық шишалар BACTEC флуоросцендік сериялық құралдарына** инкубация және бақылау үшін **мүмкіндігі бойынша тезірек еңгізілуі керек**. Егер егізілген шиша құралға кеш орнатылып, көзге көрінетіндей өсім белгілі болып қалса, ол **BACTEC** флуоросцендік сериялық құралдарында тест етіліп тексерілмеуі лазым, оның орнына оны субкультуралар үшін сақтап, Грам бойынша бояу (Gram-stained) және болжамалы позитив шиша ретінде қолдану лазым.

Құралға еңгізілген шишалар тест протокол жазу уақытында әр он минут бойынша автоматикалық түрде тексеріліп тұрады. Позитив нәтиже көрсеткен шишалар **BACTEC** флуоросцендік сериялық құралдары арқылы танылып және белгілінеді (**BACTEC** флуоросцендік сериялық құралдарын қолданушылар үшін арналған лайықты Қолдану нұсқауларын оқыңыз). Шиша ішіндегі сенсор позитив және негатив нәтижелерінде көзге әртүрлі болып көрінбейді, алайда **BACTEC** флуоросцендік сериялық құралдары флуоросцен ішінде болған айырмашылықтарды белгілей алады.

Егер тест уақыты соңында негатив **BACTEC** Standard/10 Aerobic/F культуралар шишалары позитив болып көріне қалса (дегенмен, шоколад түсті қан, аса толығып кеткен септум, лизияланған және/немесе қарайтылып қалған қан), ол субкультуралар үшін сақталып, Грам бойынша бояу (Gram-stained) және болжамалы позитив шиша ретінде қолдануға болады.

Позитив нәтиже көрсеткен шишалар субкультуралар үшін қолданылып және Грам бойынша бояу (Gram-stained) үшін дайындалуы лазым. Көбінде, организмдер көрініп, дәрігер үшін алдын ала дайындау баяндау жасалына алынады. Таңдамалы медиялар және алдын ала дерек антимикробтық сезімтал болынуын тексеру үшін тест **BACTEC** шишаларындағы сұйықтық арқылы өткізіле алынады.

Субкультуризациялау: Субкультуризация алдында шишаны тікшіл тұра қойып, септум үстінен алкоголь қосылған сүрткішті қойыңыз. Шишадағы қысымды шығару үшін, алкоголь қосылған сүрткіш пен септум үстінен лайықты фильтры немесе қосымшасы бар стерильді инені еңгізіңіз. Шишадағы қысымды шығарып алғаннан кейін және сынаманы субкультуризациялау үшін шишада тексеру алдында инені қайтадан шығарып алу лазым. Иненің еңгізілуі және шығарылуы бір тұра әрекетте өткізілуі лазым, ешбір бұрылым әрекет жасалмау керек.

Мүмкіншілігінше көбірек изолят жинай алу үшін негатив культураларының түсі тексеріліп және/немесе негатив ретінде бөліктеу алдынан субкультуризациялануы қажет.

САПА ТЕКСЕРУІ

Сапа тексеру талаптары күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федеральдік заңдарына сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт Сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі лазым. Қолданушы назарын Сапа тексеру өткізу үшін ұқсас. Американың Клиникалық Лаборатория Стандарттары Комитетінің CLSI (бұрыңғы аты NCCLS) нұсқауларына және Клиникалық Лаборатория жұмысын Жақсарту туралы Өзгертулер (CLIA) ережелеріне аударуды ұсынамыз.

Шишаларды мерзімі аяқталған уақыттан кейін **ҚОЛДАНБАҢЫЗ**.

Бұзылған немесе сынып қалған жерлері бар болуы көрінетін культуралар шишаларын **ҚОЛДАНБАҢЫЗ**; шишаны лайықты түрде қалдықтар жинау жеріне тапсырыңыз.

Сапа тексеру сертификаттары әр қосымша жинақтамасы үшін беріледі. Сапа тексеру Сертификаттары тест организмдерінің, осылардың ішінде CLSI Standard тізімінде белгіленген ATCC культураларының тізімін береді, *Коммерциялық түрде Дайындалған Микробиологиялық Культуралар Медиясы үшін Сапа Тексеру (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media)*.[5]

Осы медиум үшін Сапа тексеру сертификаттарында көрсетілген организмдері үшін белгіленген уақыт пен белгілеу арасындағы мерзім ≤ 72 сағат:

Streptococcus pyogenes ATCC 19615	*Escherichia coli* ATCC 25922	*Streptococcus pneumoniae** ATCC 6305
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	*Candida albicans* ATCC 18804	*Neisseria meningitidis* ATCC 13090
Alcaligenes faecalis ATCC 8750	*Haemophilus influenzae* ATCC 19418	*Staphylococcus aureus* ATCC 25923

*CLSI штаммы

BACTEC флуоросцендік сериялар құралдары бойынша мәлімет пен ақпарат оқу үшін **BACTEC** флуоросцендік сериялық құралдарын қолданушылар үшін арналған лайықты Қолдану нұсқауларын оқыңыз.

ҚОЛДАНУ ШЕКТЕЛУІ

Басқа заттар немесе қанмен індеттену

Сынама алу және сынманы **BACTEC** шишасына егу уақытында індеттенбеу үшін сақтандыру жұмыстары өткізілуі лазым. Індеттелінген сынама позитив болып көрсетілсе де жарамды клиникалық сынамасын білдіртпейді. Белгіленген организмдер, осы организмдердің түрлі культураларында бар болуы, пациент тарихы мен т.б. қарай отырып айырмашылық жасау керек.

SPS ке сезімтал организмдерді қан сынамаларынан алу

SPS ке сезімтал болатын организмдеріне (мысалы *Neisseria* түрлері) қарсы ықпал ететін SPS токсикалық заттарын қан арқылы жоққа шығара алатынына қарай отырып, осы организмдерді алу үшін қанның мөлшерінің оптимальді, дегенмен ең керек деңгейінде болуы лазым (8 – 10 mL).

Haemophilus түрлері сияқты кейбір аса сезімтал организмдері үшін қан сынамалары арқылы беріле алынатын өсім факторлары, мысалы NAD, немесе V факторы, керек болады. Егер қан сынама мөлшері 3,0 mL немесе одан да аз болса, осы организмдерді алу үшін лайықты қосымшаның қолданылуы лазым. **BACTEC FOS** сезімтал организмдер қосымшасы жұғымтал қосымша ретінде де қолданыла алады.

Өмірге қабілеттігі болмаған организмдер

Культуралар медиясынан алынған Грам түсті жағынды ішінде аз санды медия құрылымынан, түс реагенттері, иммерция майы, шыны бөлімдерінен, және егу үшін қолданған сынамалардан алынған өмірге қабілеттігі болмаған организмдері болуы мүмкін. Пациент сынамасында тағы да культуралар медияларында немесе субкультуризация үшін қолданған медия ішінде өсе алмайтын организмдерінің бар болуы мүмкін. Осындай сынамалар арнайы медиялар үшін лайықты деп субкультуризацияланулы лазым.[6]

Streptococcus pneumoniae алу

Аэробикалық медиялар ішінде, *S. pneumoniae* әдетте көрініп және құралы позитив болады, алайда кейбір жағдайларда Грам түсінде немесе ағымдағы субкультуризацияда ешбір организм көрінбеуі де мүмкін. Егер анаэробикалық шиша да егіліп қойылса, осы организм, анаэробикалық шишаның эробикалық субкультурасын өзгерте отырып, алынуы мүмкін, себебі бұл организмнің анаэробикалық ортада жақсы өсе алуы белгілі.[7]

Жалпы Мәліметтер

Изоляттардың оптимальдық жиналуы 8 – 10 mL қан қосу арқылы мүмкін. Қолданылған мөлшерлердің төмендеу немесе жоғарырақ болуы жинау және/немесе белгілеу уақыттарына нашар ықпал ете алады. Қан ішінде микроорганизмдер өсімін баяулата немесе болдыртпай алатын антимикробтық немесе басқа ингибиторлары болуы мүмкін. Жүйе тарапынан белгілене алыну үшін CO_2 жеткілікті мөлшерде шығармайтын организмдері бар болуы немесе шишаны жүйеге енгізу алдынан аса жоғары өсімінің пайда болуы қате негатив оқылуына апаруы мүмкін. Қате позитив нәтиже ақ жасуша саны аса жоғары болғанда пайда болуы мүмкін.

БОЛЖАМАЛЫ НӘТИЖЕЛЕР

Өткізілген зерттеулерде инокулум мөлшері әр культуралар шишасы үшін ATCC мен жабайы микробиологиялық штаммдары комбинациясында 10 дан 50 CFU дейін мақсаттылып өткізілді. **BACTEC** Standard/10 Aerobic/F медиялары арқылы бес (5) күн мерзімі ішінде позитив деп белгіленген организмдердің тізімі төменде көрсетіледі.

Acinetobacter anitratus	*Cryptococcus neoformans*	*Proteus mirabilis*	*Staphylococcus epidermidis*
Acinetobacter lwoffii	*Enterobacter cloacae*	*Providencia stuartii*	*Streptococcus pneumoniae*
Alcaligenes faecalis	*Enterococcus faecalis*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Streptococcus pyogenes* (A тобы)
Candida (Torulopsis) glabrata	*Escherichia coli*	*Salmonella typhimurium*	*Xanthomonas maltophilia*
Candida albicans	*Haemophilus influenzae*	*Serratia marcescens*	
Corynebacterium J-K	*Klebsiella pneumoniae*	*Staphylococcus aureus*	

ЖҰМЫС СИПАТТАМАСЫ

BACTEC Standard/10 Aerobic/F қан культуралар медиялары мен **BACTEC** Standard Aerobic/F қан культуралар медияларының салыстыру үшін клиникалық зерттеу жұмыстары өткізілді. Белгіленген организмдердің жалпы саны 1384 болды. Еш қате түрде позитив шишалар табылмады. Осы зерттеу жұмысы уақытында **BACTEC** Standard/10 Aerobic/F қан культуралар медиялары шишалары қате түрде негатив болып табылды. Бұл қате түрде негатив болған деңгейі 0,2% болды.

Алынған организмдердің жалпы саны 113 болды. 1 сурет әр медиялар түрі бойынша алынған изоляттарды көрсетеді. Осылардан, 76 (67,3%) клиникалық маңызды деп белгіленіп саналды. Осы 76 клиникалық маңызды деп белгіленіп саналған изоляттардың 53 (69,7%) екі медияларда да алынған, 8 (10,5%) тек қана **BACTEC** Standard/10 Aerobic/F культуралар медияларында, және 15 (19,7%) тек қана in **BACTEC** Standard Aerobic/F культуралар медияларында алынған. Тек қана **BACTEC** Standard/10 Aerobic/F қан культуралар медияларында алынған нәтижелер мен **BACTEC** Standard Aerobic/F қан культуралар медияларымен салыстырылғанда статистикалық мағынасыз болды. Белгілеу үшін керек болған уақыт **BACTEC** Standard/10 Aerobic/F қан культуралар медияларының әр тобы үшін 20,4 сағат болып, ал **BACTEC** Standard Aerobic/F қан культуралар медияларының әр тобы үшін 21,5 сағат болды.

1 СУРЕТ:Клиникалық зерттеу, изоляттар белгіленуі – Медиялар түрлері

ОРГАНИЗМ	ТЕК Standard/10 Aerobic/F белгіленген	ТЕК Standard Aerobic/F белгіленген	ЕКЕУІНДЕ ДЕ белгіленген
ГРАМ НЕГАТИВ	7	11	30
ГРАМ ПОЗИТИВ	0	4	22
АШЫТҚЫШ	1	0	1

BACTEC Standard/10 Aerobic/F медияларында алыңған организмдерінің тізімі:

Candida albicans	*Escherichia coli*	*Pseudomonas aeruginosa*	*Streptococcus pneumoniae*
Candida tropicalis	*Haemophilus influenzae*	*Staphylococcus aureus*	*Streptococcus* түрлері
Citrobacter diversus	*Klebsiella pneumoniae*	*Staphylococcus* негатив коаг.	
Enterobacter aerogenes	*Morganella morganii*	*Staphylococcus haemolyticus*	
Enterococcus faecalis	*Proteus mirabilis*	*Streptococcus constellatus*	

ЖЕТКІЛІКТІГІ

Кат. №	**Сипаттама**
442260	**BACTEC** Standard/10 Aerobic/F Culture Vials (культуралар шишалары), 50 шишалар қорапшасы

РЕФЕРЕНЦИЯЛАР

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control of commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Howden, R.J., J. Clin. Path. 1976, *29*:50-53.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / 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) /
ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ / ΕΕΕΕ-ΜΜ (ΜΜ = 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. / Αυτοριζόμενος εκπρόσωπος 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 Tıbbi 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)

Σ Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöon riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conţine suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova

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 / Consultaţi instrucţiunile 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, Maryland 21152 USA
800-638-8663

EC REP BENEX Limited
Bay K 1a/d, Shannon Industrial Estate
Shannon, County Clare, Ireland
Tel: 353-61-47-29-20
Fax: 353-61-47-25-46

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.
BD, BD Logo, BACTEC, FOS, Vacutainer, Luer-Lok and Safety-Lok are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2008 BD