

NAMJENA

Difco E. Coli O Antiserum O157 i **Difco E. Coli H Antiserum H7** koriste se za identifikaciju bakterije *Escherichia coli* O157:H7.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

E. coli O157:H7 je patogen koji se prenosi hranom, a može uzrokovati potencijalno fatalna enterična oboljenja kod ljudi.¹⁻⁷ Ovo se oboljenje manifestira iznenadnom pojavom jakih grčeva i boli u abdomenu, uz pojavu proljeva te krvi u stolici. U Sjedinjenim Američkim Državama je u 1971.⁸ došlo do pojave serije oboljenja od 107 slučajeva koje je pogodilo 387 osoba, a utvrđeno je da je oboljenja uzrokovao uvezeni sir Camembert. Utvrđeno je da je *E. coli* O157:H7 uzrokovala hemoragijski kolitis u 1982⁴ te hemolitičko-uremički sindrom u 1983.⁹ Oboljenja iz 1982. uzrokovali su hamburgeri.^{4,10}

Broj oboljenja uzrokovanih ovim organizmom značajno je porastao u posljednjih deset godina.^{3,11} Najveći broj oboljenja uzrokovanih bakterijom *E. coli* O157:H7 dogodio se tijekom siječnja 1993. godine u državi Washington kada je kod 600 pacijenata potvrđen hemoragijski kolitis.¹ Utvrđeno je da je zarazu uzrokovao polu sirovi hamburger u nekoliko restorana istog lanca restorana brze hrane.

E. coli O157:H7 enterični je patogen koji zahtijeva malu količinu inokulata za uzrokovanje oboljenja. Obično se prenosi hranom koja se distribuira u velikim količinama čija priprema ne podliježe strogim kontrolama, a servira se ciljnoj publici (djeca i starije osobe su najrizičnije skupine za pojavu komplikacija uslijed oboljenja). Organizam je izoliran iz nekoliko vrsta hrane, uključujući polusirovi hamburger, pitku vodu, mlade krumpire, roladu od purećeg mesa, sirovo mlijeko i jabukovaču. Serotipiziranje enterohemoragijske bakterije *E. coli* korisno je u epidemiološkom dokumentiranju razmaza određenog soja u slučaju zaraze uzrokovane hranom.¹¹

NAČELA POSTUPKA

Antiserum **Difco E. Coli O O157** koristi se u tehnici aglutinacije u epruveti za titraciju antigena O. Antiserum **Difco E. Coli H H7** koristi se u tehnici aglutinacije u epruveti za detekciju antigena H. Ovi se antiserumi koriste za potvrdu prisutnosti bakterije *E. coli* O157:H7 nakon selektivne izolacije.

Serološka se tehnika temelji na reakciji specifičnog antiseruma s odgovarajućim homolognim antigenom. Dok specifičnost seroloških metoda nije apsolutna, serotipiziranje bakterije *E. coli*, uz biokemijske karakteristike, može pružiti preciznu identifikaciju etiološkog agensa.

REAGENSI

Antiserumi **Difco E. Coli O O157** i **Difco E. Coli H H7** liofilizirani su, policlonalni zečji antiserumi koji sadrže otprilike 0,2% natrijevog azida kao konzervansa.

Upozorenja i mjere opreza

Za *in vitro* dijagnostiku.

Ovaj proizvod sadrži suhi prirodni kaučuk.

Primjenjujte aseptične tehnike i utvrđene mjere opreza protiv mikrobioloških opasnosti tijekom svih postupaka. Uzorke, spremnike, stakalca, epruvete i ostali kontaminirani materijal treba sterilizirati u autoklavu nakon upotrebe. Pažljivo slijedite upute za upotrebu.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod sadrži natrijev azid. Natrijev azid iznimno je otrovan ako se udahne, dođe u dodir s kožom i ako se proguta. U kontaktu s kiselinama oslobađaju se vrlo toksični plinovi. Ako dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite vodom. Natrijev azid može reagirati s olovnim i bakrenim odvodnim cijevima i na taj način stvoriti iznimno eksplozivne metalne azide. Prilikom odlaganja u otpad isperite velikom količinom vode kako biste spriječili nastajanje azida.

Upozorenje

H302 Štetno ako se proguta.

P264 Nakon uporabe temeljito oprati **P301+P312** AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim međunarodnim propisima.

Čuvanje: Liofilizirane i rehidrirane antiserume **Difco E. Coli** čuvajte na temperaturi od 2–8 °C.

Datum isteka odnosi se samo na proizvod u neotvorenom spremniku koji je pohranjen u skladu s uputama.

Predugo izlaganje reagensa temperaturama različitim od navedenih štetno je za proizvode.

Bacite svaki antiserum koji je zamućen ili nakon rehidracije ili skladištenja ima talog osim ako se centrifugiranjem ili filtriranjem može razbistriti te pravilno reagira s provjerenim pozitivnim i negativnim kontrolama. Vidljiva zamućenost znak je kontaminacije te takve antiserume treba baciti.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Za izolaciju bakterije *E. coli* O157 iz uzoraka stolice s tragovima krvi koristite agar MacConkey Sorbitol. Za izolaciju ovog organizma iz hrane koristite SMAC-CT (agar Sorbitol MacConkey s cefiksimom i teluritom).¹² Međutim, velike razine kontaminirajućih koliformnih organizama mogu maskirati sojeve O157.¹³

Postupci za serološku potvrdu pomoću antiseruma **Difco** E. Coli zahtijevaju čistu staničnu kulturu ispitnog organizma izoliranog na telećem infuzijskom agaru ili drugoj obogaćenoj krutoj hranjivoj podlozi.

POSTUPCI

Priloženi materijal: **Difco** E. Coli O Antiserum O157 i **Difco** E. Coli H Antiserum H7.

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno: teleći infuzijski agar, hranjiva podloga za pokretljivost GI, vodena kupelj, 50 ± 2 °C, formalin, McFarland standard br. 3 za barijev sulfat, epruvete za staničnu kulturu veličine 12 x 75 mm i okvir, serološke pipete, 1 mL, sterilna 0,85%-tna otopina NaCl.

Priprema reagensa

Prije izvođenja testova sve materijale dovedite na sobnu temperaturu.

Pazite da svi stakleni predmeti i pipete budu čisti i bez ostataka deterđženata.

Antiserumi **Difco** E. Coli: za rehidraciju dodajte 3 mL sterilne 0,85%-tne otopine NaCl u svaku bočicu. Nježno okrenite bočicu kako bi se sadržaj u potpunosti otopio. Rehidrirani antiserumi smatraju se radnom otopinom omjera 1:2.

KORISNIČKA KONTROLA KVALITETE

U vrijeme upotrebe ispitajte stanične kulture pozitivne i negativne kontrole kako biste provjerili radna svojstva antiseruma, tehnike i metodologiju.

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-ja i propise CLIA za odgovarajuće postupke kontrole kvalitete.

Postupak ispitivanja

Ispitivanje epruveta za titraciju antigena O

1. Pripremite čiste stanične kulture ispitnog organizma nasađivanjem na teleći infuzijski agar i inkubacijom pri temperaturi od 35 ± 2 °C u trajanju od 16–18 sati.
2. Rastopite testni rast izolata s krute hranjive podloge agara u 0,85%-tnoj otopini NaCl kako biste dobili homogenu otopinu.
3. Zagrijavajte otopinu organizma u kupelji s kipućom vodom 30–60 minuta. Stanična kultura trebala bi biti homogena. Budući da talog pokazuje grube stanične kulture, odložite otopinu u otpad.
4. Ostavite otopinu da se ohladi; razrijedite je s 0,85%-tnom otopinom NaCl na gustoću koja odgovara McFarland standardu br. 3 za barijev sulfat.
5. Dodajte formalin konačnoj koncentraciji od 0,5% po epruveti.
6. U okviru pripremite red od 8 testnih epruveta za ispitivanje svih otopina organizama.
7. Stavite 0,9 mL otopine 0,85%-tne otopine NaCl-a u prvu epruvetu svakog reda i 0,5 mL u ostale epruvete.
8. Pripremite serijske otopine pomoću rehidriranog antiseruma **Difco** E. Coli O O157. Pomoću serološke pipete od 1 mL dodajte 0,1 mL antiseruma u epruvetu 1 u svakom redu i dobro promiješajte. Prebacite 0,5 mL iz epruvete 1 u epruvetu 2 i dobro promiješajte. Na isti način nastavite prebacivati 0,5 mL sve do epruvete 7, a nakon miješanja odložite 0,5 mL iz epruvete 7 u otpad. Epruveta 8 je epruveta negativne kontrole koja sadrži samo 0,85%-tnu otopinu NaCl-a.
9. Dodajte 0,5 mL otopine ispitnog organizma u svaku od 8 epruveta. Nakon što dodate otopinu ispitnog organizma, konačne otopine će biti u omjerima 1:40 do 1:2.560 za epruvete 1 do 7.
10. Protesite okvir kako biste promiješali sastojke u epruvetama. Inkubirajte u vodenoj kupelji na temperaturi 50 ± 2 °C u trajanju od 18–24 sata.
11. Provjerite je li došlo do aglutinacije.

Ispitivanje epruveta za detekciju antigena H

1. Pripremite aktivno pokretljivu staničnu kulturu sumnjive bakterije *E. coli* pomoću nekoliko uzastopnih prebacivanja u hranjivu podlogu za pokretljivost GI. Potrebno je najmanje 2–3 prolaza kroz hranjivu podlogu za pokretljivost GI prije pokušaja utvrđivanja prisutnosti i identiteta antigena H. Svježi izolati bakterije *E. coli* općenito imaju slabo razvijene flagele.
2. Mikrobiološkom ušicom inkulirajte staničnu kulturu hranjive podloge za pokretljivost GI u epruvetu s telećim infuzijskim bujonom. Inkubirajte 6–8 sati pri temperaturi od 35 ± 2 °C ili preko noći, u slučaju da je potrebno.
3. Onemogućite staničnu kulturu dodavanjem formalina u konačnu koncentraciju od 0,3% (udio formaldehida od 0,3 u 100 dijelova stanične kulture telećeg infuzijskog bujona). U slučaju da je potrebno, pomoću formalizirane fiziološke otopine podesite gustoću otopine kako bi odgovarala McFarland standardu br. 3 za barijev sulfat. Ova stanična kultura bujona koristi se kao ispitni antigen u koraku 6.
4. Pripremite otopinu antiseruma **Difco** E. Coli H H7u omjeru 1:500 dodavanjem 0,2 mL rehidrirane radne otopine omjera 1:2 u 49,8 mL 0,85%-tne otopine NaCl.
5. Pipetom dodajte 0,5 mL otopljenog antiseruma u ispitnu epruvetu.
6. Dodajte 0,5 mL stanične kulture bujona ispitnog organizma iz koraka 3 i dobro promiješajte. Nastaje otopina antiseruma u omjeru 1:1.000.
7. Inkubirajte u vodenoj kupelji na temperaturi 50 ± 2 °C u trajanju od jednog sata.
8. Provjerite je li došlo do aglutinacije.

REZULTATI

Očitajte rezultate ispitivanja na tamnoj pozadini koristeći neizravni izvor svjetla. Zabilježite aglutinaciju kako slijedi:

- 4+ 100%-tna aglutinacija ćelija; supernatant je bistar do lagano maglovit.
- 3+ 75%-tna aglutinacija ćelija; supernatant je lagano замуćen.
- 2+ 50%-tna aglutinacija ćelija; supernatant je umjereno замуćen.
- 1+ 25%-tna aglutinacija ćelija; supernatant je замуćen.
- ± Manje od 25%-tne aglutinacije ćelija.
- Nema aglutinacije

Antiserum **Difco** E. Coli O 0157 – Epruvete koje pokazuju aglutinat veličine 2+ ili veći u omjeru 1:320 ili većem smatraju se pozitivnima.

Antiserum **Difco** E. Coli H H7 – Epruvete koje pokazuju aglutinat veličine 2+ ili veći smatraju se pozitivnima.

OGRANIČENJA POSTUPKA

- Serološke tehnike koje koriste antiserume *E. Coli* služe kao dokaz za identifikaciju bakterije *E. coli* O157:H7. Konačna identifikacija nije moguća bez uzimanja u obzir morfoloških, seroloških i biokemijskih karakterizacija.
- Prevelika toplina iz vanjskih izvora (vruća mikrobiološka petlja, plamen plamenika, izvor svjetla itd.) može spriječiti izradu glatke otopine mikroorganizama, uzrokovati isparavanje ili taloženje smjese koja se ispituje. Može doći do lažno pozitivnih reakcija.
- Mogu se pojaviti grubi izolati staničnih kultura koji će spontano aglutinirati, uzrokujući aglutinaciju u normalnom serumu (autoaglutinacija). Glatke kolonije moraju se odabrati i ispitati serološkim postupcima.
- Predugo izlaganje reagensa temperaturama različitim od navedenih štetno je za proizvode.
- U ovom je ispitivanju iznimno važno koristiti preporučeno vrijeme i temperaturu inkubacije. Osim toga, treba voditi računa da je vodena kupelj postavljena na mjesto na kojem nema mehaničkih vibracija.
- Bacite antiserume **Difco** E. Coli koji su замуćeni ili imaju talog nakon rehidracije ili pohrane.

RADNA SVOJSTVA¹⁴

Radna svojstva antiseruma **Difco** E. Coli O 0157, kojeg proizvodi društvo Difco Laboratories, uspoređena su s komercijalno dostupnim ispitivanjem lateksa u studiji koju je objavio Chapman.¹⁴ Ispitane su čiste stanične kulture 91 bakterijskog izolata.^{14,15}

U tablici u nastavku navedeni su dobiveni rezultati. **Difco** metoda aglutinacije u epruveti pokazala je da su sve bakterije *E. coli* koje su prethodno potvrđene kao O157 pozitivne. **Difco** metoda aglutinacije u epruveti također je pokazala da su svi ostali ispitani organizmi negativni.

Br. uzoraka	Soj	Pozitivni rezultati ispitivanja aglutinacije u epruveti antiseruma Difco E. Coli O157	Pozitivni rezultati komercijalno dostupnog ispitivanja lateksa
30	<i>E. coli</i> O157	30	30
30	<i>E. coli</i> , različita od O157	0	0
30	Fermentirajući organizmi koji nisu sorbitol	0	0
1	<i>Escherichia hermanii</i>	0	0

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

229701 **BD Difco** E. Coli O Antiserum O157, 3 mL

221591 **BD Difco** E. Coli H Antiserum H7, 3 mL

REFERENCE

1. Centers for Disease Control. 1993. Emerging infectious diseases. *Morb. Mort. Wkly.* 42:257–260.
2. Glass, K.A., J.M. Leffelholtz, J.P. Ford, and M.P. Doyle. 1992. Fate of *Escherichia coli* O157:H7 as affected by pH or sodium chloride and in fermented, dry sausage. *Appl. Environ. Microbiol.* 58:2513–2516.
3. Padhye, N.V., and M.P. Doyle. 1992. *Escherichia coli* O157:H7 epidemiology, pathogenesis, and methods for detection in food. *J. Food Prot.* 55:555–565.
4. Riley, L.W., R.S. Remis, and S.D. Helgerson, et al. 1983. Hemorrhagic colitis associated with a rare *Escherichia coli* serotype. *N. Engl. J. Med.* 308:681–685.
5. Samadpour, M., L. Grimm, B. Desai, D. Alfi, J.E. Ongerth, and P.I. Tarr. 1993. Molecular epidemiology of *Escherichia coli* O157:H7 strains using bacteriophage A–restriction fragment length polymorphism analysis: application to a multistate foodborne outbreak and a day care center cluster. *J. Clin. Microbiol.* 31:3179–3183.
6. Tarr, P.I. 1994. Review of 1993 *Escherichia coli* O157: H7 outbreak: western United States. *Dairy, Food, and Environmental Sanitation.* 14:372–373.
7. Gray, L.D. 1995. *Escherichia*, *Salmonella*, *Shigella*, and *Yersinia*, p. 450–455. In P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 6th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. Marrier, R., J.G. Wells, R.C. Swanson, W. Callahan, and I.J. Mehlman. 1973. An outbreak of enteropathogenic *E. coli* foodborne disease traced to imported French cheese. *Lancet* 2:1376–1378.
9. Flowers, R.S., W. Andrews, C.W. Donnelly, and E. Koenig. 1993. Pathogens in milk and milk products, p. 168–176. In R. T. Marshall (ed.), *Standard methods for the examination of dairy products*, 16th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
10. Morbidity and Mortality Weekly Reports. November, 1982.
11. Lior, H. 1994. *Escherichia coli* O157: H7 and verotoxigenic *Escherichia coli* (VTEC). *Dairy, Food, and Environ. Sanit.* 14:378–382.
12. Association of Official Analytical Chemists. 2001. FDA bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
13. Meng, J.P. Feng and M.P. Doyle. 2001. Pathogenic *E. coli*, p. 331–341. In P. Downes and K. Ito (ed.), *Compendium of methods for the microbiological examination of foods*, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
14. Chapman, P.A. 1989. Evaluation of commercial latex slide test for identifying *Escherichia coli* O157. *J. Clin. Pathol.* 43:1109–1110.
15. Chapman, P.A., D.J. Wright and P. Norman. 1989. Verotoxin-producing *Escherichia coli* infections in Sheffield: cattle as a possible source. *Epidem. Infect.* 102:439–45.

Tehnički servis i podrška na BD Diagnostics: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite www.bd.com/ds.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotřebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до / 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 mjeseca) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / ЖӨЖӨЖ-АА-КК / ЖӨЖӨЖ-АА (АА = айдың соңы) / YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio 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 måneden) / 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 = аун 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 / Katalogsszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / 카탈로그 번호 / Katalog / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / 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 Közösségekben / 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 / 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 Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / 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 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 жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietais / Medicinska ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medicinsk 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 pomočka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский прибор для диагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / 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 / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık 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) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Код 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)



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 / Kállaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenu suffisante per <n> test / <n> тесттері 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 / Conținuto suficiente para <n> teste / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточо для <n> тестов(a) / 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> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeada 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



Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
Macquarie University Research Park
North Ryde, NSW 2113
Australia

Difco is a trademark of Difco Laboratories, Inc, a subsidiary of Becton, Dickinson and Company.
BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2016 BD