

BD Difco Listeria Antisera and Antigens (Antiserumi i Antigeni BD Difco Listeria)



8085890(04)
2016-03
Hrvatski

NAMJENA

BD Difco Listeria O Antisera (Antiserumi **BD Difco Listeria O**) vrste 1, 4 i Poly koriste se za identifikaciju *Listeria monocytogenes* u ispitivanjima aglutinacije sa stakalcem.

BD Difco Listeria O Antigens (Antigeni **BD Difco Listeria O**) vrste 1 i 4 (stakalce) koriste se kao pozitivne kontrole u ispitivanjima aglutinacije sa stakalcem.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Prvi put su je opisali Murray, Webb and Swann¹ 1926. godine; *Listeria monocytogenes* predstavlja rasprostranjeni problem u javnom zdravstvu i industriji hrane. Ovaj organizam može uzrokovati bolesti i smrt kod ljudi, posebice kod pojedinaca s narušenim imunitetom i trudnica.² Prva zaraza listerijom zabilježena je 1985.³, a od tada su mikrobiološki i epidemiološki dokazi iz sporadičnih kao i epidemijских slučajeva zaraze listerijom pokazali da je glavni način prijenosa konzumacija hrane zaražene bakterijom *L. monocytogenes*.⁴

Organizam je izoliran iz komercijalnih mljekara i ostalih postrojenja za obradu hrane, a po prirodi je sveprisutan i moguće ga je pronaći u velikom broju neobrađene hrane te u tlu, kanalizaciji, silosima i riječnoj vodi.⁵

Listeria spp. raste preko omjera pH vrijednosti od 4,4–9,6, a preživljava u prehrambenim proizvodima s razinom pH vrijednosti izvan ovih parametara.⁶ *Listeria* spp. su mikroaerofilni, gram-pozitivni, asporogeni, nekapsulirani, nerazgranati, uobičajeni, kratki pokretljivi štapići. Pokretljivost je najizraženija pri temperaturi od 20 °C.

Sojevi *Listeria* spp. podijeljeni su u serotipove koji se temelje na staničnim (O) i flagelarnim (H) antigenima.⁷ Poznato je trinaest serotipova bakterije *L. monocytogenes*. Većinu oboljenja kod ljudi uzrokuju serotipovi 1/2a, 1/2b i 4b.⁸

NAČELA POSTUPKA

Identifikacija bakterije *L. monocytogenes* uključuje i biokemijsku i serološku potvrdu.

Serološka potvrda zahtijeva reakciju mikroorganizma (antigena) sa svojim odgovarajućim antitijelom. Ta *in vitro* reakcija stvara makroskopske grudice koje se nazivaju aglutinacija. Željena homologna reakcija je brza, ne disocira (visoki aviditet) i čvrsto se veže (visoki afinitet).

Budući da mikroorganizam (antigen) može aglutinirati s antitijelom koji se stvara kao odgovor na drugu vrstu, moguće su heterologne reakcije. Takve neočekivane i možda nepredvidive reakcije mogu dovesti do zabune u serološkoj identifikaciji. Pozitivna homologna aglutinacija trebala bi podržati morfološku i biokemijsku identifikaciju mikroorganizma.

Aglutinacija somatskog antigena na testu sa stakalcem pojavljuje se u obliku čvrstih zrnatih grudica. Homologne reakcije odvijaju se brzo i jake su (3+). Heterologne reakcije formiraju se sporo i slabe su.

REAGENSI

Antiserumi **BD Difco Listeria O** vrste 1, 4 i Poly liofilizirani su, policiklonalni zečji antiserumi koji sadrže otprilike 0,1% natrijevog azida kao konzervansa. Antiserumi *Listeria O* vrste 1 i 4 specifični su za odgovarajuće serotipove bakterije *L. monocytogenes*, dok antiserum *Listeria O* vrste Poly sadrži aglutinine za serotipove 1 i 4 bakterije *L. monocytogenes*.

Antigeni **BD Difco Listeria O** vrste 1 i 4 (stakalce) otopine su odgovarajućih serotipova bakterije *L. monocytogenes* koje sadrže 0,3% formaldehida kao konzervansa. Kada se koriste u skladu s preporučenim postupkom, reagensi daju sljedeće rezultate:

Reagens	Bočica	Broj ispitivanja
Antiserum <i>Listeria O</i>	1 mL	400 ispitivanja sa stakalcem
Antigen <i>Listeria O</i> (stakalce)	5 mL	100 ispitivanja sa stakalcem

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 otrovan je ako se udahne, dođe u dodir s kožom ili se proguta. U spoju s kiselinom oslobađa veoma otrovan plin. Ako dođe u dodir s kožom, odmah isperite velikom količinom vode. Natrijev azid može reagirati s olovnim i bakrenim vodovodnim cijevima i stvoriti iznimno eksplozivne metalne azide. Prilikom odlaganja isperite velikom količinom vode kako biste spriječili nakupljanje azida.

Upozorenje



Kat. br. Opis

- 223001 **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste 1, 1 mL
223011 **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste 4, 1 mL
223021 **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste Poly, 1 mL

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.

Opasnost



Kat. br. Opis

- 223031 **BD Difco** Listeria O Antigen vrste 1 (stakalce), 5 mL
223041 **BD Difco** Listeria O Antigen vrste 4 (stakalce), 5 mL

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži. **H350** Može uzrokovati rak.

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. **P280** Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P302+P352** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. **P405** Skladištiti pod ključem. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim međunarodnim propisima.

Čuvanje: Liofilizirane i rehidrirane antiserume **BD Difco** Listeria O čuvajte na temperaturi od 2–8 °C.

Antigen **BD Difco** Listeria O (stakalce) 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.

Prije korištenja provjerite ima li aglutinacije u bočicama s antigenom.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

Klinički uzorci: *Listeria* se može izolirati na selektivnoj diferencijalnoj podlozi kao što je agar Oxford, izmijenjeni agar Oxford, agar LPM ili hranjiva podloga PALCAM. U odgovarajućim referencama potražite preporučene postupke za izolaciju bakterije *Listeria* iz kliničkih uzoraka.⁸⁻¹⁰ Odredite je li dobivena čista stanična kultura mikroorganizama i jesu li biokemijske reakcije ispitivanja u skladu s identifikacijom organizma kao vrsta *L. monocytogenes*. Nakon što se ovi uvjeti zadovolje, može se napraviti serološka identifikacija.

Uzorci hrane ili mliječnih proizvoda: *Listeria* se može izolirati kada se uzorci obrađuju radi izolacije oštećenih mikroorganizama i radi sprečavanja prevelikog rasta konkurentnih mikroorganizama. U odgovarajućim referencama potražite preporučene postupke za izolaciju bakterije *Listeria* iz hrane.^{6,11,12} Slijedite utvrđeni protokol i izolirajte čistu staničnu kulturu mikroorganizama i potvrdite jesu li biokemijske reakcije ispitivanja u skladu s identifikacijom organizma kao vrsta *L. monocytogenes*. Nakon što se ovi uvjeti zadovolje, može se napraviti serološka identifikacija.

POSTUPAK

Priloženi materijal: **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste 1, **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste 4, **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste Poly, **BD Difco** Listeria O Antigen vrste 1 (stakalce), **BD Difco** Listeria O Antigen vrste 4 (stakalce).

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno:

Ispitivanje sa stakalcem: pufer **BD Difco** FA (osušeni), stakalca za aglutinaciju, aplikatori, vodena kupelj (80–100 °C), kapaljke.

Priprema reagensa: Prije izvođenja testova sve materijale dovedite na sobnu temperaturu. Pazite da svi stakleni predmeti i pipete budu čisti i bez ostataka deterdženata.

Antiserumi Listeria O: Za rehidraciju dodajte 1 mL sterilne pročišćene vode u svaku bočicu. Nježno okrenite bočicu kako bi se sadržaj u potpunosti otopio.

Antigeni Listeria O (stakalce) spreman je za korištenje.

Postupak ispitivanja

Ispitivanje sa stakalcem:

1. Rehidrirajte pufer **BD Difco** FA u skladu s uputama na naljepnici.
2. Mikrobiološkom ušicom zahvatite testni rast izolata s krute neinhbitorne hranjive podloge agara i otopite ga u približno 5 mL pufera **BD Difco** FA.
3. Otopinu organizma zagrijavajte na temperaturi od 80–100 °C (u vodenoj kupelji) sat vremena.

4. Centrifugirajte otopinu pri 2.000–5.000 RCF u trajanju od 15–20 minuta i uklonite veći dio supernatanta.
5. Ponovno otopite organizam u preostalom dijelu supernatanta.
6. Pripremite otopinu željenog antiseruma **BD Difco** Listeria u 0,85%-tnoj otopini NaCl u omjeru 1:20.
7. Na strani aglutinacije nanesite jednu kap željenog razrijeđenog antiseruma **BD Difco** Listeria na svako od dva odvojena područja. Na treće područje na istom stakalcu nanesite jednu kap pufera **BD Difco** FA. Prva kap antiseruma koristi se za izolatu za ispitivanje, a druga kap za pozitivnu kontrolu. Kap pufera **BD Difco** FA koristi se za negativnu kontrolu.
8. Stavite jednu kap otopine organizma iz koraka 5 u prvu kap antiseruma.
9. **Pozitivna kontrola:** Stavite 1 kap homolognog antigena **BD Difco** Listeria O (stakalce) u drugu kap antiseruma.
10. **Negativna kontrola:** Stavite jednu kap otopine organizma iz koraka 5 u kap pufera **BD Difco** FA na strani aglutinacije.
11. Rotirajte stakalce 1–2 minute, a zatim potražite znakove aglutinacije.

Korisnička kontrola kvalitete: U vrijeme upotrebe ispitajte pozitivne i negativne kontrole antigena kako biste provjerili radna svojstva antiseruma, tehnike i metodologiju. U slučaju da rezultati pozitivne ili negativne kontrole nisu u skladu s opisom, ispitivanje nije valjano i rezultati se ne bilježe u izvješću.

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.

REZULTATI

Ispitivanje sa stakalcem:

1. Očitajte i zabilježite rezultate kako slijedi:

4+	100%-tna aglutinacija; pozadina je bistra do lagano maglovita.
3+	75%-tna aglutinacija; pozadina je lagano zamućena.
2+	50%-tna aglutinacija; pozadina je umjereno zamućena.
1+	25%-tna aglutinacija; pozadina je zamućena.
–	Nema aglutinacije

2. Kod izolata za ispitivanje aglutinat veličine 3+ ili veći unutar 1–2 minute predstavlja pozitivan rezultat.
3. Djelomična (manje od 3+) ili odgođena aglutinacija smatra se negativnim rezultatom.

OGRANIČENJA POSTUPKA

1. Serološke tehnike koje koriste antiserume **BD Difco** Listeria O služe kao dokaz za identifikaciju bakterije *L. monocytogenes*. Konačna identifikacija nije moguća bez uzimanja u obzir morfoloških, seroloških i biokemijskih karakterizacija.
2. 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.
3. Mogu se pojaviti grubi izolati staničnih kultura koji će spontano aglutinirati, uzrokujući aglutinaciju negativne kontrole (autoaglutinacija). Ako dođe do autoaglutinacije, stanična kultura je gruba i ne može se ispitati. Na neinhbitornoj hranjivoj podlozi izradite potkulturu, ponovno inkubirajte i ispitajte organizam.
4. Aglutinacijske reakcije jačine 3+ ili jače u ispitivanju sa stakalcem interpretiraju se kao pozitivne reakcije. Moguće su križne reakcije s rezultatima aglutinacije jačine 1+ ili 2+ jer postoje zajednički somatski antigeni među različitim organizmima, poput stafilokoka, enterokoka i vrsta *Bacillus*.¹⁰
5. Predugo izlaganje reagensa temperaturama različitim od navedenih štetno je za proizvode.
6. Izlaganje antigena Listeria O temperaturama ispod 2 °C može rezultirati autoaglutinacijom. Antigeni moraju biti glatke, ravnomjerne otopine. Prije korištenja provjerite ima li aglutinacije u bočicama s antigenom. Otopine sa znakovima aglutinacije ne smiju se koristiti i treba ih odložiti u otpad.
7. Bacite sve antiserume **BD Difco** Listeria O koji su zamućeni ili imaju talog nakon rehidracije ili pohrane.

RADNA SVOJSTVA

1. Uz korištenje odgovarajućeg antigena Listeria O, pozitivna kontrola bi trebala pokazati aglutinat veličine 3+ ili veći u ispitivanju sa stakalcem.
2. Negativna kontrola ne bi smjela pokazati aglutinaciju.

Osjetljivost antiseruma **BD Difco** Listeria O vrste 1, 4 i Poly određuje se pokazivanjem odgovarajuće reaktivnosti u ispitivanju sa stakalcem, kako je definirano u poglavlju „Rezultati“, korištenjem odgovarajućih homolognih antigena **BD Difco** Listeria O. Specifičnost se određuje pokazivanjem nereaktivnosti na nepovezane (heterologne) antigene **BD Difco** Listeria O.

DOSTUPNOST

Kat. br. Opis

- 223001 **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste 1, 1 mL
223011 **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste 4, 1 mL
223021 **BD Difco** Listeria O Antiserum vrste Poly, 1 mL
223031 **BD Difco** Listeria O Antigen vrste 1 (stakalce), 5 mL
223041 **BD Difco** Listeria O Antigen vrste 4 (stakalce), 5 mL
223143 **BD Difco** FA Buffer, osušeni, 6 x 10 g
223142 **BD Difco** FA Buffer, osušeni, 100 g

REFERENCE

1. Murray, E.G.D., R.A. Webb and M.B.R. Swann. 1926. A disease of rabbits characterized by large mononuclear leucocytosis caused by a hitherto undescribed bacillus *Bacterium monocytogenes* (n. sp.). J. Path. Bact. 29:407 439.
2. Monk, J.D., R.S. Clavero, L.R. Beuchat, M.P. Doyle and R.E. Brackett. 1994. Irradiation inactivation of *Listeria monocytogenes* and *Staphylococcus aureus* in low and high fat, frozen and refrigerated ground beef. J. Food Prot. 57:969 974.
3. Wehr, H.M. 1987. *Listeria monocytogenes* – a current dilemma special report. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 70:769 772.
4. Bremer, P.J., and C.M. Osborne. 1995. Thermal death times of *Listeria monocytogenes* in green shell mussels (*Perna canaliculus*) prepared for hot smoking. J. Food Prot. 58:604 608.
5. Patel, J.R., C.A. Hwang, L.R. Beuchat, M.P. Doyle and R.E. Brackett. 1995. Comparison of oxygen scavengers for their ability to enhance resuscitation of heat injured *Listeria monocytogenes*. J. Food Prot. 58:244 250.
6. Ryser, E.T., and C.W. Donnelly. 1992. *Listeria*, p. 343-356. In F.P. Downes and K. Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.
7. Seeliger, H.P.R., and K. Hohne. 1979. Serotyping of *Listeria monocytogenes* and related species, p. 31-49. In T. Bergen and J.R. Norris (ed.), Methods in microbiology, vol. 13. Academic Press, London, England.
8. Bille, J., J. Rocourt and B. Swaminathan. 2003. *Listeria* and *Erysipelothrix*, p. 461-471. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Pezzlo, M. 1994. Aerobic bacteriology, p. 1.0.1.-1.20.47. In H.D. Isenberg (ed.), Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
10. Forbes, B.A., D.F. Sahn, A.S. Weissfeld and E.A. Trevino. 2002. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 11th ed. Mosby-Year Book, Inc., St. Louis, Mo.
11. Association of Official Analytical Chemists. 2001. FDA Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
12. Flowers, R. S., W. Andrews, C. W. Donnelly, and E. Koenig. 1993. Pathogens in milk and milk products. In Marshall, R. T., (ed.), Standard methods for the examination of dairy products, 16th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.

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 / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spotføjebute do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Usat antes de / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/лине / 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)
 ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА / (АА = айдың соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 = sfāršitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-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 / Kataloginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Volitadud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Représentante autorizado na Comunidade Europeia / Rerezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavníštvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлуплуғу Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiinaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszközök / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturus ierobežojumi / Temperaturlimit / 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(코트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



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> teszteszt elegendő / Contenu sufficient per <n> test / <n> тесттери 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 / Достаточное 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 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 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 brugsanvisningen / 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 brugsanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Kontrollo / Бакылау / 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

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