

REF 441772
P0225(01)
2017-03
Español

PROSPECTO MODIFICADO
Las modificaciones se enumeran
en el documento para su comodidad



MENSAJE IMPORTANTE PARA NUESTROS APRECIADOS CLIENTES:

Ahora, hemos incluido tapones con membrana en la prueba BD MAX GBS. Hemos introducido este cambio para dar respuesta a las peticiones de nuestros clientes, así como para normalizar el flujo de trabajo en el sistema BD MAX System. Este cambio también se ha reflejado en el texto, que ahora es el que figura a continuación.

Se han introducido los siguientes cambios en el prospecto P0091:

En la página 4, en la sección Preparación de la muestra, se ha añadido un paso: Cierre el tubo de reactivo de preparación de muestras BD MAX GBS con un tapón con membrana.

En la página 5, se ha cambiado el nombre del archivo ADF y las imágenes de diseño de la tira.

Además, la prueba BD MAX GBS ahora también está en la nueva configuración que se muestra a continuación. Es **FUNDAMENTAL** que, durante la transición, **NO** ejecute la configuración actual con la configuración nueva en el mismo soporte.

Las posiciones de inserción de los tubos de reactivo para extracciones y de Master Mix de la prueba BD MAX GBS son las mismas para ambas configuraciones.

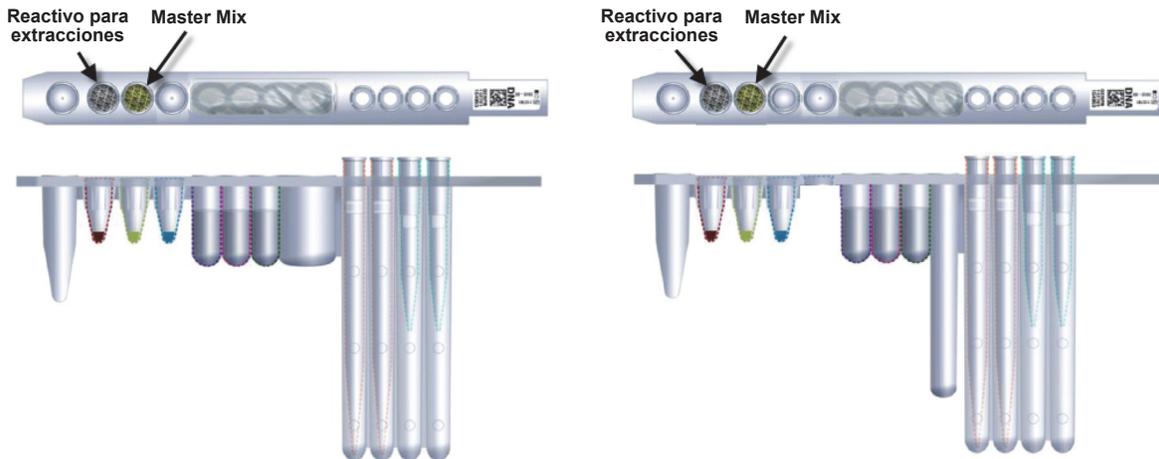


Figura 1: Configuración actual

Figura 2: Configuración nueva

Tenga en cuenta que todavía es preciso procesar el ensayo BD MAX GBS de forma independiente, separado de todos los demás ensayos BD MAX, incluso aunque se utilice en la nueva configuración.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

Para uso diagnóstico *in vitro*
Para uso con el sistema BD MAX



USO PREVISTO

El ensayo BD MAX GBS implementado en el sistema BD MAX es una prueba diagnóstica cualitativa *in vitro* diseñada para detectar el ADN de Group B *Streptococcus* (GBS) o estreptococo del grupo B (EGB) en cultivos de caldo Lim, después de una incubación mayor o igual a (\geq) 18 horas, obtenida a partir de muestras de exudado vagino-rectal de mujeres embarazadas preparto. La prueba incorpora la extracción automatizada de ADN para aislar el ácido nucleico objetivo de la muestra y la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR) en tiempo real para detectar una región de 124 pb de la secuencia del gen *cfb* del cromosoma *Streptococcus agalactiae*. Los resultados del ensayo BD MAX GBS se pueden utilizar como ayuda en la determinación del estado de colonización en mujeres preparto.

El ensayo BD MAX GBS no aporta resultados de susceptibilidad. Se necesitan cultivos aislados para realizar los análisis de susceptibilidad recomendados para las mujeres alérgicas a la penicilina. Cuando se indique, subcultivo a medios sólidos para análisis adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se recoge un exudado vagino-rectal y se transporta al laboratorio utilizando sistemas de transporte de muestra bacteriana estándar que contienen un medio de transporte no nutritivo (por ejemplo, Amies o Stuart). En el laboratorio, se retira el exudado del medio de transporte y se coloca en caldo Lim selectivo [caldo Todd-Hewitt suplementado con colistina (10 $\mu\text{g}/\text{mL}$) y ácido nalidíxico (15 $\mu\text{g}/\text{mL}$)]. Después de la incubación del cultivo de caldo Lim inoculado durante \geq 18 horas a 37 °C en aire ambiente o 5% de CO_2 , se mezcla una alícuota de 15 μL del caldo con el reactivo para preparación de muestras BD MAX GBS y se procesa en el sistema BD MAX mediante el uso de BD MAX GBS. El sistema BD MAX extrae automáticamente el ácido nucleico objetivo y amplifica una sección de la secuencia del gen *cfb* del cromosoma del EGB, si está presente. El ensayo BD MAX GBS incluye un control de proceso interno (CPI) para controlar la presencia de posibles sustancias inhibidoras, así como errores del sistema o del reactivo que se puedan presentar durante todo el proceso.

El *Streptococcus* del grupo B (EGB) es una bacteria Gram-positiva que causa enfermedad invasiva principalmente en lactantes, mujeres embarazadas o en etapa de postparto y adultos mayores, con la mayor incidencia entre los niños pequeños. El EGB es la principal causa infecciosa de morbilidad y mortalidad entre los lactantes de Estados Unidos. Como resultado de los esfuerzos de prevención, la incidencia de EGB ha disminuido drásticamente en los últimos 15 años, de 1,7 casos por cada 1.000 nacidos vivos a principios de 1990 a 0,34–0,37 casos por cada 1.000 nacidos vivos en los últimos años. Los CDC estiman que, en los últimos años, el EGB ha causado aproximadamente 1.200 casos de enfermedad invasiva de aparición temprana por año; aproximadamente el 70% de los casos se producen entre los bebés nacidos a término (\geq 37 semanas de gestación)¹.

Las infecciones de aparición temprana se adquieren verticalmente a través de la exposición al EGB de la vagina de una mujer colonizada. La infección neonatal ocurre principalmente cuando el EGB asciende desde la vagina hasta el líquido amniótico después del inicio del trabajo de parto o de la ruptura de las membranas, aunque el EGB también puede invadir a través de las membranas intactas. Los bebés con enfermedad por EGB de aparición temprana generalmente presentan trastornos respiratorios, apnea u otros signos de sepsis en las primeras 24–48 horas de vida. Los síndromes clínicos más comunes de la enfermedad de aparición temprana son la sepsis y la neumonía; con menos frecuencia, las infecciones de aparición temprana pueden causar meningitis. La mortalidad es mayor entre los neonatos prematuros, con tasas de letalidad de aproximadamente el 20% y hasta el 30% entre las \leq 33 semanas de gestación, en comparación con el 2–3% entre los neonatos nacidos a término¹.



P0091(10)

El estándar actual de atención para la prevención de la enfermedad neonatal causada por EGB es realizar pruebas de detección en mujeres embarazadas a las 35–37 semanas de gestación para determinar su estado de colonización del EGB. La mayoría de los análisis de EGB se realizan por cultivo y la identificación definitiva de EGB puede tomar hasta 48 horas después de las ≥ 18 horas iniciales de incubación de exudado vagino-rectal en un medio de caldo selectivo. El ensayo BD MAX GBS, tal como se implementa en el sistema BD MAX, puede proporcionar resultados de hasta 24 muestras en aproximadamente dos horas y media después de la etapa de incubación/enriquecimiento inicial de ≥ 18 horas. El ensayo BD MAX GBS agiliza y simplifica el proceso de análisis al eliminar la necesidad de intervención del operador desde el momento en que la muestra se coloca en el sistema BD MAX hasta que los resultados están disponibles.

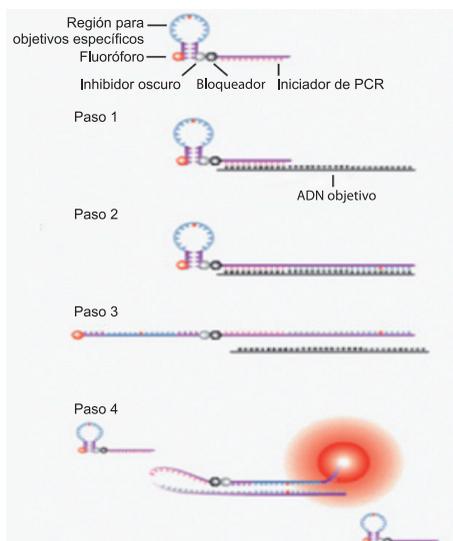
PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Se inoculan exudados vagino-rectales en el caldo Lim. Después de la incubación durante ≥ 18 horas a 37 °C en aire ambiente o 5% de CO₂, se utiliza una alícuota de 15 μ L de caldo Lim para detectar la presencia de EGB. La alícuota de caldo se añade al reactivo para preparación de muestras BD MAX GBS y se procesa utilizando el sistema BD MAX. El sistema BD MAX automatiza e integra la extracción y concentración de ADN, la preparación de reactivos y la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia objetivo mediante PCR en tiempo real. También se incorpora un control de proceso interno en las etapas de lisis, extracción, concentración y amplificación para supervisar la presencia de posibles sustancias inhibitoras, así como errores del sistema o del reactivo.

El sistema BD MAX utiliza una combinación de reactivos líticos y de extracción para realizar la lisis celular, la extracción de ADN y la eliminación de inhibidores. Después de la lisis celular, con una combinación de calor y enzimas líticas, las microesferas de afinidad magnética capturan los ácidos nucleicos que se liberan. Las microesferas, con los ácidos nucleicos unidos, se lavan, y los ácidos nucleicos se eluyen usando solución de liberación y se preparan para PCR por adición de reactivo de neutralización. El sistema BD MAX utiliza entonces la solución de ADN lista para PCR para rehidratar un gránulo de PCR liofilizado que contiene todos los reactivos necesarios para la amplificación del objetivo específico de EGB. El gránulo de PCR liofilizado también contiene reactivos para amplificar una sección de la secuencia de control de proceso interno para permitir la amplificación y detección simultáneas de las secuencias de ADN objetivo y de control de proceso interno. Después de la reconstitución de los reactivos de amplificación liofilizados, el sistema BD MAX suministra la solución preparada lista para PCR en un carril (por muestra) del cartucho BD MAX PCR. El sistema sella las microválvulas contenidas en el cartucho BD MAX PCR antes de iniciar la PCR para prevenir tanto la evaporación como la contaminación por amplicón.

Los objetivos amplificados se detectan en tiempo real utilizando moléculas de sondas de oligonucleótidos fluorogénicos basadas en química Scorpions específicas de los amplicones con los respectivos objetivos. La química Scorpions presenta una molécula bifuncional que incluye un iniciador de PCR unido covalentemente a una sonda. Los iniciadores Scorpions que se utilizan en el

Figura 1: Mecanismo de acción de la química Scorpions



ensayo BD MAX GBS tienen un fluoróforo y un inhibidor unidos por una horquilla interna. La figura 1 es una representación esquemática de la funcionalidad Scorpions. En los pasos 1 y 2, el iniciador Scorpions se extiende sobre el ADN objetivo. En el paso 3, el iniciador extendido se desnaturaliza por calor, junto con la horquilla de la sonda, provocando de este modo que el inhibidor y el fluoróforo se disocian. En el paso 4, el iniciador Scorpions extendido se reordena y se une a la cadena de ADN recién extendida a medida que se enfría y comienza a producir fluorescencia dirigida a un objetivo específico, mientras que el iniciador no extendido es inhibido. La diferencia entre la química Scorpions y otros sistemas de detección es que la sonda y el iniciador están en la misma molécula, de modo que la generación de señales es a través de un reordenamiento unimolecular, en oposición a una colisión bimolecular. Esto da como resultado una cinética de generación de señal extremadamente rápida para las reacciones Scorpions.

Una sonda Scorpions marcada con un fluoróforo (Excitación: 490 nanómetros y Emisión: 521 nanómetros) en el extremo de 5', y se utiliza un inhibidor oscuro en el extremo de 3', para detectar el ADN del EGB. Para la detección del control de proceso interno, la sonda Scorpions está marcada con un colorante fluorescente alternativo (Excitación: 590 nanómetros y Emisión: 610 nanómetros) en el extremo de 5', y un inhibidor oscuro en el extremo de 3'. El sistema BD MAX monitoriza la señal fluorescente emitida por las sondas Scorpions al final de cada ciclo de amplificación. Cuando la amplificación es completa, el sistema BD MAX analiza los datos y proporciona un resultado final (POSITIVO/NEGATIVO/ INDETERMINADO).

REACTIVOS

Equipos y materiales necesario pero no provistos

1. Sistema BD MAX
2ª generación (6 canales) - REF 441916 o REF 441917
2. BD MAX PCR Cartridges (Cartuchos de BD MAX PCR), REF 437519 (24 carriles)
3. Vortex Genie 2 (VWR Cat. N.º 58815-234) o equivalente
4. Micropipeteador (se recomienda P100, precisión 10–100 μ L)
5. Puntas de micropipeta de longitud extendida resistentes a aerosoles
6. Bata de laboratorio y guantes desechables

7. BD BBL Lim Broth (Caldo Lim BD BBL), REF 292209 o REF 296266
8. Exudados compatibles con la recolección de muestras vagino-rectales y medios de transporte recomendados (por ejemplo, Amies o Stuart)

REF	Contenido	Cantidad
441772	BD MAX GBS Master Mix (GB) <i>PCR Master Mix liofilizado que contiene sonda e iniciadores Scorpions* específicos para EGB junto con la sonda y los iniciadores Scorpions específicos para el control de procesos internos.</i>	24 pruebas (2 x 12 tubos)
	BD MAX DNA Unitized Reagent Strips (Tiras reactivas unificadas BD MAX DNA) <i>Tira reactiva unificada que contiene todos los reactivos líquidos y puntas de pipeta desechables necesarias para el procesamiento de las muestras de extracción de ADN.</i>	24 tiras
	BD MAX GBS Extraction Reagent (Reactivo para extracciones BD MAX GBS) (E3) <i>Microesferas de afinidad magnética de ADN liofilizadas Mutanolisina liofilizada Reactivos de proteasa liofilizados Control de proceso interno de la liofilización</i>	24 pruebas (2 x 12 tubos)
	BD MAX GBS Sample Preparation Reagent (Reactivo para preparación de muestras BD MAX GBS) Tapones con septo	24 pruebas (2 x 12 tubos) 25

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Peligro

H319 Provoca irritación ocular grave. **H335** Puede irritar las vías respiratorias. **H360** Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. **H402** Nocivo para los organismos acuáticos.

P201 Pedir instrucciones especiales antes del uso. **P202** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. **P261** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/ la niebla/los vapores/el aerosol. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P273** Evitar su liberación al medio ambiente. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P308+P313** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P337+P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P405** Guardar bajo llave. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

- El ensayo BD MAX GBS es para uso diagnóstico *in vitro*.
- No use reactivos ni materiales caducos.
- No use el kit si la etiqueta que sella la caja exterior llega rota.
- No use los reactivos si las bolsas protectoras llegan abiertas o rotas.
- No use los reactivos si no hay desecante o si se rompió dentro de las bolsas de reactivos.
- No retire el desecante de las bolsas de reactivos.
- Cierre rápidamente la cremallera de las bolsas protectoras de los reactivos después de cada uso. Retire el exceso de aire de las bolsas antes de sellarlas.
- Proteja los reactivos del calor y la humedad. La exposición prolongada a la humedad puede afectar el rendimiento del producto.
- No utilice los reactivos si la lámina protectora se ha roto o está dañada.
- No mezcle reactivos de diferentes bolsas y/o kits y/o lotes.
- No intercambie ni reutilice las tapas, ya que puede haber contaminación y se pueden comprometer los resultados de la prueba.
- Revise las tiras reactivas unificadas para garantizar un llenado de líquidos apropiado (asegúrese de que los líquidos estén en la parte inferior de los tubos) (véase la figura 1).
- Revise las tiras reactivas unificadas para asegurarse de que estén todas las puntas de la pipeta (véase la figura 1).
- Proceda con precaución cuando se utilicen soluciones químicas, ya que la lectura de los códigos de barras de Master Mix y del tubo de extracción puede verse alterada.
- Una buena técnica de laboratorio es esencial para el buen funcionamiento de este ensayo. Debido a la alta sensibilidad analítica de este ensayo, deben tomarse todos los recaudos para preservar la pureza de todos los materiales y reactivos.
- En los casos en que se realicen otras pruebas de PCR en la misma área general del laboratorio, se debe tener cuidado para asegurar que el ensayo BD MAX GBS, los reactivos adicionales necesarios para los análisis y el sistema BD MAX no estén contaminados. Se debe evitar la contaminación microbiana y desoxirribonucleasa (DNasa) de los reactivos en todo momento. Los guantes deben cambiarse antes de manipular los reactivos y los cartuchos. Se recomienda el uso de puntas de pipeta de desplazamiento positivo o resistentes a aerosoles desechables estériles libre de RNasa/DNasa. Utilice una punta nueva para cada muestra. Los guantes deben cambiarse antes de manipular los reactivos y los cartuchos.

- Para evitar la contaminación del medio ambiente causada por los amplicones, no separe los cartuchos BD MAX PCR después de su uso. Los sellos de los cartuchos BD MAX PCR están diseñados para evitar la contaminación.
- El laboratorio debe realizar un control ambiental de manera rutinaria para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
- Realizar el ensayo BD MAX GBS fuera de los intervalos de tiempo y temperatura recomendados para el transporte y almacenamiento de las muestras puede producir resultados no válidos. Los ensayos no realizados dentro de los intervalos de tiempo especificados deben repetirse.
- Los controles adicionales pueden examinarse de conformidad con las directrices o los requisitos de las regulaciones locales, estatales, provinciales y/o federales u organizaciones de acreditación.
- Siempre manipule las muestras como si fueran infecciosas y de conformidad con los procedimientos seguros de laboratorio, como los que se describen en el documento de Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), M29³, y en Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories².
- Utilice vestimenta protectora y guantes desechables mientras esté en contacto con todos los reactivos.
- Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- No llene la pipeta con la boca.
- No fume, no beba, no mastique ni coma en las áreas donde se esté en contacto con las muestras o los reactivos del kit.
- Deseche los reactivos sin usar y los residuos de conformidad con las normativas locales, estatales, provinciales y/o federales.
- Consulte el Manual del usuario del sistema BD MAX⁶ para obtener información adicional sobre advertencias, precauciones y procedimientos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Las muestras recolectadas se deberán mantener entre 2 y 30 °C durante el transporte.
- Las muestras de caldo Lim enriquecidas deben almacenarse a 2–8 °C durante no más de 7 días antes de los análisis.
- Las muestras de caldo Lim enriquecido mezcladas con el reactivo para preparación de muestras BD MAX GBS deben usarse dentro de las 4 horas posteriores a la preparación.
- Los kits de ensayo BD MAX GBS son estables a 2–25 °C hasta la fecha de vencimiento indicada. No utilice kits o componentes del kit que hayan pasado la(s) fecha(s) de vencimiento indicada(s).
- El BD MAX GBS Master Mix (GB) y los Reactivos para extracciones (E3) se proveen en una bolsa sellada con nitrógeno. Para proteger el producto de la humedad, vuelva a sellarlo inmediatamente después de abrirlo. El contenido de la bolsa es estable hasta 7 días después de la apertura inicial y el resellado.

INSTRUCCIONES DE USO

Recolección/transporte/incubación de muestras

1. Colecte la muestra de exudado vagino-rectal mediante el procedimiento clínico recomendado por los CDC (Centers for Disease Control and Prevention)¹. Transporte la muestra al laboratorio en un medio de transporte no nutritivo (por ejemplo, Amies o Stuart).
2. Si se recolectan por separado los exudados vagino-rectales del mismo paciente, ambos exudados se pueden colocar en el mismo contenedor de transporte.
3. Etiquete claramente las muestras para los análisis de EGB.
4. Retire el(los) exudado(s) del medio de transporte e inocúelo(s) en caldo Lim selectivo [caldo Todd-Hewitt suplementado con colistina (10 µg/mL) y ácido nalidíxico (15 µg/mL)].
5. Incube el caldo Lim inoculado durante ≥ 18 horas a 37 °C en aire ambiente o 5% de CO₂.
6. Proceda a la preparación de la muestra.

Preparación de la muestra

1. Realice una agitación de vórtice en la muestra de caldo Lim enriquecido para lograr una distribución uniforme.
2. Utilizando un micropipeteador P100 calibrado y una punta de pipeta de longitud extendida (para no contaminar el micropipeteador con la muestra enriquecida), aspire 15 µL de la muestra enriquecida en la punta de la pipeta.
3. Retire la tapa de un tubo de reactivo para preparación de muestras BD MAX GBS y distribuya los 15 µL de muestra enriquecida en el tubo, teniendo cuidado de no convertir la muestra en aerosol. Pipeteo líquido arriba y abajo para asegurar la transferencia completa de la muestra.
4. Cierre el tubo de reactivo para preparación de muestras BD MAX GBS con una tapa con septo.

Operación del sistema BD MAX

NOTA: Consulte el Manual del usuario del sistema BD MAX⁶ para obtener instrucciones detalladas (sección Operación).

NOTA: Los análisis del ensayo BD MAX GBS deben realizarse dentro de las cuatro (4) horas siguientes a la transferencia de la muestra (consulte Preparación de la muestra, paso 3).

1. Encienda el sistema BD MAX (si aún no lo ha hecho) e inicie sesión ingresando <user name> [<nombre de usuario>] y <password> [<contraseña>].
2. Los guantes deben cambiarse antes de manipular los reactivos y los cartuchos.
3. Retire la cantidad necesaria de tiras reactivas unificadas del kit BD MAX GBS. Golpee suavemente cada tira reactiva unificada en una superficie dura para asegurarse de que todos los líquidos estén en la parte inferior de los tubos.
4. Retire la cantidad requerida de tubo(s) de reactivo para extracciones y el(los) tubo(s) Master Mix de sus bolsas protectoras. Elimine el exceso de aire y cierre las bolsas con el cierre hermético.

5. Para cada muestra a analizar, coloque una (1) tira reactiva unificada en el soporte del sistema BD MAX, comenzando con la posición 1 del soporte A.
6. Coloque un (1) tubo de reactivo para extracciones (lámina blanca) en cada tira reactiva unificado en la posición 1, como se muestra en la figura 1.
7. Coloque un (1) tubo Master Mix (lámina verde) en cada tira reactiva unificado en la posición 2, como se muestra en la figura 1.

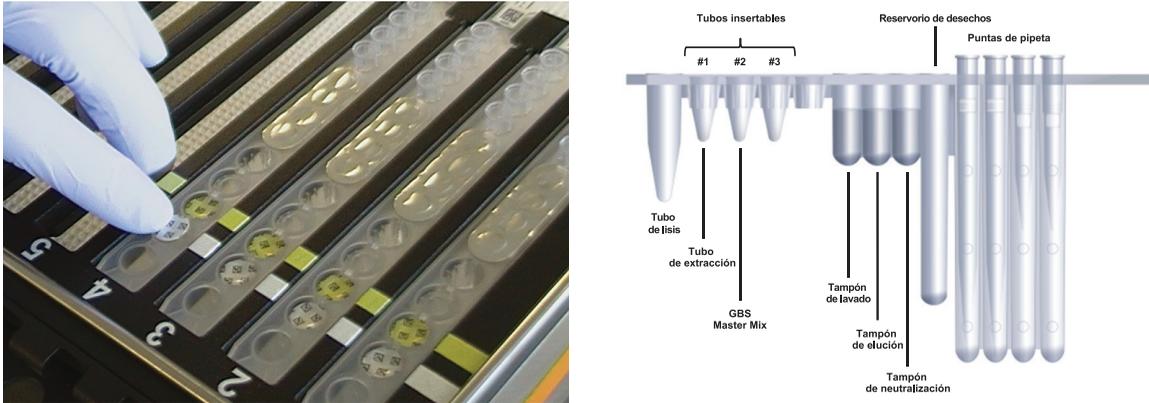


Figura 1: Colocación de los tubos de reactivo para extracciones BD MAX GBS y los tubos Master Mix en las tiras reactivas unificadas.

8. Haga clic en el ícono Run [Ejecutar e ingrese el número de lote del kit para el análisis BD MAX GBS (para rastrear los lotes), ya sea escaneando el código de barras con el escáner o ingresándolo manualmente.

NOTA: Repita el paso 8 cada vez que se usa un nuevo lote de kit.

9. Vaya a Worklist [Lista de trabajo]. Utilice el menú desplegable para seleccionar <BD MAX GBS 61>.
10. Ingrese la identificación del tubo de reactivo para preparación de muestras, la identificación del paciente y el número de acceso (si corresponde) en la lista de trabajo, ya sea escaneando el código de barras con el escáner o ingresándolo manualmente.
11. Seleccione el número de lote del kit correspondiente (que se encuentra en la caja externa) en el menú desplegable.
12. Repita los pasos 9 a 11 para todos los tubos de reactivo para preparación de muestras restantes.
13. Coloque los tubos de reactivo para preparación de muestras en el(los) soporte(s) del sistema BD MAX correspondiente a las tiras reactivas unificadas montadas en los pasos 5 a 7.

NOTA: Coloque los tubos de reactivo para preparación de muestras en el(los) soporte(s) para muestras con las etiquetas de código de barras 1D hacia afuera (esto facilita el escaneo de los tubos de reactivo para preparación de muestras durante el inicio de sesión de las muestras).

14. Coloque el número necesario de cartuchos BD MAX PCR en el sistema BD MAX (véase la Figura 2).
 - Cada cartucho BD MAX PCR tiene capacidad para 24 muestras.
 - El sistema BD MAX seleccionará automáticamente la posición y la fila en el cartucho BD MAX PCR cada vez que se ejecute. Los cartuchos BD MAX PCR pueden utilizarse varias veces hasta que se hayan utilizado todos los carriles.
 - Para maximizar el uso de los cartuchos BD MAX PCR, a través del uso del modo de muestra 2000, seleccione Run Wizard [Ejecutar asistente] en Worklist [Lista de trabajo] para las asignaciones de carril.
 - Consulte el Manual del usuario del sistema BD MAX para obtener más detalles.



Figura 2: Carga de los cartuchos BD MAX PCR.

15. Cargue el(los) soporte(s) en el sistema BD MAX (véase la figura 3).

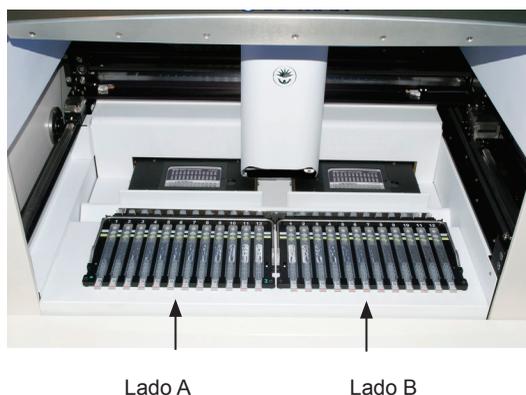


Figura 3: Carga del (de los) soporte(s) en el sistema BD MAX.

16. Cierre la tapa del sistema BD MAX y haga clic en <Start> [<Inicio>] para comenzar el procesamiento.

NOTA: Las muestras de caldo Lim enriquecidas pueden almacenarse a 2–8 °C durante un período máximo de 7 días antes de los análisis. Los tubos de reactivo para preparación de muestras BD MAX GBS preparados deben usarse dentro de las 4 horas posteriores a la adición de la muestra al tubo de reactivo para preparación de muestras. Cuando se produce un resultado Indeterminado (IND) o No Resuelto (UNR), o cuando se produce un error de control externo, se debe volver a analizar la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de control de calidad monitorizan el rendimiento del ensayo. Los laboratorios deben establecer el número, el tipo y la frecuencia de los materiales de control de las pruebas de conformidad con las directrices o requisitos de las reglamentaciones locales, provinciales, estatales o federales o de las organizaciones de acreditación a fin de supervisar la eficacia de todo el proceso analítico. Para obtener una guía general acerca del control de calidad, el usuario puede consultar los documentos de Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI), MM3, EP12^{4,5}.

1. BD no provee los materiales de control externo. El software del sistema BD MAX no utiliza los controles externos positivos y negativos con el propósito de interpretar los resultados de las pruebas de muestra. Los controles externos se tratan como si fueran muestras de pacientes. (Véase la tabla 1 para la interpretación de los resultados del ensayo de control externo.)
2. Se debe realizar al menos un (1) control positivo externo y un (1) control negativo externo diario hasta que se logre la validación adecuada del proceso en el sistema BD MAX en cada laboratorio. La frecuencia reducida de los análisis de control debe ser de conformidad con las normativas aplicables.
3. El control positivo externo tiene por objeto monitorizar errores sustanciales del reactivo. El control negativo externo está destinado a detectar contaminación en el reactivo o en el ambiente (o transferencia) por parte de los ácidos nucleicos objetivo.
4. Se recomiendan varios tipos de controles externos para permitir al usuario seleccionar el más apropiado para su programa de control de calidad de laboratorio.
 - a. Control negativo externo: Un tubo de reactivo para preparación de muestras no inoculado o 15 µL de caldo Lim puro. BD recomienda que el control negativo externo se prepare antes del control positivo externo con el fin de reducir el potencial de contaminación que puede surgir como resultado de la preparación del control.
 - b. Una alícuota de 15 µL de un cultivo enriquecido ≥ 18 horas en caldo Lim de material de control comercialmente disponible [por ejemplo, *Streptococcus agalactiae* (ATCC BAA-22)] o una muestra caracterizada previamente que se sabe que es positiva.
5. Todos los controles externos deben arrojar los resultados esperados (positivo para el control positivo externo, negativo para el control negativo externo) y sin controles externos fallidos (resultados indeterminados).
6. Un control negativo externo que arroja un resultado positivo indica un evento de manipulación y/o contaminación de muestras. Revise la técnica de manipulación de las muestras para evitar confusión y/o contaminación. Un control positivo externo que arroja un resultado negativo indica un problema con la manipulación y/o preparación de muestras. Revise la técnica de manipulación/preparación de las muestras.
7. Un control negativo externo que arroja un resultado no resuelto, indeterminado o incompleto indica un reactivo o un error en el sistema BD MAX. Compruebe si el monitor del sistema BD MAX tiene mensajes de error. Consulte la sección Resumen de errores del Manual del usuario del sistema BD MAX⁶ para interpretar los códigos de advertencias y errores. Si el problema persiste, utilice los reactivos de una bolsa sin abrir o utilice un nuevo kit de ensayo.
8. Cada tubo de extracción contiene un control de proceso interno que es un plásmido que contiene una secuencia de ADN objetivo sintético. El control de proceso interno controla la eficiencia de la captura, el lavado y la elución del ADN durante las etapas de procesamiento de la muestra, así como la eficiencia de la amplificación y detección del ADN durante el análisis por PCR. Si el resultado del control de proceso interno no cumple con los criterios de aceptación, el resultado de la muestra se informará como No resuelto; sin embargo, se informará todo resultado de ensayo positivo (POS) y ningún objetivo se llamará NEG. Un resultado No resuelto indica la inhibición asociada a la muestra o error del reactivo. Vuelva a analizar toda muestra reportada como No resuelto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados están disponibles en la pestaña "Results" ["Resultados"] de la ventana "Results" ["Resultados"] del monitor del sistema BD MAX. El software del sistema BD MAX interpreta automáticamente los resultados de los análisis. Los resultados pueden ser NEG (negativo), POS (positivo) o IND (indeterminado), en función del estado de amplificación del objetivo y el control de proceso interno. Los resultados se interpretan basándose en el siguiente algoritmo de decisión (véase la tabla 1). Si el paciente tiene signos o síntomas de infección, se deben utilizar otros análisis de laboratorio e información clínica para confirmar un resultado negativo.

Tabla 1: Algoritmo de decisión del ensayo BD MAX GBS

Informe de los resultados del ensayo	Interpretación del resultado
GBS POS	Se detectó ADN del GBS ($0 < Ct^b \leq 37$)
GBS NEG	No se detectó ADN del GBS ($Ct = -1$ OR $Ct > 37$) Y Amplificación del control de procesamiento interno ($0 < Ct < 36$)
IND	Resultado indeterminado debido a un error del sistema BD MAX (con advertencia o códigos de error ^a)

^a Consulte la sección Resolución de problemas del Manual del usuario del sistema BD MAX⁶ para interpretar los códigos de advertencias y errores.

^b Ciclo umbral [Cycle Threshold, Ct]

Procedimiento para resultados indeterminados

En caso de un resultado IND (Indeterminado), se debe repetir el análisis. Los resultados IND se producen debido a la inhibición de la reacción de la PCR, fallas del reactivo o errores del sistema. Asegúrese de comprobar si el sistema BD MAX tiene mensajes de error. Si los resultados IND persisten, utilice reactivos sin abrir o un nuevo kit de ensayo BD MAX GBS. Si todos estos intentos no resuelven el problema, póngase en contacto con el servicio técnico de BD.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El ensayo BD MAX GBS debe utilizarse solamente en el sistema BD MAX y por parte de personal capacitado.
2. El rendimiento del ensayo BD MAX GBS se estableció con muestras vaginales-rectales recolectadas de mujeres antes del parto mediante el uso de exudados en medio de transporte no nutritivo (por ejemplo, Amies o Stuart) y enriquecidas en caldo Lim. No se ha evaluado el uso del ensayo BD MAX GBS para tipos de muestras clínicas diferentes de las especificadas, y tampoco se han establecido las características de rendimiento.
3. El ensayo BD MAX GBS se ha validado únicamente con el caldo Lim. No se ha evaluado el rendimiento del ensayo BD MAX GBS con otros tipos de medio de caldo selectivos.
4. El ensayo BD MAX GBS se ha validado con cultivos de caldo Lim obtenidos de muestras de exudado vagino-rectal incubadas durante ≥ 18 horas. No se ha evaluado el rendimiento del ensayo BD MAX GBS con cultivos en caldo Lim incubados durante menos de 18 horas.
5. Pueden producirse resultados erróneos a causa de recolección, manipulación y almacenamiento inapropiados, o debido a un error técnico, confusión con las muestras o porque el número de organismos de la muestra es inferior a la sensibilidad analítica del análisis.
6. La presencia de heces y polvo corporal puede inhibir la detección de EGB a niveles bajos de concentración (300 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras). No se observó interferencia de estas sustancias con niveles de EGB de concentración moderada (3.000 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras).
7. La presencia de *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* y EBV tiene el potencial de inhibir la detección de EGB a concentraciones bajas (300 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras) cuando se lleva a cabo el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales).
8. La presencia de *Enterobacter cloacae* tiene el potencial de inhibir la detección de EGB a concentraciones bajas (300 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras) cuando se lleva a cabo el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales).
9. Se producirán resultados negativos falsos si no se agregó la muestra al tubo de reactivos para preparación de muestras BD MAX GBS.
10. Si el resultado del ensayo BD MAX GBS es IND, entonces se deberá repetir el análisis.
11. Una prueba que arroje un resultado positivo no indica necesariamente la presencia de organismos viables. Sin embargo, presume la presencia de ADN del *Streptococcus* del grupo B.
12. Aunque no existen cepas/aislados del EGB que carezcan del gen *cfb*, la aparición de tal cepa podría producir un resultado erróneo con el ensayo BD MAX GBS.
13. Si hay presencia de *Moraxella osloensis* en la muestra, existe el potencial de un resultado positivo falso porque este organismo reaccionó en cuatro (4) de nueve (9) réplicas al ejecutar el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales).
14. Hay potencial para un resultado positivo falso en presencia de *Aerococcus viridans*, *Enterococcus durans*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Providencia stuartii* y *Proteus vulgaris*. Se observó una reactividad cruzada con cada uno de estos organismos cuando se realizó el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales): *Aerococcus viridans* (1 de 20 réplicas), *Enterococcus durans* (1/20), *Pseudomonas aeruginosa* (1/20), *Providencia stuartii* (2/20) y *Proteus vulgaris* (4/20).

15. Las mutaciones en regiones de unión iniciador/sonda pueden afectar la detección cuando se usa el ensayo BD MAX GBS.
16. Los resultados del ensayo BD MAX GBS deben usarse como complemento de las observaciones clínicas y otra información que el médico tenga a su disposición.
17. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de colonización por EGB. Pueden producirse resultados negativos falsos cuando la concentración de EGB en la muestra está por debajo del límite de detección de 200 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras. Si el paciente tiene signos o síntomas de infección, se deben utilizar otros análisis de laboratorio e información clínica para confirmar el resultado negativo.
18. El ensayo no pretende diferenciar a los portadores del *Streptococcus* del grupo B de aquellos con enfermedad estreptocócica.
19. Los resultados del análisis pueden verse afectados por el tratamiento antimicrobiano concurrente, ya que el ADN del EGB puede seguir detectándose.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente 25–40% de las mujeres sanas son colonizadas con EGB. La exploración de cultivos tanto de la vagina como del recto en busca de EGB de aparición tardía en el período de gestación, durante el cuidado prenatal, puede detectar a las mujeres que probablemente estén colonizadas con EGB en el momento del parto. En el estudio de investigación del ensayo BD MAX GBS, la tasa de prevalencia global de EGB determinada por cultivo fue 23,0% (143/623) con un IC del 95% de 19,7–26,5%. La prevalencia se basa en todos los resultados de cultivo de referencia compatibles.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento clínico

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

Las características de rendimiento del ensayo BD MAX GBS se determinaron en un estudio de investigación prospectivo de 3 centros. Profesionales de la salud recolectaron las muestras siguiendo el procedimiento recomendado por Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [Centros para el control y la prevención de enfermedades] de la siguiente manera: "Hisopado de la vagina baja (introitus vaginal), seguido por el recto (es decir, introducción del exudado a través del esfínter anal) con el mismo exudado o dos exudados diferentes". Los exudados se enviaron para el análisis de cultivo a realizar por tres laboratorios metropolitanos separados de EE. UU. Después de la incubación de las muestras de exudado vagino-rectal durante ≥ 18 horas en caldo Lim selectivo, se analizó una alícuota de 15 μ L de este caldo enriquecido mediante el ensayo BD MAX GBS para determinar la sensibilidad clínica y la especificidad de BD MAX GBS en comparación con el método de cultivo de referencia basado en las recomendaciones del CDC¹.

Las muestras de exudado vagino-rectal se inocularon en caldo Lim y se incubaron ≥ 18 horas. Luego las muestras de caldo Lim se subcultivaron en una placa de agar de sangre de oveja y se incubaron hasta 48 horas. Las colonias indicativas de EGB se tiñeron entonces con Gram y se las analizó para detectar producción de catalasa. Las colonias Gram-positivas/catalasa negativas se identificaron entonces específicamente con el método de confirmación apropiado. Las colonias beta-hemolíticas de EGB se confirmaron usando un método de ensayo de aglutinación de látex y las colonias gamma hemolíticas de EGB se confirmaron realizando una reacción CAMP. De las 631 muestra clínicas incluidas en el estudio, 601 fueron compatibles y se las incluyó en los análisis estadísticos (véanse las tablas 2 y 3).

Tabla 2: Estadísticas de rendimiento clínico mediante el uso del ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

Todos los centros		Referencia (cultivo)		
		Positivo	Negativo	Total
Ensayo BD MAX GBS	Positivo	133	15	148
	Negativo	7	446	453
	Total	140	461	601

Tabla 3: Resumen de las Estadísticas de rendimiento clínico mediante el uso del ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

Centro	Sensibilidad	Especificidad	Prevalencia ^a
1	97,4% (37/38)	96,6% (141/146)	20,0% (39/195)
2	92,0% (46/50)	95,9% (142/148)	25,1% (50/199)
3	96,2% (50/52)	97,6% (163/167)	23,6% (54/229)
Total (IC del 95%)	95,0% (133/140)	96,7% (446/461)	23,0% (143/623)
	IC (90,0–98,0%)	IC (94,7–98,2%)	IC (19,7–26,5%)

^a La prevalencia se basa en todas las muestras con resultados de métodos de referencia de cultivo compatibles.

Sensibilidad analítica

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

El límite de detección del ensayo BD MAX GBS es de 200 UFC/mL en el reactivo para preparación de muestras (2 x 10⁴ UFC/mL de caldo Lim enriquecido). Se añaden quince (15) microlitros de 2 x 10⁴ UFC/mL de cultivo en caldo Lim a 1,5 mL de reactivo para preparación de muestras, lo cual da como resultado un total de 300 UFC con una concentración final de 200 UFC/mL. Para la determinación del límite de detección se usaron muestras clínicas negativas individuales y agrupadas enriquecidas con cultivo de EGB.

Tabla 4: Resumen de la sensibilidad analítica

UFC/mL Reactivo para preparación de muestras	N.º de pruebas válidas (No IND)	N.º de positivas	N.º de negativas	N.º de IND (sin resultado)	Índice de éxito
Ensayo BD MAX GBS con muestras clínicas negativas agrupadas					
200	20	20	0	2	100%
150	22	22	0	0	100%
100	21	11	10	1	52%
75	21	14	7	1	67%
50	22	8	14	0	36%
Ensayo BD MAX GBS con muestras clínicas negativas individuales					
300	20	19	1	2	95%
200	22	22	0	0	100%
100	22	20	2	0	91%

Variantes microbianas

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

La capacidad del ensayo BD MAX GBS para detectar múltiples serotipos del EGB se demostró utilizando 12 cepas diferentes de bacterias del EGB enumeradas en la tabla 5. El ensayo BD MAX GBS pudo detectar todos los principales serotipos del EGB a 300 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras (3 x 10⁴ UFC/mL de cultivo de caldo Lim Broth incubado).

Tabla 5: Lista de variantes del EGB analizadas

Serotipo del EGB	Fuente
Ia	ATCC 12400
Ib	NCS ^a , sangre
Ic	ATCC 27591
II	ATCC 12973
III	ATCC BAA-22
III	ATCC 12403
IV	ATCC 49446
V	ATCC BAA-611
VI	NCS, placenta
VII	NCS, sangre
VIII	Aislado clínico, confirmado por aglutinación de látex de serotipos específicos
ND	ATCC 13813

^a NCS: National Centre for *Streptococcus*, Edmonton, Alberta, Canada

Especificidad analítica

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

El ensayo BD MAX GBS se realizó en muestras que contenían altos niveles de organismos no objetivo mediante el uso del sistema BD MAX, para demostrar la especificidad del ensayo en la detección del *Streptococcus* del grupo B. Se analizó un total de 127 organismos (119 organismos viables y 8 de ADN genómico), incluidos 11 organismos filogenéticamente similares al *Streptococcus* del grupo B y una amplia variedad de otros organismos, como virus, hongos y parásitos que se sabe infectan el tracto urogenital o son parte de la microflora urogenital. Se analizaron las siguientes concentraciones de organismos no objetivo: bacterias y hongos a ~ 10⁶ UFC/mL en reactivo para preparación de muestras, organismos virales a > 2x10^{2.5} TCID₅₀/mL en reactivo para preparación de muestras, y reservas de ADN a ~ 3ng/mL de reactivo para preparación de muestras. También se analizó la especificidad con 1,55 x 10³ ng/mL de ADN humano en el reactivo para preparación de muestras. Se detectó el control de proceso interno en todas las muestras. Ninguno de los 11 aislados estreptocócicos relacionados filogenéticamente resultó positivo con el ensayo BD MAX GBS. De las cepas restantes analizadas, sólo una (*Moraxella osloensis*) fue positiva en cuatro de nueve réplicas. La tabla 6 enumera los organismos no objetivo sometidos a prueba en los estudios de Especificidad analítica y de Sustancias interferentes, tanto para el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales) como para el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales).

Tabla 6: Lista de organismos no objetivo

Organismos		
<i>Achromobacter xerosis</i>	<i>Gemella haemodysans</i> ^a	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Aerococcus viridans</i>	<i>Haemophilus influenza</i> tipo B	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Hemophilus ducreyi</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	HHV6	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bacillus cereus</i>	HHV-6B	<i>Providencia stuartii</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	HHV-7	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	HHV-8	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	HPV-16 ^a	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Bifidobacterium brevis</i>	HSV1	<i>Rahnella aquatilis</i>
Bakulovirus	HSV2	<i>Rhodospirillum rubrum</i> ^a
<i>Brevibacterium linens</i>	Virus JC	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^a
<i>Campylobacter jejuni</i> ^a	<i>Kingella denitrificans</i>	<i>Salmonella enterica</i> Minn ^a
<i>Candida albicans</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Salmonella enterica typhi</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Salmonella enterica</i>
<i>Candida krusei</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella newport</i>
<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Lactobacillus brevis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Lactobacillus delbreukii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Chromobacterium violaceum</i>	<i>Lactobacillus jensenii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Lactobacillus lactis</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
CMV	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus</i> spp
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus anginosus</i> (Grp C)
<i>Corynebacterium</i> spp	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> (Grp G)
<i>Corynebacterium xerosis</i>	<i>Moraxella lacunata</i>	<i>Streptococcus haemolyticus</i> (pyogenes)
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>Streptococcus hominis</i> (salivarius)
<i>Deinococcus radiodurans</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Dermia gummosa</i>	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
EBV (HHV-4)	<i>Mycoplasma genitalium</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Eikenella corrodens</i>	<i>Mycoplasma hominis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Neisseria flava</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Enterococcus avium</i> ^a	<i>Neisseria flavescens</i>	<i>Streptomyces griseus</i>
<i>Enterococcus dispar</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> A	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> B	VZV
<i>Enterococcus</i> spp.	<i>Neisseria meningitidis</i> 158	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria meningitidis</i> M1883 ^a	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Neisseria perflava</i>	

^a Organismos sometidos a análisis con ADN genómico en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales).

Sustancias interferentes

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

El ensayo BD MAX GBS se probó en presencia de agentes interferentes endógenos y exógenos para describir la capacidad del ensayo de detectar el ADN del EGB en estas condiciones. El estudio se realizó a concentraciones de EGB de 300 UFC/mL y 3.000 UFC/mL en reactivo para preparación de muestras. También se estudió la interferencia en presencia de altas concentraciones de 127 organismos de interés no objetivo para determinar si la detección del EGB a 300 UFC/mL fue afectada por la presencia de estos organismos. La lista de organismos y concentraciones que se analizaron es la misma que se enumera en la sección Especificidad analítica. Se analizaron las siguientes sustancias interferentes exógenas: miconazol (fungicida), gel de enfriamiento de hemorroides, espuma espermicida (nonoxinol 9), gel espermicida (nonoxinol 9), gel anticonceptivo, spray desodorante, gel lubricante, loción hidratante, aceite corporal y polvo corporal. Se añadió un exudado completo de agente exógeno, similar a la recolección de un exudado de EGB, a un caldo Lim negativo y se lo incorporó a la muestra. Se agregó la muestra (15 µL) con el agente interferente al tubo de reactivos

para preparación de muestras. Se analizaron las siguientes sustancias interferentes endógenas: ADN humano ($1,55 \times 10^3$ ng/mL en el reactivo para preparación de muestras), sangre entera (10% en Lim), orina (30% en Lim), mucosa (un exudado en Lim), líquido amniótico (10% en Lim) y heces (un exudado en Lim).

Se observó interferencia (1/3 de las réplicas) en presencia de *Corynebacterium xerosis*, *Serratia marcescens* y EBV cuando se analizó a una concentración objetivo de EGB de 300 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras.

El ensayo BD MAX GBS pudo detectar el EGB a una concentración de 300 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras en presencia de todos los agentes interferentes analizados, excepto el polvo corporal y las heces, donde una de las tres réplicas se denominó negativa. A 3.000 UFC/mL de reactivo para Preparación de muestras no se observó interferencia con estos agentes.

Precisión

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

Se realizaron análisis cualitativos durante un período de 12 días con el fin de determinar la precisión dentro de un mismo laboratorio mediante el uso del ensayo BD MAX GBS. A fin de garantizar la consistencia, los análisis se realizaron usando el mismo lote de ensayo BD MAX GBS. Los elementos del panel se prepararon en cinco niveles, que incluyeron cuatro concentraciones de EGB junto con muestras con resultado Negativo verdadero (NV). Los niveles de los elementos del panel se determinaron en relación con el límite de detección del ensayo. La muestra de Positivo moderado (PM) estaba a una concentración de ~ 3 veces el límite de detección, la muestra de Positivo bajo (PB) estaba a un nivel de ~ 1,5 veces el límite de detección, la muestra de Negativo alto 2 (NA-2) estaba a una dilución de ~ 10 veces el límite de detección y la muestra de Negativo alto 1 (NA-1) estaba a una dilución de ~ 100 veces el límite de detección. Varios operadores analizaron cuatro réplicas de cada elemento del panel durante un período de 12 días con dos ejecuciones por día en tres instrumentos diferentes. Los resultados de precisión con el mismo instrumento y con los diferentes instrumentos se muestran en la tabla 7. Los resultados del análisis de componentes de varianza se presentan en la tabla 8.

Tabla 7: Resultados de precisión con el mismo instrumento y con los diferentes instrumentos en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)

Nivel	Instrumento 1	Instrumento 2	Instrumento 3	General
	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo
PM	98,9% (92/93)	94,7% (90/95)	100% (95/95)	97,9% (277/283)
PB	95,7% (90/94)	95,7% (90/94)	97,9% (92/94)	96,5% (272/282)
Nivel	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo
NV	100% (94/94)	100% (93/93)	100% (94/94)	100% (281/281)
NA-2 (1:10)	95,7% (90/94)	92,6% (88/95)	88,3% (83/94)	92,2% (261/283)
NA-1 (1:100)	97,9% (93/95)	100% (95/95)	100% (95/95)	99,3% (283/285)

Se realizaron 1.590 pruebas en el estudio de precisión, 26 resultados fueron IND (1,6%).

Tabla 8: Análisis de componentes de varianza del sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)

Nivel	N	Ct promedio	Dentro de una misma ejecución En el día Con el mismo instrumento	Entre ejecuciones En el día	Entre días Con el mismo instrumento	Entre Instrumentos	Total
			CV	CV	CV	CV	CV
EGB: Resultados positivos del análisis de componentes de varianza							
PM	277	28,7	2,5%	0,0%	0,5%	0,4%	2,6%
PB	272	28,9	3,2%	2,5%	0,0%	0,0%	4,0%
PCI: Resultados negativos del análisis de componentes de varianza							
NA-2 (1:10)	261	28,4	2,4%	0,5%	0,0%	1,2%	2,7%
NA-1 (1:100)	283	28,4	1,5%	0,4%	0,0%	1,1%	1,9%
NV	281	28,4	1,6%	0,0%	0,4%	1,1%	1,9%

Reproducibilidad

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

Se realizaron análisis cualitativos para determinar la reproducibilidad al utilizar el ensayo BD MAX GBS. La reproducibilidad se determinó tanto dentro de un mismo centro como entre los centros. Los elementos del panel se prepararon en cuatro (4) niveles, que incluyeron tres (3) concentraciones de EGB junto con muestras cuyo resultado era Negativo verdadero (NV). Los niveles de los elementos del panel se determinaron en relación con el límite de detección del ensayo. La muestra de Positivo moderado (PM) estaba a una concentración de ~ 2 veces el límite de detección, la muestra de Positivo bajo (PB) estaba a un nivel de ~ 1 vez el límite de detección, la muestra de Negativo alto (NA) estaba a una concentración de ~ 50 veces la dilución del límite de detección. Se analizaron seis (6) réplicas de cada elemento del panel en tres (3) centros, a lo largo de cinco (5) ejecuciones durante un período mínimo de tres (3) días. Los resultados de la reproducibilidad dentro de un mismo centro y entre centros se muestran en la tabla 9.

Tabla 9: Resultados de reproducibilidad dentro de un mismo centro y entre centros en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)

Nivel	Centro 1	Centro 2	Centro 3	General
	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo
PM	100% (28/28)	100% (27/27)	100% (29/29)	100% (84/84)
PB	93,1% (27/29)	100% (29/29)	100% (29/29)	97,7% (85/87)
Nivel	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo
NV	100% (28/28)	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (88/88)
NA (1:50)	92,9% (26/28)	69,0% (20/29)	83,3% (25/30)	81,6% (71/87)
Nivel	Centro 1	Centro 2	Centro 3	General
	Ct promedio (% de CV) EGB objetivo			
PM	29 (2,3%)	29 (3,9%)	28 (3,0%)	29 (3,2%)
PB	31 (5,5%)	30 (14,1%)	30 (2,8%)	30 (8,9%)
Nivel	Ct promedio (% de CV) PCI			
	NV	27 (2,7%)	26 (2,4%)	27 (3,0%)
NA (1:50)	26 (2,5%)	26 (3,2%)	28 (6,0%)	27 (5,0%)

Transferencia y contaminación cruzada

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)]

Se realizó un estudio para investigar la transferencia dentro de una misma ejecución y la transferencia entre ejecuciones. Todas las muestras positivas altas que dieron un resultado válido se identificaron con precisión como positivas, mientras que todas las muestras negativas verdaderas se identificaron con precisión como negativas. Los resultados IND se debieron a un error de la PCR ya que no se amplificó ni el objetivo ni el control de proceso interno. Este estudio demostró la ausencia de transferencia y de contaminación cruzada, ya sea dentro de una misma ejecución o entre ejecuciones sucesivas utilizando el ensayo GBS en el sistema BD MAX.

Tabla 10: Resumen de los estudios de transferencia y de contaminación cruzada en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales)

Transferencia entre ejecuciones	
Ejecución 1: Positivo alto	Transferencia de Todos positivos altos 21/21 positivos; 3 IND
Ejecución 2: Negativo verdadero	Transferencia de Todos negativos verdaderos 24/24 negativos
Transferencia dentro de una misma ejecución	
Positivo alto/Negativo verdadero colocado cada dos carriles 10/10 positivos; 2 IND 12/12 negativos	

Estudio comparativo

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales)]

Se evaluó el rendimiento del ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales) en un estudio realizado en tres centros de análisis. El panel de estudio comparativo estaba compuesto de 214 muestras clínicas residuales de caldo Lim. Se analizaron alícuotas de cada muestra en tres (3) sistemas BD MAX de 1ª generación (2 canales) en un solo centro interno y en tres (3) sistemas BD MAX de 2ª generación (6 canales) en cada uno de dos (2) centros externos como, así como un (1) centro interno. El estado del EGB de cada muestra se determinó por el resultado en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales). En el caso de un resultado discordante o IND, el resultado generado por dos (2) de los tres (3) instrumentos determinó el estado del EGB. Se calculó la Coincidencia de porcentaje positivo (CPP) y la Coincidencia de porcentaje negativo (CPN) junto con los intervalos de confianza del 95% de cada centro por separado y todos los centros combinados. Los resultados se presentan a continuación en la tabla 11. Entre las muestras analizadas con el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales), la tasa global de resultados indeterminados fue del 3,6%. Los resultados se presentan a continuación en la tabla 12.

Tabla 11: Porcentaje de concordancia del ensayo BD MAX GBS cuando se probó en los sistemas BD MAX de 1ª y 2ª generación

Centro	CPP con IC del 95%	CPN con IC del 95%
Centro A	100% (110/110) (96,6–100%)	98,1% (102/104) (93,3–99,5%)
Centro B	100% (110/110) (96,6–100%)	99,0% (103/104) (94,8–99,8%)
Centro C	100% (110/110) (96,6–100%)	100% (104/104) (96,4–100%)
Combinados	100% (330/330) (100–100%)	99,0% (309/312) (97,8–100%)
Los numeradores son los resultados obtenidos de BD MAX de 2ª generación y los denominadores son los resultados obtenidos de BD MAX de 1ª generación. El IC del 95% se calculó por el método de puntuación para cada centro y por el método "bootstrap" para todos los sitios combinados.		

Tabla 12: Tasas de resultados indeterminados para el sistema BD MAX de 2ª generación

Centro	Tasa inicial de IND con IC del 95%		Tasa final de IND con IC del 95%	
Centro A	3,7% (8/214)	(1,9%, 7,2%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Centro B	2,8% (6/214)	(1,3%, 6,0%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Centro C	4,2% (9/214)	(2,2%, 7,8%)	0,0% (0/214)	(0,0%, 1,8%)
Combinados	3,6% (23/642)	(2,2%, 5,3%)	0,0% (0/642)	(0,0%, 0,6%)
El IC del 95% se calculó por el método de puntuación para cada centro y por el método "bootstrap" para todos los sitios combinados.				

Sensibilidad analítica

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales)]

Para confirmar la sensibilidad analítica del ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación, se analizaron 64 réplicas de la cepa ATCC 27579 a concentraciones de 200 UFC/mL y 165 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras. La tasa de detección fue del 100% y el 98%, respectivamente. Se realizó un estudio adicional para establecer y confirmar el límite de detección del ensayo BD MAX GBS con una segunda cepa de EGB. Los resultados de este estudio indicaron que el ensayo BD MAX GBS, cuando se analizó con la cepa GBS ATCC 13813 en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales), demostró un límite de detección de 160 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras.

Variantes microbianas

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales)]

La capacidad del ensayo BD MAX GBS para detectar múltiples serotipos del EGB se demostró utilizando 12 cepas diferentes de bacterias del EGB. El ensayo BD MAX GBS realizado en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales) pudo detectar todos los serotipos principales del EGB a 300 UFC/mL de reactivo para preparación de muestras (3 x 10⁴ UFC/mL de cultivo de caldo Lim incubado).

Precisión

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales)]

Para evaluar la precisión del ensayo BD MAX GBS cuando se usó en el sistema BD MAX de 2ª generación, se repitió el estudio de precisión realizado en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales). A fin de garantizar la consistencia, los análisis se realizaron usando un lote de reactivos de ensayo BD MAX GBS. Los elementos del panel se prepararon en cinco niveles, que incluyeron cuatro concentraciones de EGB junto con muestras con resultado Negativo verdadero (NV). Los niveles de los elementos del panel se determinaron en relación con el límite de detección del ensayo. La muestra de Positivo moderado (PM) estaba a una concentración de ~ 3 veces el límite de detección, la muestra de Positivo bajo (PB) estaba a un nivel de ~ 1,5 veces el límite de detección, la muestra de Negativo alto 2 (NA-2) estaba a una dilución de ~ 10 veces el límite de detección y la muestra de Negativo alto 1 (NA-1) estaba a una dilución de ~ 100 veces el límite de detección. Varios operadores analizaron cuatro réplicas de cada elemento del panel durante un período de 12 días con dos ejecuciones por día en tres instrumentos diferentes. Los resultados de precisión con el mismo instrumento y con los diferentes instrumentos se muestran en la tabla 13. Los resultados del análisis de componentes de varianza se presentan en la tabla 14. Los resultados de precisión para los sistemas BD MAX de 1ª generación y 2ª generación se resumen en la tabla 15.

Tabla 13: Resultados de precisión con el mismo instrumento y con los diferentes instrumentos en el sistema BD MAX de 2ª generación

Nivel	Instrumento 1	Instrumento 2	Instrumento 3	General
	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo
PM	100% (96/96)	100% (93/93)	100% (94/94)	100% (283/283)
PB	94,8% (91/96)	100% (95/95)	99,0% (95/96)	97,9% (281/287)
Nivel	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo
NV	100% (96/96)	100% (96/96)	100% (93/93)	100% (285/285)
NA-2 (1:10)	70,5% (67/95)	79,2% (76/96)	81,1% (77/95)	76,9% (220/286)
NA-1 (1:100)	94,8% (91/96)	98,9% (93/94)	96,8% (90/93)	96,8% (274/283)

Se realizaron 1.440 pruebas en el estudio de precisión, 16 resultados fueron IND (1,1%).

Tabla 14: Análisis de componentes de variación de los resultados de precisión en el sistema BD MAX de 2ª generación

Nivel	N	Ct promedio	Dentro de una misma ejecución En el día Con el mismo instrumento		Entre ejecuciones En el día		Entre días Con el mismo instrumento		Entre Instrumentos		Total	
			DE	CV	DE	CV	DE	CV	DE	CV	DE	CV
EGB: Resultados positivos del análisis de componentes de varianza												
PM	283	28,8	0,52	1,8%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,23	0,8%	0,60	2,1%
PB	281	29,4	0,53	1,8%	0,19	0,7%	0,02	0,1%	0,27	0,9%	0,63	2,1%
Control de procesamiento interno: Resultados negativos del análisis de componentes de varianza												
NA-2 (1:10)	220	27,2	0,36	1,3%	0	0,0%	0,04	0,2%	0,25	0,9%	0,95	1,6%
NA-1 (1:100)	274	27,3	0,54	2,0%	0	0,0%	0,04	0,2%	0,17	0,6%	2,19	2,1%
NV	285	27,3	0,43	1,6%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,14	0,5%	0,50	1,8%

Tabla 15: Resumen de precisión para sistemas BD MAX de 1ª y 2ª generación

Nivel de panel	1ª generación				2ª generación			
	N	Ct promedio	DE	%CV	N	Ct promedio	DE	%CV
PM	277	28,7	0,74	2,6	283	28,8	0,6	2,1
PB	272	28,9	1,16	4,0	281	29,4	0,63	2,1
NA-2 (1:10)	22	29,4	0,73	2,5	66	31,1	0,95	3,0
NA-1 (1:100)	2	29,3	0,29	1,0	9	30,6	2,19	7,2

Reproducibilidad

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales)]

Para evaluar la reproducibilidad del ensayo BD MAX GBS cuando se probó en el sistema BD MAX de 2ª generación, se repitió el estudio de reproducibilidad realizado en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales). La reproducibilidad se determinó tanto dentro de un mismo centro como entre los centros. Los elementos del panel se prepararon en cuatro (4) niveles, que incluyeron tres (3) concentraciones de EGB junto con muestras cuyo resultado era Negativo verdadero (NV). Los niveles de los elementos del panel se determinaron en relación con el límite de detección del ensayo. La muestra de Positivo moderado (PM) estaba a una concentración de ~ 3 veces el límite de detección, la muestra de Positivo bajo (PB) estaba a un nivel de ~ 1 vez el límite de detección, la muestra de Negativo alto (NA) estaba a una concentración de ~ 50 veces la dilución del límite de detección. Se analizaron cinco réplicas de cada elemento del panel en tres (3) centros, a lo largo de seis (6) ejecuciones durante tres (3) días. Los resultados de reproductibilidad dentro de un mismo centro y entre centros se muestran en la tabla 16. Los resultados del análisis de componentes de varianza se presentan en la tabla 17. Los resultados de reproductibilidad para los sistemas BD MAX de 1ª generación y 2ª generación se resumen en la tabla 18.

Tabla 16: Resultados de reproducibilidad dentro de un mismo centro y entre centros en el sistema BD MAX de 2ª generación

Nivel	Centro 1	Centro 2	Centro 3	General
	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo	Porcentaje positivo
PM	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (35/35)	100% (95/95)
PB	100% (30/30)	96,7% (29/30)	100% (35/35)	99,0% (94/95)
Nivel	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo	Porcentaje negativo
NV	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (35/35)	100% (95/95)
NA (1:50)	83,3% (25/30)	70% (21/30)	85,7% (30/35)	80% (76/95)

Tabla 17: Análisis de componentes de varianza de los resultados de reproductibilidad en el sistema BD MAX de 2ª generación

Nivel	N	Dentro de una misma ejecución		Entre ejecuciones En el día		Entre días dentro de un mismo centro		Entre centros		General		
		Ct promedio	DE	CV	DE	CV	DE	CV	DE	CV		
EGB: Resultados positivos del análisis de componentes de varianza												
PM	95	29,4	0,53	1,8%	0,22	0,8%	0	0,0%	0,46	1,6%	0,74	2,5%
PB	94	30,6	0,73	2,4%	0,29	0,9%	0,11	0,4%	0,71	2,3%	1,07	3,5%
PCI: Resultados negativos del análisis de componentes de varianza												
NA (1:50)	76	28,5	0,47	1,7%	0	0,0%	0	0,0%	0,34	1,2%	0,58	2,0%
NV	95	28,5	0,61	2,2%	0,27	1,0%	0,1	0,4%	0,39	1,4%	0,78	2,8%

Tabla 18: Resumen de reproductibilidad para sistemas BD MAX de 1ª y 2ª generación

Categoría	1ª generación				2ª generación			
	N	Ct promedio	DE	%CV	N	Ct promedio	DE	%CV
PM	84	28,7	0,93	3,2	95	29,4	0,74	2,5
PB	85	30,1	2,61	8,7	94	30,6	1,07	3,5
NA	16	29,9	4,24	14,2	19	33,5	2,39	7,1

Especificidad analítica

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales)]

Para evaluar la especificidad del ensayo BD MAX GBS cuando se realizó en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales), se repitió el estudio de especificidad analítica realizado anteriormente en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales) (como se describe en la tabla 6). Se observó reactividad cruzada potencial con nueve (9) organismos (*Aerococcus viridans*, *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Enterococcus durans*, *Lactobacillus jensenii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, y *Streptococcus pyogenes*) y con ADN humano.

Se realizó un estudio ampliado en el que se analizaron veinte (20) réplicas de cada potencial reactivo cruzado en el sistema BD MAX de 2ª generación. No se observó reactividad con las muestras de *Candida albicans*, *Deinococcus radiodurans*, *Lactobacillus jensenii*, *Streptococcus pyogenes*, como tampoco con las de ADN humano. La tabla 19 resume la reactividad cruzada que se observó con las muestras restantes analizadas en el estudio expandido.

Tabla 19: Especificidad analítica en el sistema BD MAX de 2ª generación

Organismos no objetivo	N.º de positivos (n=20)
<i>Aerococcus viridans</i>	1/20
<i>Enterococcus durans</i>	1/20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ^a	1/20
<i>Providencia stuartii</i> ^a	2/20
<i>Proteus vulgaris</i> ^a	4/20

^a Los organismos indicados son Gram-negativos. El enriquecimiento del caldo Lim se diseña para inhibir el crecimiento de organismos Gram-negativos.

Sustancias interferentes

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales)]

Para evaluar la reproducibilidad del ensayo BD MAX GBS cuando se probó en el sistema BD MAX de 2ª generación, se repitió el estudio de reproducibilidad realizado en el sistema BD MAX de 1ª generación (2 canales). En todos los casos, el ensayo BD MAX GBS detectó EGB a concentraciones de 300 UFC/mL y 3.000 UFC/mL en presencia de las sustancias endógenas y exógenas analizadas.

De los 127 organismos no objetivo (véase la tabla 6) sometidos a análisis para detectar posibles interferencias biológicas, tres (3) organismos, *Achromobacter xerosis*, *Enterobacter cloacae* y *Haemophilus influenzae* demostraron potencial de interferencia en el estudio inicial al utilizarse el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales). Se realizó un estudio ampliado en el que se analizaron veinte (20) réplicas de cada potencial interferente en el sistema BD MAX de 2ª generación. No se observó interferencia en las 20 réplicas de *Achromobacter xerosis* y *Haemophilus influenzae*. Se observó interferencia (2/20 réplicas) en presencia de *Enterobacter cloacae* cuando se analizó con una concentración objetivo de EGB de 300 UFC/mL en reactivo para preparación de muestras.

Transferencia y contaminación cruzada

[Se determina con el ensayo BD MAX GBS en el Sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales)]

Se realizaron estudios para evaluar el potencial de transferencia y contaminación cruzada del ensayo BD MAX GBS cuando se analizaron en el sistema BD MAX de 2ª generación (6 canales) en un estudio realizado en tres centros de análisis. Los resultados demostraron la ausencia de transferencia y de contaminación cruzada, ya sea dentro de una misma ejecución, entre ejecuciones sucesivas y entre filas de cartuchos.

REFERENCIAS

- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease: Revised Guideline from CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report, November 19, 2010;59(No. RR-10);1–23
- Centers for Disease Control and Prevention and National Institute of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21–1112.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline – Document M29 (Consulte la última edición).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline. Document MM3 (Consulte la última edición).
- Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, Document EP12 (Consulte la última edición).
- BD MAX System User's Manual (refer to the latest version) BD Life Sciences, Sparks, MD 21152 USA.

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

 Use by / Исполняйте до / Spotföbejút do / Brug för / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Uputrijebiti do / Felhasználás dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uputrebti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = края на месеца) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutning af måned) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (ММ = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (ММ = τέλος του μήνα) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin del mes) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (ММ = fin du mois) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj mjeseca) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (ММ = fine mese) / ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдын соңы) / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 월말) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (ММ = menses pabaiga) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = mēneša beigas) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (ММ = einde maand) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = sluten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = fin do mês) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / ГТТТ-ММ-ДД / ГТТТ-ММ (ММ = koniec miesiąca) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (ММ = koniec miesiąca) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)

REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalognummer / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номери / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalog number / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер за каталог / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarasi / Номер за каталогом / 目録号

EC REP Authorized Representative in the European Community / Оторизран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter 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 / Autorizirani 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 / Bevogede 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 zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Аврпа Топлулугу Yetkilii Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařizení 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 Diagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-djagnostik / 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 / Περιορισμό θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatura / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT 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 парти (lot) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)

Σ Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder 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> tesztek elegendő / Contenuo sufficiente 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 / Достаточно 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 / Выстачить для анализи: <n> / 足够进行 <n> 次检测

i 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 / 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 / Kullanim Talimatları'na bařvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明

2 Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μη επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egszser használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosii / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Ne upotrebjavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用

SN Serial number / Серийный номер / Sériové číslo / Serienummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianummer / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық номери / 일련 번호 / Serijos numeris / Sērijas numurs / Serie nummer / Nummer serijny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numarasi / Номер серии / 序列号

 For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservé à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка тиінде» диагностикаға тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienigi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-tydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso esclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

 For US: "For Investigational Use Only" Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najnižja dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шери / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sicaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

CONTROL Control / Контрольно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontrolle / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照

CONTROL + Positive control / Положительный контроль / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivā kontrolē / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂

CONTROL - Negative control / Отрицательный контроль / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativā kontrolē / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂

STERILE EO

Method of sterilization: ethylene oxide / Μεθοδoς στeριλιζασιoς: eτιλενω οκσιδ / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: etylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστέρησης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация eдici – этилен тотыгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodá de sterilizare: oxid de etilenă / Μεθοδoς στeριλιζασιoς: eτιλενω οκσιδ / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Metoдo cтepилизaции: eтилeнoкcидoм / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization: irradiation / Μεθοδoς στeριλιζασιoς: ιραδιασια / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστέρησης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация eдici – cрyеne тyциpы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodá de sterilizare: iradiere / Μεθοδoς στeριλιζασιoς: ιραδιασια / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Steriliseringsmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Metoдo cтepилизaции: oпpoмiнeнням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биολογични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologiskilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiilag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Биологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Вниманiе, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prorudujte si pfiloženu dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeada kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиесті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Demesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zarpoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Вниманiе: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturlgrense / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шеі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturlgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturlgrans / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Παзете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na svom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmehzeit / Ωρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Obenere / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprendre / Koorida / Décoller / Otvoniti skini / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plešti čia / Allimēt / Schillen / Trekk av / Odenwac / Destacar / Se dezliprește / Отклеить / Otdrhnite / Oluštiti / Dra isår / Айырма / Відклеїти / 撕下 Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διότρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacja / Perforálás / Perforazione / Tecik tesy / 결취선 / Perforacija / Perforacja / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne použivejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιό. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Eger paket býzylfan bolca, pайдaлaнбa / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nào usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / He использовать при повреждении упаковки / Ne použiťvajte, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / He використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用



Keep away from heat / Παзете от топлина / Nevystavujte pfiššnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvia a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын жерде сақта / Лыкытe пoкeаьaл / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He нагpeвaть / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isıdan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňnête / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciňaz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriet / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřhnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozriaziti / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmehdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupeäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тизбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



µL/test / µL/тест / µL/Test / µL/εξέταση / µL/prueba / µL/testz / µL/테스트 / мкл/тест / µL/tyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svétlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / Ытес пoкeаьaл / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Feriti de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Бергетти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodiku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržni hydrogen vodik / Hidrogen gázft feleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөкес суығи пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Isskriina vandenilio dujas / Rodas vdegradis / Waterstofgas gegeneereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobéné použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттин идентификациялык нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienuummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Numár ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikacné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Pfi manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitlege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomjivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынгыш, абайлап пайдaлaныңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Трапу, elkítés atsargial. / Trausis; rkities uzmanigi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, händter försiktigt. / Kruha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomjivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolyay Kırılır, Dikkatli Taşınır. / Тендітна, звертається з обережністю / 易碎, 小心轻放

El ensayo BD MAX GBS incorpora la tecnología Scorpions que ha sido autorizada por DxS Ltd (una subsidiaria perteneciente en su totalidad a QIAGEN) para su uso en aplicaciones de diagnóstico *in vitro* en seres humanos. La tecnología Scorpions está sujeta a las siguientes patentes de propiedad de DxS Ltd: Patente de EE. UU. 6.326.145 y patentes mundiales correspondientes y solicitudes de patentes.

La compra de este producto le permite al comprador usarlo para la amplificación y detección de secuencias de ácidos nucleicos para diagnóstico *in vitro* en seres humanos. Por medio del presente no se otorga ninguna licencia general de patente ni ninguna otra licencia de ningún otro tipo que sea distinta a este derecho específico de uso por compra.

Este producto se vende bajo licencia y la compra de este producto no incluye derechos de uso para ciertas aplicaciones de pruebas de detección en sangre y tejidos ni para ciertas aplicaciones industriales.



Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.

 GeneOhm Sciences Canada, Inc.
2555 Boul. du Parc Technologique
Québec, QC, G1P 4S5, Canada

 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

Fabricado en Canadá.

ATCC is a registered trademark of the American Type Culture Collection.

Scorpions is a registered trademark of DxS Ltd (a wholly owned subsidiary of QIAGEN).

*Brands are trademarks of their respective owners.

© 2016 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.