

 BD Frascos de cultivo BACTEC Myco/F Lytic
Caldo Middlebrook 7H9 suplementado y caldo de infusión de cerebro y
corazón Para uso con instrumentos BD BACTEC de la serie fluorescente



PP162JAA(07)
2019-08
Español

USO PREVISTO

El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic, cuando se utiliza con los instrumentos BD BACTEC de la serie fluorescente es un medio de cultivo no selectivo para utilizarse como un complemento de los medios de hemocultivo aerobio para la recuperación de micobacterias, levaduras y hongos en la sangre. Este medio también puede emplearse para el cultivo de líquidos corporales estériles cuando se sospecha la presencia de levaduras u hongos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Desde mediados de la década de los años 1980 y la expansión del tamaño de la población de pacientes inmunocomprometidos, ha aumentado la incidencia de septicemia producida por patógenos oportunistas, tales como levaduras, hongos y micobacterias. Han resurgido la *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) y micobacterias no tuberculosas (MOTT), especialmente el complejo *Mycobacterium avium* (MAC). Desde 1985 a 1992, el número de casos informados de MTB aumentó en un 18%. Entre 1981 y 1987, las encuestas de casos de SIDA indicaron que 5,5% de los pacientes con SIDA tenían infecciones micobacterianas no tuberculosas diseminadas, como por ejemplo, por MAC. En 1990, el aumento en el número de casos de infección micobacteriana no tuberculosa diseminada había producido una incidencia acumulativa del 7,6%¹. También se ha advertido un aumento progresivo de la incidencia de micetemia desde principios de la década de los años 1980. Esto ha aumentado la necesidad de procedimientos efectivos para el diagnóstico de la micetemia y micobacteremia en el laboratorio clínico.

Los U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) han recomendado que los laboratorios hagan todos los esfuerzos posibles por utilizar los métodos más rápidos a su alcance para el diagnóstico y análisis de micobacterias. Estas recomendaciones incluyen el uso de un medio líquido para el cultivo micobacteriano²⁻⁴.

Los instrumentos BD BACTEC de la serie fluorescente se han diseñado para la detección rápida de microorganismos en las muestras clínicas. El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic es una formulación de Middlebrook 7H9 y caldo de infusión de cerebro y corazón que se utiliza para la recuperación de micobacterias en muestras de sangre y de levaduras y hongos en sangre y fluidos corporales estériles. Se han hecho modificaciones específicas para mejorar el crecimiento y recuperación de micobacterias, levaduras y hongos. Estas modificaciones incluyen la adición de citrato férrico amónico como una fuente de hierro para cepas específicas de micobacterias y hongos, la adición de saponina como un agente hemolítico y la adición de proteínas y azúcares específicos para aportar suplementos nutritivos. Cada frasco contiene un indicador que puede detectar descensos en la concentración de oxígeno en el frasco como resultado del metabolismo y crecimiento de microorganismos. El instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente supervisa el sensor para detectar el aumento en la fluorescencia, que es proporcional a la disminución del oxígeno. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El frasco de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic está diseñado para la detección rápida de micobacterias en la sangre, y de levaduras y hongos en la sangre y fluidos corporales estériles. Las muestras se inoculan en el frasco BD BACTEC Myco/F Lytic utilizando una jeringa o por toma directa con una aguja y tubo. El frasco se coloca en el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente, se agita continuamente y se incuba a 35 °C para lograr la máxima recuperación. El protocolo de análisis predeterminado dura 42 días. Los protocolos de análisis recomendados para los siguientes organismos duran 7 días para las levaduras, 30 días para los hongos y 42 días para las micobacterias. Cada frasco contiene un indicador que puede detectar descensos en la concentración de oxígeno en el frasco como resultado del metabolismo y crecimiento de microorganismos. El instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente supervisa el sensor cada diez minutos. El análisis del nivel de disminución de oxígeno medido por el aumento en la fluorescencia permite al instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente determinar si el frasco es positivo en el instrumento. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco. La detección se limita a los microorganismos capaces de crecer en el medio de cultivo a 35 °C. El medio de cultivo no es selectivo y permite el crecimiento de otros organismos aerobios, incluyendo bacterias cuya presencia puede interferir en la recuperación de micobacterias, levaduras y hongos de crecimiento más lento. Los frascos de cultivo que permanecen negativos después de completar el protocolo y que no muestran indicios visibles de ser positivos se retiran del instrumento y se esterilizan antes de desecharse.

REACTIVOS

Antes de realizar el procedimiento, cada frasco de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic contiene los siguientes componentes activos:

Lista de ingredientes

Agua procesada	40 mL q.s.	Polianetolsulfonato sódico	0,025% p/v
Base de caldo Middlebrook 7H9 sin sales de fosfato.	0,12% p/v	Polisorbato 80.	0,0025% p/v
Infusión de cerebro y corazón	0,5% p/v	Clorhidrato de piridoxal.	0,0001% p/v
Hidrolizado de caseína.	0,10% p/v	Citrato férrico amónico	0,006% p/v
Suplemento H.	0,10% p/v	Fosfato potásico	0,024% p/v
Inositol	0,05% p/v	Saponina	0,24% p/v
Glicerol	0,10% p/v	Antiespumante	0,01% p/v

La composición puede haberse modificado de acuerdo con las necesidades específicas de rendimiento.

Este medio BD BACTEC se suministra con CO₂ y O₂ añadidos.

El medio BD BACTEC Myco/F Lytic no requiere la adición de un suplemento. Cada frasco de 40 mL de medio BD BACTEC Myco/F Lytic se recibe listo para su empleo inmediato. La apariencia de los medios cuando son recibidos debe ser transparente y de color ámbar claro.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los artículos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las “Precauciones estándar”⁵⁻⁸ y las directrices del centro.

Si se utiliza sobre todo para recuperar micobacterias, las pautas de los CDC-NIH recomiendan fuertemente que el instrumento de análisis sea colocado en el laboratorio de micobacterias, donde pueden ser abordados otros problemas de seguridad que la recuperación de micobacterias supone.⁹

Los frascos Myco/F Lytic acogerán un volumen superior al máximo recomendado de 5 mL para el volumen de la muestra. El volumen de llenado debe ser controlado.

Para las actividades que involucren la propagación y manipulación de *Mycobacterium tuberculosis* o *Mycobacterium bovis* en medios de cultivo, se recomienda el uso de prácticas de bioseguridad de nivel 3, laboratorio y equipo de prevención⁹.

Se debe examinar cada frasco antes de usarlo para ver si se presentan indicios de contaminación, por ejemplo, turbidez, tapón hinchado o hundido, o fugas. **NO DEBE USARSE** ningún frasco que presente indicios de contaminación, fugas o desperfectos. Es posible que la contaminación del frasco no se perciba a simple vista. Un frasco contaminado puede contener presión positiva. Si se usa un frasco contaminado en una toma directa, podría refluirse gas o el medio de cultivo contaminado a la vena del paciente. En raras ocasiones, el cuello del frasco de vidrio puede estar rajado y puede romperse al quitar el tapón a presión o al manipular el frasco. También, en raras ocasiones, es posible que un frasco no esté bien precintado. En ambos casos el contenido de los frascos puede gotear o derramarse, especialmente si se invierte el frasco.

Para reducir al mínimo la posibilidad de producirse pérdidas durante la inoculación de las muestras en frascos de cultivo utilizando una jeringa, use jeringas con puntas BD Luer-Lok. Se debe utilizar la técnica de inoculación con una sola mano y un soporte adecuado para el frasco para evitar el riesgo de pincharse accidentalmente con la aguja.

Todos los frascos inoculados con Myco/F Lytic deben esterilizarse en el autoclave antes de desecharse.

Frascos de cultivo positivo para subcultivos o para teñir, etc.: Antes de tomar una muestra es necesario liberar el gas que frecuentemente se acumula debido al metabolismo microbiano. La toma de muestras y ventilación del frasco deben efectuarse en una cámara de seguridad biológica. El operario debe llevar puesta ropa de protección, incluyendo guantes y mascarilla. Véase la sección titulada «Procedimiento» para obtener más información sobre subcultivos.

Frascos rotos o con pérdidas

PRECAUCION: Como un frasco roto o mal sellado que ha sido inoculado puede producir un aerosol de micobacterias, incluyendo *M. tuberculosis* u otras bacterias, la manipulación apropiada debe ser observada.

Si se encuentra que un frasco inoculado está mal sellado o sufre una rotura accidental durante la recogida o el transporte, utilice el procedimiento establecido de su laboratorio para los derrames de micobacterias. Como mínimo, deben emplearse las “Precauciones estándar”. Los frascos deben desecharse de la manera apropiada.

Si se encuentra una fuga del contenido de un frasco en el instrumento propiamente dicho o se produce la rotura accidental de un frasco, apague el instrumento inmediatamente. Desaloje el área afectada. Contacte al responsable o responsables de la seguridad o del control de infecciones de su laboratorio. Determine si es necesario apagar o modificar los parámetros de las unidades de conducción de aire que sirven el área afectada. No vuelva al área hasta que todo aerosol potencial se ha depositado o ha sido eliminado por la ventilación apropiada. Se debe notificar a BD Life Sciences contactando al representante apropiado de BD en su área. Los CDC han publicado pautas para la manipulación correcta de la contaminación accidental por micobacterias producida por la rotura de tubos de medio de cultivo o de suspensiones en caldo⁹.

Instrucciones para el almacenamiento

Conservar entre 2–25 °C, en un lugar seco **resguardado de la luz directa**.

NO UTILIZAR pasada la fecha de caducidad.

EXTRACCION DE MUESTRAS

NOTA: Se recomienda que este procedimiento sea repasado con el personal correspondiente antes de utilizar el medio de cultivo con el fin de asegurar el uso de técnicas de recogida de muestras adecuadas, como las descritas en esta sección.

La muestra debe ser recogida utilizando una técnica estéril para reducir la posibilidad de contaminación. Los límites del volumen de sangre que puede ser cultivado son de 1 mL a 5 mL con una recuperación óptima entre 3 mL y 5 mL. Se recomienda hacer la inoculación de la muestra en la habitación del paciente. Para la toma de la muestra, generalmente se utiliza una jeringa con punta BD Luer-Lok. Si es necesario, se puede utilizar un juego de soporte de aguja BD Vacutainer y un juego de toma de sangre BD Vacutainer, un juego de toma de sangre BD Vacutainer Safety-Lok u otro juego de tubos de «mariposa». Si se utiliza una aguja y tubo (toma directa), observe cuidadosamente la dirección del flujo de sangre al empezar la toma de la muestra. Antes de hacer la inoculación, anote el volumen de llenado del medio en la etiqueta con un bolígrafo o rotulador para indicar el punto de comienzo para la recogida de la muestra. El espacio vacío del frasco habitualmente excede los 5 mL, de forma que el usuario deberá vigilar el volumen extraído mediante las marcas graduadas de 5 mL en la etiqueta del frasco. Una vez extraídos los 1–5 mL de sangre deseados, se deberá detener el flujo poniendo una pinza en el tubo y quitando la aguja del frasco BD BACTEC. El frasco BD BACTEC deberá ser transportado al laboratorio lo más rápidamente posible e introducido en el instrumento BD BACTEC. Para la toma de sangre del paciente también puede utilizarse un tubo BD Vacutainer de tapón amarillo que contenga SPS. El tubo deberá ser transportado al laboratorio lo más rápidamente posible para transferir la muestra a un frasco de cultivo BD BACTEC.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Frascos de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic.

Materiales necesarios pero no suministrados: Cámara de seguridad biológica, autoclave, unidad de ventilación, desinfectante micobacteriano, alcohol isopropílico al 70%, organismos para el control de calidad (*Mycobacterium intracellulare*, ATCC 13950; *Candida glabrata*, ATCC 15545; *Cryptococcus neoformans*, ATCC 13690), microscopio y materiales para la tinción de portaobjetos y la realización de subcultivos de los frascos.

Inoculación de los frascos de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic

1. Quite el tapón a presión del frasco BD BACTEC e inspeccione el frasco para ver si hay roturas, contaminación, turbidez excesiva o tapón hinchado o hundido. NO UTILIZAR si se observa cualquier defecto.
2. Etiquete el frasco de cultivo con la información de identificación de la muestra y marque en la etiqueta del frasco una línea de graduación correspondiente al nivel de llenado del medio.
3. Antes de inocular, limpie el tapón con alcohol. Inyecte, asépticamente con una jeringa o mediante toma directa, una muestra de 1–5 mL por frasco guiándose por las líneas de graduación en la etiqueta del frasco (véase la sección de «Limitaciones del procedimiento»). Los frascos inoculados deben colocarse en los instrumentos BD BACTEC de la serie fluorescente lo antes posible para la incubación y la monitorización.
4. Los frascos que se ponen en el instrumento serán analizados automáticamente durante el período de protocolo de análisis. El protocolo de análisis predeterminado dura 42 días. El protocolo de análisis recomendado para los siguientes organismos dura 7 días para levaduras, 30 días para hongos y 42 días para micobacterias. Consulte el manual del usuario de BD BACTEC correspondiente para determinar la duración del protocolo. Si al final del protocolo, un frasco BD BACTEC Myco/F Lytic negativo parece positivo a simple vista (es decir, con tapón hinchado), se debe efectuar un subcultivo, preparar una tinción de bacilos acidorresistentes y considerar el frasco como presuntamente positivo.
5. El instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente identificará los frascos positivos. El sensor en el interior del vial no tendrá un aspecto visiblemente diferente en los frascos positivos y negativos, no obstante el instrumento BD BACTEC de la serie fluorescente puede determinar una diferencia en la fluorescencia del sensor. **Todos los frascos positivos deben ser manipulados en una cámara de seguridad biológica. Se recomienda el uso de prácticas de bioseguridad de nivel 3, laboratorio y equipo de prevención.**

Se debe efectuar un subcultivo de los frascos positivos y preparar un frotis apropiado.

Procesamiento de un frasco positivo en el instrumento

- a) Saque el frasco del instrumento e introdúzcalo en una cámara de seguridad biológica.
- b) Invierta el frasco para mezclar el contenido.
- c) Ventile el frasco para equilibrar la presión dentro del frasco con la presión atmosférica.
- d) Extraiga una alícuota del frasco (aprox. 0,1 mL) para la preparación de tinciones (bacilos acidorresistentes y Gram).
- e) Inspeccione el frotis y comunique los resultados preliminares sólo después de la evaluación del frotis.

Subcultivos y reapertura de los frascos: El subcultivo debe realizarse en una cámara de seguridad biológica y el operario debe llevar puesta ropa de protección, incluyendo guantes y mascarilla. Antes de realizar el subcultivo, ponga el frasco en posición vertical y coloque un trozo de algodón empapado en alcohol sobre el tapón. A fin de dejar escapar cualquier presión positiva que se haya producido en el interior del frasco debido al crecimiento de contaminantes, introduzca una aguja estéril de calibre 25 (o menor), equipada con un filtro o tapón adecuado, a través del trozo de algodón empapado en alcohol y el tapón. La aguja debe retirarse una vez reducida la presión y antes de tomar la muestra para el subcultivo. La inserción y retirada de la aguja deberá hacerse en línea recta, evitando los movimientos laterales que pueden causar daño permanente al tapón. **No vuelva a poner el capuchón a la aguja. Deseche las agujas y jeringas en un contenedor para material biológicamente peligroso resistente a pinchazos.**

CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de medios se ha probado con los microorganismos de control de calidad adecuados mediante una prueba que cumple las especificaciones del producto y los criterios aplicables del CLSI. Como siempre, las pruebas de control de calidad se deben llevar a cabo conforme a la normativa local, estatal, federal o nacional aplicable, a los requisitos de los organismos de acreditación y/o a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio.

Los certificados de control de calidad se incluyen con cada caja de medios. En los certificados de control de calidad aparecen los organismos de prueba, incluidos los cultivos ATCC especificados en el estándar del CLSI M22 (Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media), que se aplican a este tipo de medio de cultivo.

Control de calidad (opcional) para medios BD BACTEC Myco/F Lytic: los organismos de control ATCC identificados en el siguiente cuadro son controles positivos y se utiliza un frasco sin inocular como el control negativo.

Organismo	Margen de tiempo para la detección (días)
<i>Mycobacterium intracellulare</i> , ATCC 13950	8 a 16
<i>Candida glabrata</i> , ATCC 15545	< 3
<i>Cryptococcus neoformans</i> , ATCC 13690	< 3

Los frascos positivos deben inocularse utilizando una dilución a 1:100 de una suspensión a un 1 de turbidez McFarland cultivada en un medio sólido. Inocule el frasco con 0,1 mL del cultivo diluido. Deben registrarse y analizarse en el instrumento los frascos y un frasco de control sin inocular. Dentro del protocolo del análisis, el instrumento debe identificar el frasco inoculado como positivo.

El frasco de control negativo debe permanecer negativo. Si no se obtienen los resultados previstos del control de calidad, no utilice el medio y contacte a su representante local de BD para obtener más ayuda.

Para obtener información sobre el control de calidad del sistema BD BACTEC, consulte el manual del usuario de BD BACTEC correspondiente.

Informe De RESULTADOS

Un frasco positivo después de su análisis en el instrumento debe ser confirmado mediante la preparación de un frotis con tinción de bacilos acidorresistentes o tinción de Gram. Un resultado positivo indica la presencia presunta de microorganismos viables dentro del frasco.

Si la tinción es positiva para bacilos acidorresistentes o la tinción de Gram del frotis, haga un subcultivo en medios sólidos y comuníquelo como: positivo en el instrumento, tinción de bacilos acidorresistentes o de Gram positiva, identificación pendiente.

Si no hay microorganismos presentes en los frotis, haga un subcultivo en medios de cultivo sólidos, introduzca el frasco en el instrumento de nuevo como un frasco negativo en curso y deje completarse el protocolo de análisis.

Realice subcultivos del frasco Myco/F Lytic para pruebas de identificación y susceptibilidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los frascos BD BACTEC Myco/F Lytic no son selectivos y permiten el crecimiento de otros organismos aerobios además de micobacterias, levaduras y hongos. Los frascos positivos pueden contener una o más especies de micobacterias y/u otras especies que no son micobacterias. De estar presentes, los organismos de crecimiento rápido pueden ocultar la detección de micobacterias, levaduras y hongos de crecimiento más lento. Es necesario realizar subcultivos y procedimientos adicionales. Aún no se ha establecido la coherencia de la morfología microscópica en el medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic.

Es aceptable inocular volúmenes de sangre de 1–5 mL, pero se logra la recuperación óptima con 3–5 mL. Durante estudios internos realizados con menos de 3 mL de sangre, *M. intracellulare*, *M. malmoense*, *M. haemophilum* y *M. xenopi* evidenciaron una detección tardía y/o recuperación comprometida con el medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic. La frecuencia de los casos de falsos positivos probablemente aumentará cuando el volumen de sangre supera los 5 mL.

Se deben extremar las precauciones para evitar contaminar la muestra durante su extracción e inoculación en el frasco BD BACTEC. Un frasco contaminado dará una lectura positiva en el instrumento pero no indicará un resultado clínico pertinente. El usuario debe hacer esta determinación de la relevancia clínica en base a factores tales como los resultados de tinción, el tipo de organismo recuperado, la presencia del mismo organismo en varios cultivos, la historia clínica del paciente, etc.

La acidorresistencia de las micobacterias puede variar dependiendo de la cepa, la edad del cultivo y otras variables.

La sangre puede contener sustancias antimicrobianas u otros inhibidores que pueden retrasar o impedir el crecimiento de microorganismos.

Los frascos BD BACTEC Myco/F Lytic se incuban a 35 °C para excluir la recuperación potencial de micobacterias que requieran otras temperaturas de incubación (como por ejemplo, *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. haemophilum*). La recuperación de dichos organismos requiere métodos de cultivo adicionales.

Penicillium purpurescens y *Blastomyces dermatitidis* no pudieron detectarse en el medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic. *Hansenula anomala*, *Exophiala jeamselmei*, *Actinomyces bovis*, *Rhodotorula rubra* y *Mucor ramosissimus* mostraron resultados irregulares con los niveles bajos de inoculación (<10 UFC/frasco) en estudios de cultivos sembrados. La recuperación de dichos organismos puede requerir métodos de cultivo adicionales.

Los aislados siguientes fueron detectados como positivos en el instrumento BD BACTEC 9240 utilizando el medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic durante los estudios internos de cultivos sembrados y/o estudios clínicos:

<i>Mycobacterium terrae</i>	<i>Mycobacterium abscessus</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium malmoense</i>	<i>Aspergillus flavus</i>
<i>Mycobacterium kansasii</i>	<i>Mycobacterium haemophilum</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
<i>Mycobacterium fortuitum</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Nocardia asteroides</i>
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Malassezia furfur</i>
<i>Mycobacterium gordonae</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	<i>Trichophyton rubrum</i>
<i>Mycobacterium szulgai</i>	<i>Candida krusei</i>	
<i>Mycobacterium simiae</i>	<i>Candida tropicalis</i>	
<i>Mycobacterium celatum</i>	<i>Ajellomyces dermatitidis</i>	

RESULTADOS ESPERADOS

Se analizaron 1.488 cultivos de muestras de sangre obtenidas de pacientes con posible infección por micobacterias, levaduras u hongos hechos en el frasco de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic con el sistema BD BACTEC 9240 para el cultivo de sangre. Se encontraron 315 cultivos positivos, entre los cuales se recuperaron 243 organismos clínicamente significativos, incluyendo 131 (53,9%) micobacterias, 35 (14,4%) levaduras u hongos y 77 (31,7%) otras bacterias. De las 1.488 muestras de sangre analizadas en el estudio clínico, se determinó que once frascos de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic (0,7%) fueron falsos positivos (positivos en el instrumento, negativos por el frotis y/o subcultivo). De los 315 frascos de Myco/F Lytic positivos en el instrumento, se determinó que once (3,5%) fueron falsos positivos. De las 1.488 muestras de sangre analizadas en el estudio clínico, se determinó que un (1) frasco de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic (0,07%) fue un falso negativo (negativo en el instrumento, positivo por el frotis y/o subcultivo). De los 1.173 frascos de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic negativos en el instrumento, se determinó que uno (0,08%) fue un falso negativo. La frecuencia de contaminación encontrada en esta evaluación fue 3,3%.

En la FIGURA 1 se muestra la distribución de las frecuencias de los tiempos de detección de las muestras recogidas en estudios clínicos que fueron positivas en los frascos de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic utilizados con el sistema BD BACTEC 9000 para el cultivo de sangre y en la FIGURA 2 se muestran los tiempos de detección de las levaduras y hongos.

FIGURA 1

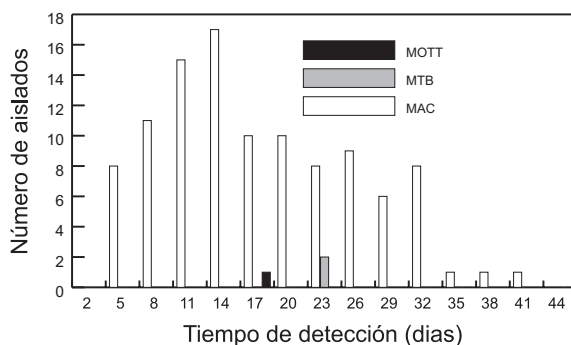
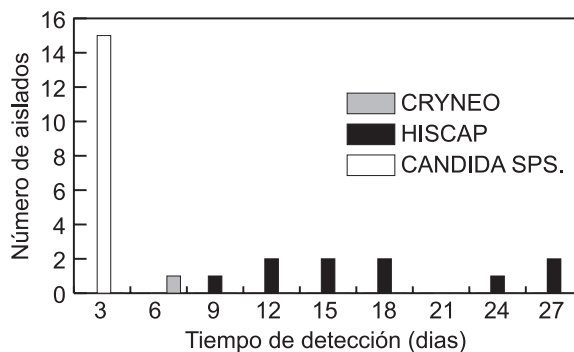


FIGURA 2



CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic fue evaluado con el instrumento BD BACTEC 9240 en dos centros clínicos considerados como grandes hospitales universitarios de atención terciaria situados en áreas geográficamente diversas. Las poblaciones de estos lugares incluyeron pacientes con infección por VIH, pacientes inmunocomprometidos, pacientes trasplantados y pacientes con posible infección micobacteriana. El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic fue comparado con el medio BD BACTEC 13A para la recuperación y detección de micobacterias en muestras de sangre. Durante el estudio fueron analizadas 1.100 muestras de sangre. El número total de aislados micobacterianos patógenos recuperados en el estudio fue 111 (véase la TABLA 1). De estos aislados positivos, se recuperaron diez (9%) en el medio BD BACTEC Myco/F Lytic solamente y se recuperaron tres (3%) en el medio BD BACTEC 13A solamente.

TABLA 1: Resumen De Los Aislados Recuperados Por El Medio De Cultivo Myco/F Lytic En El Estudio Clínico

Organismo	Total de aislados	Sólo medio Myco/F Lytic	Sólo medio 13A	Ambos
Todas las micobacterias patógenas:				
<i>Mycobacterium avium</i>	108	10	3	95
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	2	0	0	2
<i>Mycobacterium celatum</i>	1	0	0	1
Total	111	10	3	98

El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic fue evaluado con el instrumento BD BACTEC 9240 en cuatro centros clínicos considerados como grandes hospitales universitarios de atención terciaria. Las poblaciones de estos lugares incluyeron pacientes con infección por VIH, pacientes inmunocomprometidos, pacientes trasplantados y pacientes con posible infección por hongos. El medio de cultivo BD BACTEC Myco/F Lytic fue comparado con el sistema ISOLATOR (Wampole Laboratories, Cranbrook, NJ) para la recuperación y detección de levaduras y hongos en muestras de sangre. Los frascos Myco/F Lytic fueron inoculados con 1–5 mL de sangre y los tubos ISOLATOR fueron inoculados con 3–10 mL de sangre. El sedimento ISOLATOR fue sembrado en placas de agar chocolate, de infusión de cerebro y corazón con 5% de sangre de carnero y de agar Sabouraud con dextrosa. Durante el estudio fueron analizadas 748 muestras. El número total de aislados de levaduras y hongos patógenos recuperados en el estudio fue 32 (véase la TABLA 2). De estos aislados positivos, se recuperaron siete (22%) en el medio BD BACTEC Myco/F Lytic solamente y se recuperaron seis (19%) en el sistema ISOLATOR solamente.

TABLA 2: RESUMEN DE LOS AISLADOS RECUPERADOS POR EL MEDIO MYCO/F LYTIC EN EL ESTUDIO CLINICO

Organismo	Total de aislados	Sólo medio Myco/F Lytic	Sólo ISOLATOR	Ambos
Todos los hongos patógenos:				
<i>Candida albicans</i>	10	3	3	4
<i>Candida glabrata</i>	5	0	1	4
<i>Candida krusei</i>	2	2	0	0
<i>Candida parapsilosis</i>	1	1	0	0
<i>Candida tropicalis</i>	1	1	0	0
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1	0	0	1
<i>Fusarium species</i>	1	0	1	0
<i>Histoplasma capsulatum</i>	11	0	1	10
Total	32	7	6	19

DISPONIBILIDAD

Nº ref. Descripción

442288 BD BACTEC Myco/F Lytic Culture Vials (frascos de cultivo), caja de 50 frascos

REFERENCIAS

1. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* Complex Infection in the acquired immunodeficiency syndrome. New England Journal of Medicine 324:1332–1338.
2. Tenover, F.C., et al, 1993. The resurgence of Tuberculosis: Is Your Laboratory Ready? Journal of Clinical Microbiology 31:767–770.
3. Isolation and Identification of *Mycobacterium tuberculosis*: A Guide for the Level II Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, GA, 1981.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
6. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53–80.
7. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021–0045.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service/Centers for Disease Control, Atlanta, GA, May 1988 pp. 63–64.

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

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
(07)	2019-08	Las instrucciones de uso impresas se han convertido a formato electrónico y se ha añadido la información de acceso para obtener el documento desde BD.com/e-labeling . Se ha eliminado el n.º de ref. 442003 del apartado “Disponibilidad”.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) 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 / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili 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 zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās 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 ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık 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 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството 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 / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo 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 / Dolni hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszer: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totғыз / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типцы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, 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 temperaturgrænse / 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 шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Gorna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagen / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kurv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиңгі қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhniite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찔뚫임 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / 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 használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt 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 / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsätts för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo 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/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pårbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte světlu / 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 / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadržaji hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients 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 / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné 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, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkitės atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: PP162JAA

Europe, CH, GB, NO: +800 135 79 135	
International: +31 20 794 7071	
AR +800 135 79 135	LT 8800 30728
AU +800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR 0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA +1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO +800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE 0800 0100567	SG 800 101 3366
GR 00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL +800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS 800 8996	UY +800 135 79 135
LI +31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

Australian Sponsor:

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

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, Luer-Lok, Safety-Lok, and Vacutainer® are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2019 BD. All rights reserved.