

# BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit

Para el análisis de sensibilidad antimicobacteriana de *Mycobacterium tuberculosis*



88-2041-1JAA(04)

2019-09

Español

## USO PREVISTO

El BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit (kit BD BACTEC MGIT 960 SIRE) se utiliza como un procedimiento cualitativo rápido para el análisis de sensibilidad de *Mycobacterium tuberculosis* a la estreptomina, isoniácida, rifampicina y etambutol, a partir de un cultivo, utilizando los sistemas BD BACTEC MGIT 960 y BD BACTEC MGIT 320.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El análisis de sensibilidad antimicobacteriana es necesaria para el tratamiento adecuado de pacientes con tuberculosis. Por lo general, el tratamiento para la tuberculosis consiste en un régimen de antibióticos múltiples que incluye los antibióticos antimicobacterianos estreptomina, isoniácida, rifampicina o etambutol. Es importante que los fármacos antimicobacterianos prescritos presenten la actividad apropiada contra la *Mycobacterium tuberculosis*, es decir, sensibilidad del aislado al antibiótico.

Recientemente, la aparición de *Mycobacterium tuberculosis* multiresistente (MDR-TB) se ha convertido en un serio problema para la salud pública<sup>1</sup>. La resistencia a cualquiera de los cuatro antibióticos principales –estreptomina (STR), isoniazida (INH), rifampicina (RIF) y etambutol (EMB)– hace más difícil y caro el tratamiento de la enfermedad. Para el tratamiento efectivo del paciente, es crucial la detección rápida de estas cepas.

Para el análisis de la sensibilidad antimicobacteriana se han utilizado generalmente dos métodos. El primer método, conocido como método de las proporciones<sup>2</sup>, utiliza el agar Middlebrook y Cohn 7H10. Este método compara el número de colonias en medios con y sin antibiótico. Se detecta resistencia a un antibiótico cuando al menos el 1 % de una población bacteriana es resistente a la concentración del antibiótico analizado. Generalmente, los resultados pueden obtenerse después de 21 días de incubación. El segundo método, conocido como método radiométrico de sensibilidad BD BACTEC 460TB<sup>3</sup>, tarda generalmente de 4 a 12 días. Este método se basa en la producción de dióxido de carbono marcado radioactivamente con carbono-14 por parte de las micobacterias que están creciendo, y se manifiesta por un aumento en el índice de crecimiento en el sistema.

Tradicionalmente, el procedimiento del método de las proporciones (MP) ha incluido el análisis de la sensibilidad de *Mycobacterium tuberculosis* a dos concentraciones de los agentes antimicrobianos. El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) sigue recomendando que el procedimiento de prueba MP incluya dos concentraciones de los principales antibióticos analizados, con la excepción de rifampicina. Las concentraciones bajas recomendadas para el procedimiento MP suelen corresponder a las concentraciones que se consideran críticas para estos antibióticos. La concentración crítica se define como la concentración de antibiótico que inhibe la subpoblación de tipo salvaje mientras permite suficiente crecimiento de la subpoblación mutante resistente para permitir la determinación de la presencia de resistencia a la proporción crítica del 1 %. La concentración alta del antibiótico no es la concentración considerada crítica. Sin embargo, la resistencia a esta concentración alta es evidencia de que la resistencia está distribuida generalmente en la población de la cepa de *M. tuberculosis* que se está analizando. Algunos clínicos utilizan los resultados de las pruebas de sensibilidad a concentraciones altas para perfilar el grado de resistencia de la cepa analizada.

La prueba BD BACTEC MGIT 960 SIRE proporciona el resultado de la sensibilidad en aproximadamente el mismo margen de tiempo que el sistema BD BACTEC 460TB. Además, este método no es radiométrico y permite, en la mayoría de los casos, que los resultados de sensibilidad se notifiquen antes que con el procedimiento del método de las proporciones (MP).

El sistema BD BACTEC MGIT se ha desarrollado para permitir el análisis de la sensibilidad a las concentraciones críticas de estreptomina, isoniácida, rifampicina y etambutol, y a las concentraciones más altas de estreptomina, isoniácida y etambutol. Estas concentraciones se correlacionan con las dos concentraciones utilizadas en el procedimiento MP. Se puede informar de la sensibilidad a la concentración crítica sin necesidad de realizar más pruebas. Sin embargo, cualquier cepa que haya presentado resistencia a la estreptomina, isoniácida y etambutol a concentraciones críticas con el BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit puede, al menos, analizarse a la concentración alta. En este caso, puede informarse de un resultado final de resistencia a la concentración crítica, con un aviso de que se están haciendo pruebas adicionales a la concentración alta.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El BD BBL MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube es un tubo que contiene caldo Middlebrook 7H9 modificado que permite el crecimiento y detección de micobacterias (véase el prospecto del BD BBL MGIT 7 mL). El tubo BD MGIT contiene un compuesto fluorescente embebido en silicona que está en la parte inferior de un tubo de 16 x 100 mm de fondo redondo. El compuesto fluorescente es sensible a la presencia de oxígeno disuelto en el caldo. La concentración inicial de oxígeno disuelto apaga las emisiones procedentes del compuesto, por lo que se detecta poca fluorescencia. Más tarde, la respiración activa de los microorganismos consume el oxígeno, que permite la fluorescencia del compuesto.

El BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit es una prueba cualitativa con una duración de 4 a 13 días. La prueba se basa en la comparación del crecimiento del aislado de *Mycobacterium tuberculosis* en un tubo con antibiótico con otro sin antibiótico (control de crecimiento). El instrumento BD BACTEC MGIT controla los tubos para detectar un aumento de su fluorescencia. El instrumento utiliza el análisis de la fluorescencia del tubo con antibiótico en comparación con la fluorescencia del tubo de control de crecimiento para determinar los resultados de sensibilidad.

El instrumento BD BACTEC MGIT interpreta estos resultados automáticamente utilizando algoritmos previamente definidos (que comparan el crecimiento en el tubo que contiene antibiótico y en el tubo de control de crecimiento) y el instrumento informa de un resultado de sensibilidad o resistencia.

## REACTIVOS

El BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit contiene frascos individuales de estreptomicina, isoniazida, rifampicina y etambutol liofilizados y ocho frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada\* por frasco de antibiótico liofilizado: estreptomicina (STR)..... 332 µg

Fórmula aproximada\* por frasco de antibiótico liofilizado: isoniazida (INH)..... 33,2 µg

Fórmula aproximada\* por frasco de antibiótico liofilizado: rifampicina (RIF)..... 332 µg

Fórmula aproximada\* por frasco de antibiótico liofilizado: etambutol (EMB)..... 1.660 µg

El BD BACTEC MGIT STR 4.0 Kit contiene un frasco de estreptomicina liofilizada y dos frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada\* por frasco de antibiótico liofilizado: estreptomicina..... 664 µg

El BD BACTEC MGIT INH 0.4 Kit contiene un frasco de isoniazida liofilizada y dos frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada\* por frasco de antibiótico liofilizado: isoniazida ..... 66,4 µg

El BD BACTEC MGIT EMB 7.5 Kit contiene un frasco de etambutol liofilizado y dos frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada\* por frasco de antibiótico liofilizado: etambutol ..... 1.245 µg

El BD BACTEC MGIT 960 SIRE Supplement contiene 20 ml de medio de enriquecimiento Middlebrook OADC.

Fórmula aproximada\* por litro de agua purificada

Albúmina bovina..... 50,0 g      Catalasa.....0,03 g

Dextrosa ..... 20,0 g      Ácido oleico.....0,6 g

\*Ajustada o suplementada para satisfacer los criterios de rendimiento.

**Almacenamiento y reconstitución de los reactivos:** Frascos de BD BACTEC MGIT 960 SIRE: al recibir el producto, almacene los frascos de fármaco liofilizados entre 2 y 8 °C. Después de haber sido reconstituidas, las soluciones de antibiótico pueden congelarse y almacenarse a -20 °C o menos hasta seis meses, siempre que este período no sobrepase la fecha de caducidad original. Una vez descongeladas, las soluciones deben utilizarse inmediatamente. Desechar cualquier porción no utilizada.

BD BACTEC MGIT SIRE Supplement: al recibir el producto, almacénalo en un lugar oscuro a 2-8 °C. Evite la congelación o el sobrecalentamiento. Abrir y usar antes de la fecha de caducidad. Reduzca al mínimo la exposición a la luz.

### Instrucciones de uso:

Reconstituir cada frasco de estreptomicina liofilizada del BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit con **4 ml** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 83 µg/ml.

Reconstituir cada frasco de isoniazida liofilizada del BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit con **4 ml** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 8,3 µg/ml.

Reconstituir cada frasco de rifampicina liofilizada del BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit con **4 ml** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 83 µg/ml.

Reconstituir cada frasco de etambutol liofilizado del BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit con **4 ml** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 415 µg/ml.

**NOTA: Los antibióticos siguientes se reconstituyen con un volumen diferente. Si no se utiliza el volumen apropiado de agua destilada estéril para la reconstitución de las concentraciones altas de antibiótico, se invalidarán los resultados de las pruebas.**

Reconstituir cada frasco de estreptomicina liofilizada del BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit con **2 ml** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 332 µg/ml.

Reconstituir cada frasco de isoniazida liofilizada del BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit con **2 ml** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 33,2 µg/ml.

Reconstituya cada frasco de etambutol liofilizado del BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit con **2 ml** de agua estéril destilada/desionizada para hacer una solución estándar de 622,5 µg/ml.

### ADVERTENCIAS:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**MUESTRA DE PRUEBA POTENCIALMENTE INFECCIOSA. Deben seguirse las “Precauciones universales”<sup>4</sup> y normas institucionales para el manejo y desecho de materiales infecciosos.**

BD BACTEC MGIT 960 – Número de catálogo 245127

BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol

### Peligro



**H360** Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

**P201** Pedir instrucciones especiales antes del uso. **P202** No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **P308+P313** EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

El trabajo con cultivos de *M. tuberculosis* requiere procedimientos, equipo de contención e instalaciones de nivel 3 de seguridad biológica.

Lea y siga las instrucciones contenidas en todos los prospectos de los diferentes componentes, incluido el BD BACTEC MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tube.

Antes de usarlos, el usuario debe revisar los tubos y frascos en busca de indicios de contaminación o daños. Deseche cualquier tubo o frasco que no reúna las condiciones adecuadas o los tubos BD MGIT que presenten fluorescencia antes de utilizarlos.

En caso de que se rompa un tubo: 1) cierre los cajones del instrumento; 2) apague el instrumento; 3) abandone el área inmediatamente; 4) consulte las normas de su centro o de los CDC. Un tubo inoculado que tenga un escape o que esté roto puede producir un aerosol de micobacterias, por lo que debe manipularse de forma apropiada.

Todos los tubos BD MGIT inoculados deben esterilizarse en autoclave antes de su eliminación.

## PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Todas las preparaciones detalladas más adelante provienen de cultivos de *Mycobacterium tuberculosis*. Mediante las técnicas de identificación apropiadas, el laboratorio debe confirmar que el aislado que se debe analizar es un cultivo puro.

### Preparación de la cepa aislada a partir de medios sólidos:

1. Añada 4 ml de BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (o BD BACTEC MGIT Broth) a un tubo estéril de 16,5 x 128 mm, con tapón, que contenga 8-10 perlas de cristal.
2. Con un asa esterilizada, separe el mayor número posible de colonias de un cultivo de 14 días como máximo, procurando evitar recoger medio sólido. Ponga en suspensión las colonias en el caldo Middlebrook 7H9. La turbidez de la suspensión debe superar el patrón 1,0 de McFarland.
3. Agite la suspensión en un vórtex durante 2 o 3 minutos para dispersar los grumos más grandes.
4. Deje que la suspensión repose durante 20 minutos sin moverla.
5. Transfiera el líquido sobrenadante a otro tubo estéril de 16,5 x 128 mm con tapón (evitar transferir parte del sedimento) y deje reposar durante otros 15 minutos.
6. Transfiera el líquido sobrenadante (este debe estar homogéneo, sin grumos) a un tercer tubo estéril de 16,5 x 128 mm.
7. Ajuste la suspensión a un patrón 0,5 de McFarland mediante comparación visual con el patrón de turbidez 0,5 de McFarland.
8. Diluya 1 ml de la suspensión ajustada en 4 ml de solución salina estéril (dilución de 1:5).

### Preparación a partir de un tubo BD BACTEC MGIT positivo:

1. Para la preparación del inóculo de prueba, debe usarse un tubo BD MGIT de 7 ml positivo el día **después** de que el instrumento BD BACTEC MGIT registre por primera vez un resultado positivo (día 1) hasta el quinto día inclusive (día 5) después de que el instrumento registre el resultado positivo. Si un tubo ha permanecido positivo más de cinco días, se debe hacer un subcultivo en un nuevo tubo BD MGIT de 7 ml que contenga BD BACTEC MGIT Growth Supplement, analizarlo en el instrumento BD BACTEC MGIT hasta que evidencie positividad y utilizarlo de uno a cinco días después de detectar la positividad.
2. Si el tubo positivo es del día 1 o del día 2, continúe con el "Procedimiento de inoculación para la prueba de sensibilidad".
3. Si el tubo es positivo los días 3, 4 o 5, diluya 1 ml del caldo positivo en 4 ml de solución salina estéril (dilución de 1:5). Utilice la suspensión diluida para los procedimientos de inoculación. Continúe con el "Procedimiento de inoculación para la prueba de sensibilidad".

## PROCEDIMIENTO

**Materiales suministrados:** BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit con un frasco de cada antibiótico liofilizado y ocho frascos de suplemento SIRE (se obtienen aproximadamente 40 pruebas con cada antibiótico del kit), BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit con un frasco de antibiótico liofilizado y dos frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 20 pruebas por kit), BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit con un frasco de antibiótico liofilizado y dos frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 20 pruebas por kit) y BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit con un frasco de antibiótico liofilizado y dos frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 20 pruebas por kit).

**Materiales necesarios pero no suministrados:** BD BACTEC MGIT 7 mL Mycobacteria Growth Indicator Tubes, medios de cultivo auxiliares, reactivos, microorganismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio necesario para este procedimiento.

### NOTA DE PROCEDIMIENTO IMPORTANTE:

Asegúrese de volver a tapar herméticamente los tubos BD MGIT después de realizar todas las adiciones. Mezcle bien los tubos invirtiéndolos suavemente entre tres y cuatro veces.

Es importante mezclar bien los tubos inoculados. En caso contrario, pueden obtenerse resultados falsos de resistencia.

### Procedimiento de inoculación para BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit Susceptibility Test:

1. Etiquete cinco tubos BD MGIT de 7 ml para cada cepa aislada analizada. Etiquete uno como CC (control de crecimiento), uno como STR, uno como INH, uno como RIF y el último como EMB. Coloque los tubos en la secuencia correcta en el transportador del conjunto de AST del tamaño adecuado (véase el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC MGIT).
2. Añada aseptícamente 0,8 ml de BD BACTEC MGIT SIRE Supplement a cada tubo. NOTA: Es importante usar el suplemento correcto.

- Con una micropipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución BD BACTEC MGIT STR de 83 µg/ml al tubo BD MGIT que tiene la etiqueta correspondiente. Con una pipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución BD BACTEC MGIT INH de 8,3 µg/ml al tubo BD MGIT que tiene la etiqueta correspondiente. Con una pipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución BD BACTEC MGIT RIF de 83 µg/ml al tubo BD MGIT que tiene la etiqueta correspondiente. Con una pipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución BD BACTEC MGIT EMB de 415 µg/ml al tubo BD MGIT que tiene la etiqueta correspondiente. No deben añadirse antibióticos al tubo BD MGIT GC (control de crecimiento).

| Antibiótico        | Concentración del antibiótico reconstituido** | Volumen añadido a los tubos BD MGIT para la prueba | Concentración final en los tubos BD MGIT |
|--------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| BD BACTEC MGIT STR | 83 µg/ml                                      | 100 µl                                             | 1,0* µg/ml                               |
| BD BACTEC MGIT INH | 83 µg/ml                                      | 100 µl                                             | 0,1* µg/ml                               |
| BD BACTEC MGIT RIF | 83 µg/ml                                      | 100 µl                                             | 1,0* µg/ml                               |
| BD BACTEC MGIT EMB | 415 µg/ml                                     | 100 µl                                             | 5,0* µg/ml                               |

\*Equivalente a la concentración crítica de antibiótico recomendada por los CDC<sup>4</sup>.

\*\* Estos antibióticos deben reconstituirse utilizando 4 ml de agua estéril/desionizada para lograr las concentraciones indicadas.

- Preparación e inoculación del tubo de control de crecimiento:** con una pipeta, transfiera asépticamente 0,1 ml de la suspensión de microorganismos (véase "Preparación de las muestras") a 10 ml de solución salina estéril para preparar la suspensión 1:100 de control de crecimiento. Mezcle bien la suspensión de control de crecimiento. Inocule **0,5 ml** de la suspensión 1:100 de control de crecimiento en el tubo BD MGIT que tiene la etiqueta "GC".
- Inoculación de los tubos que contienen antibiótico:** con una pipeta, transferir asépticamente 0,5 ml de la suspensión de microorganismos (véase "Preparación de las muestras") a cada uno de los CUATRO tubos de antibiótico restantes (STR, INH, RIF, EMB).
- Vuelva a tapar los tubos firmemente y mezcle bien.
- Introduzca el conjunto de AST en el instrumento BD BACTEC MGIT 960 SIRE utilizando la función de introducción del conjunto de AST (véase el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC MGIT). Asegúrese de que la disposición de los tubos en el transportador del conjunto de AST coincida con las definiciones seleccionadas para el transportador cuando se efectúe la función de introducción del conjunto de AST.
- Extienda 0,1 ml de la suspensión de microorganismos en una placa BD Trypticase Soy Agar con sangre de carnero al 5 % (TSA II). Coloque la placa dentro de una bolsa de plástico. Incube a una temperatura de 35 °C a 37 °C.
- Inspeccione la placa de sangre a las 48 horas en busca de contaminación bacteriana. Si la placa de sangre no muestra crecimiento, continúe el análisis AST. Si la placa de sangre presenta crecimiento, deseche el conjunto de AST (consulte el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC MGIT) y repita el análisis con un cultivo puro.

#### Procedimiento de inoculación para la prueba de sensibilidad con los kits BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0, INH 0.4 y EMB 7.5:

Si se produce resistencia a la concentración crítica, se puede realizar optativamente una prueba del perfil que, al menos, analiza la concentración alta del antibiótico que evidenciaba resistencia originalmente:

**Isolate Source:** la cepa aislada utilizada para este análisis debe haberse preparado conforme a las instrucciones descritas en "Preparación de las muestras". Se puede preparar un tubo de siembra del aislado a partir del tubo de control de crecimiento del set AST que ha sido analizado mediante la obtención de 0,5 ml para inocular en un nuevo tubo BD MGIT de 7 ml que contiene BD BACTEC MGIT Growth Supplement. Una vez que el tubo de siembra sea registrado como positivo por el instrumento, proceder conforme a las instrucciones descritas en "Preparación de las muestras: Preparación a partir de un tubo BD MGIT positivo".

- Etiquetar suficientes tubos BD MGIT de 7 ml para que la cepa aislada analizada tenga un tubo BD MGIT GC (control de crecimiento) y un tubo BD MGIT de antibiótico para cada antimicrobiano analizado.
- Añada asépticamente 0,8 ml de BD BACTEC MGIT SIRE Supplement a cada tubo. NOTA: Es importante usar el suplemento correcto.
- Con una micropipeta, transfiera asépticamente 100 µl de la solución de antibiótico al tubo BD MGIT que tiene la etiqueta correspondiente. No deben añadirse antibióticos al tubo BD MGIT GC.

| Antibiótico            | Concentración del antibiótico reconstituido** | Volumen añadido a los tubos BD MGIT para la prueba | Concentración final en los tubos BD MGIT |
|------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------|
| BD BACTEC MGIT STR 4.0 | 332 µg/ml                                     | 100 µl                                             | 4,0* µg/ml                               |
| BD BACTEC MGIT INH 0.4 | 33,2 µg/ml                                    | 100 µl                                             | 0,4* µg/ml                               |
| BD BACTEC MGIT EMB 7.5 | 622,5 µg/ml                                   | 100 µl                                             | 7,5* µg/ml                               |

\* Equivalente a las concentraciones altas de antibiótico del MP<sup>4</sup>.

\*\* Estos antibióticos deben reconstituirse utilizando 2 ml de agua estéril/desionizada para lograr las concentraciones indicadas.

- Preparación e inoculación del tubo de control de crecimiento:** con una pipeta, transfiera asépticamente 0,1 ml de la suspensión de microorganismos (véase "Preparación de las muestras") a 10 ml de solución salina estéril para preparar la suspensión 1:100 de control de crecimiento. Mezcle bien la suspensión de control de crecimiento. Inocule **0,5 ml** de la suspensión 1:100 de control de crecimiento en el tubo BD MGIT que tiene la etiqueta "GC".
- Inoculación de los tubos que contienen antibiótico:** con una pipeta, transfiera asépticamente 0,5 ml de la suspensión de microorganismos (véase "Preparación de las muestras") a cada uno de los tubos de antibiótico.
- Vuelva a tapar los tubos firmemente y mezcle bien.

- Introduzca el conjunto de AST en el instrumento BD BACTEC MGIT utilizando la función de introducción del conjunto de AST (véase el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC MGIT). Asegúrese de que la disposición de los tubos en el transportador del conjunto de AST coincida con las definiciones seleccionadas para el transportador cuando se efectúe la función de introducción del conjunto de AST.
- Extienda 0,1 ml de la suspensión de microorganismos en una placa BD Trypticase Soy Agar con sangre de carnero al 5 % (TSA II). Coloque la placa dentro de una bolsa de plástico. Incube a una temperatura de 35 °C a 37 °C.
- Inspeccione la placa de sangre a las 48 horas en busca de contaminación bacteriana. Si la placa de sangre no muestra crecimiento, continúe el análisis AST. Si la placa de sangre presenta crecimiento, deseche el conjunto de AST (consulte el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC MGIT) y repita el análisis con un cultivo puro.

**NOTA:** La prueba de sensibilidad puede configurarse en diversos formatos. Por ejemplo, se puede configurar el sistema para un transportador de cinco tubos que contiene únicamente las concentraciones críticas. Se puede configurar una variedad de otros transportadores de tubos dependiendo de las pruebas de perfil optativas que se realicen (consulte el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC MGIT).

**Control de calidad del usuario:** después de la entrega de un nuevo envío o número de lote de frascos del BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, se recomienda analizar el microorganismo de control indicado a continuación (véase "Procedimiento de inoculación para la prueba de sensibilidad"). La constatación de los resultados apropiados, mostrados a continuación, en el plazo de 4 a 13 días indica que el BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit está listo para el análisis de cepas aisladas de pacientes. Si no se observan los resultados apropiados, repita la prueba. Si los resultados obtenidos al repetir la prueba siguen siendo inapropiados, no utilice el producto hasta contactar con el representante local de Becton Dickinson.

Cuando se realicen pruebas de sensibilidad, deberá analizarse el mismo microorganismo de control como control de calidad de lote una vez a la semana. Si el QC de lote no supera la prueba, no deben notificarse los resultados del paciente para los antibióticos que no hayan superado este período de análisis. Repita el QC para los antibióticos y cepas aisladas del paciente afectados por el fallo inicial del QC. Si el control de calidad repetido no produce los resultados esperados, no deben notificarse los resultados del paciente. No utilice el producto hasta contactar con el representante local de Becton Dickinson.

| Cepas                             | GC       | BD BACTEC MGIT<br>STR | BD BACTEC MGIT<br>INH | BD BACTEC MGIT<br>RIF | BD BACTEC MGIT<br>EMB |
|-----------------------------------|----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294 | Positivo | Sensible              | Sensible              | Sensible              | Sensible              |

| Cepas                             | GC       | BD BACTEC MGIT<br>STR 4.0 | BD BACTEC MGIT<br>INH 0.4 | BD BACTEC MGIT<br>EMB 7.5 |
|-----------------------------------|----------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <i>M. tuberculosis</i> ATCC 27294 | Positivo | Sensible                  | Sensible                  | Sensible                  |

## INFORME DE RESULTADOS

El instrumento BD BACTEC MGIT monitorizará los conjuntos de pruebas de sensibilidad hasta obtenerse una determinación de resistencia o sensibilidad. Una vez que el análisis haya finalizado, los resultados son comunicados por el instrumento BD BACTEC MGIT (consulte el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC MGIT).

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Se debe permitir que las suspensiones preparadas a partir de medios sólidos reposen durante el tiempo especificado antes de realizar la estandarización. Las preparaciones de inóculos hechas a partir de medios sólidos sin usar un patrón de turbidez 0,5 de McFarland y las diluciones apropiadas pueden producir resultados inexactos.

Utilice solamente cultivos puros de *M. tuberculosis*. Los cultivos que están contaminados o que contienen cepas múltiples de micobacterias pueden dar resultados erróneos.

Si no se reconstituyen los antibióticos con los volúmenes apropiados de agua estéril desionizada, pueden obtenerse resultados inexactos.

Si no se utiliza una dilución de 1:100 del aislado para inocular el tubo de control de crecimiento, pueden obtenerse resultados inexactos.

Si no se colocan los tubos del conjunto de AST en el transportador en la secuencia correcta, pueden obtenerse resultados inexactos.

Si no se utiliza el suplemento SIRE en el conjunto de AST, pueden obtenerse resultados inexactos. No añada BD BACTEC MGIT Growth Supplement al conjunto de AST.

## RESULTADOS PREVISTOS

El tiempo medio entre la realización del análisis de sensibilidad y la obtención de los resultados, utilizando las concentraciones críticas, es 8 días (de 4 a 13 días).

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento de la prueba BACTEC MGIT 960 SIRE ha sido valorado en un estudio interno utilizando una batería de cepas obtenidas de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC), GA, EE. UU. La batería incluyó treinta cepas de *M. tuberculosis* de patrones de sensibilidad conocidos (utilizando el método de las proporciones de agar). La tabla 1 expone los resultados de la prueba BACTEC MGIT 960 SIRE comparados con los resultados previstos.

La evaluación de la prueba BACTEC MGIT 960 SIRE se está realizando en cinco centros clínicos ubicados en lugares geográficos diversos, incluidos centros de referencia regionales, laboratorios de hospitales universitarios y un lugar interno. Se está comparando la prueba BACTEC MGIT 960 SIRE con el método de las proporciones (MP) modificado<sup>6</sup>. En la tabla 2 se muestran los resultados iniciales de la prueba BACTEC MGIT 960 SIRE comparados con los resultados obtenidos con concentraciones equivalentes de antibiótico en el MP. La tabla 3 expone los resultados secundarios de la prueba BACTEC MGIT 960 SIRE comparados con los resultados obtenidos con una concentración equivalente de fármaco en el MP. Estos datos incluyen el análisis de aislados clínicos frescos y/o de referencia.

La reproducibilidad de la prueba BACTEC MGIT 960 SIRE fue evaluada en los centros clínicos utilizando una batería de diez cepas calificadas, incluidas varias cepas resistentes a cada antibiótico y comparando los resultados de la prueba BACTEC MGIT 960 SIRE y el resultado previsto. Los resultados de la reproducibilidad son: 99,6 % para STR, 97,7 % para INH, 99,4 % para RIF y 94,0 % para EMB. Los resultados de reproducibilidad de los centros individuales variaron entre 94,5 % y 99,5 % para los resultados combinados de antibióticos.

**Tabla 1**

| Batería CDC de comparación |       | Cant. analizada | Coincidencia entre categorías |       |
|----------------------------|-------|-----------------|-------------------------------|-------|
| Antibiótico                |       |                 | Cantidad                      | %     |
| STR                        | Todas | 29              | 26                            | 90,0  |
|                            | S     | 24              | 21                            | 88,0  |
|                            | R     | 5               | 5                             | 100,0 |
| INH                        | Todas | 29              | 29                            | 100,0 |
|                            | S     | 8               | 8                             | 100,0 |
|                            | R     | 21              | 21                            | 100,0 |
| RIF                        | Todas | 29              | 29                            | 100,0 |
|                            | S     | 19              | 19                            | 100,0 |
|                            | R     | 10              | 10                            | 100,0 |
| EMB                        | Todas | 29              | 29                            | 100,0 |
|                            | S     | 25              | 25                            | 100,0 |
|                            | R     | 4               | 4                             | 100,0 |
| STR 4.0                    | Todas | 8               | 8                             | 100,0 |
|                            | S     | 3               | 3                             | 100,0 |
|                            | R     | 5               | 5                             | 100,0 |
| INH 0.4                    | Todas | 21              | 21                            | 100,0 |
|                            | S     | 8               | 8                             | 100,0 |
|                            | R     | 13              | 13                            | 100,0 |

Nota: Los resultados de la prueba MP para EMB 7.5 no está disponibles para la comparación.

**Tabla 2**

| Cepas clínicas |       | Cant. analizada | Coincidencia entre categorías |       |
|----------------|-------|-----------------|-------------------------------|-------|
| Antibiótico    |       |                 | Cantidad                      | %     |
| STR            | Todas | 113             | 104                           | 92,0  |
|                | S     | 80              | 72                            | 90,0  |
|                | R     | 33              | 32                            | 97,0  |
| INH            | Todas | 117             | 114                           | 97,4  |
|                | S     | 70              | 67                            | 95,7  |
|                | R     | 47              | 47                            | 100,0 |
| RIF            | Todas | 116             | 115                           | 99,1  |
|                | S     | 82              | 82                            | 100,0 |
|                | R     | 34              | 33                            | 97,1  |
| EMB            | Todas | 75              | 73                            | 97,0  |
|                | S     | 67              | 65                            | 97,0  |
|                | R     | 8               | 8                             | 100,0 |

Tabla 3

| Cepas clínicas |       | Cant. analizada | Coincidencia entre categorías |       |
|----------------|-------|-----------------|-------------------------------|-------|
| Antibiótico    |       |                 | Cantidad                      | %     |
| STR 4.0        | Todas | 31              | 22                            | 71,0  |
|                | S     | 16              | 10                            | 62,5  |
|                | R     | 15              | 12                            | 80,0  |
| INH 0.4        | Todas | 39              | 36                            | 92,3  |
|                | S     | 6               | 5                             | 83,3  |
|                | R     | 33              | 31                            | 93,9  |
| EMB 7.5        | Todas | 74              | 71                            | 96,0  |
|                | S     | 66              | 66                            | 100,0 |
|                | R     | 8               | 5                             | 63,0  |

## DISPONIBILIDAD

### N.º de cat. Descripción

- 245123 BD BACTEC MGIT 960 SIRE Kit, caja de 4 frascos de antibiótico liofilizado y 8 suplementos SIRE.  
 245125 BD BACTEC MGIT 960 STR 4.0 Kit, caja de 1 frasco de antibiótico liofilizado y 2 suplementos SIRE.  
 245126 BD BACTEC MGIT 960 INH 0.4 Kit, caja de 1 frasco de antibiótico liofilizado y 2 suplementos SIRE.  
 245127 BD BACTEC MGIT 960 EMB 7.5 Kit, caja de 1 frasco de antibiótico liofilizado y 2 suplementos SIRE.

## REFERENCIAS

1. Barenfanger, J. 1993. Making your lab safe against multi-drug resistant *Mycobacterium tuberculosis*. Clin. Microbiol. Newsl. 15: 76–80.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2003. Approved Standard: M24-A. Susceptibility testing of mycobacteria, nocardiae, and other aerobic actinomycetes. CLSI, Wayne, Pa.
3. BD Diagnostic Systems. BD BACTEC 460TB System Product and Procedure Manual.
4. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
5. Data on file at BD Diagnostic Systems.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 1994. Tentative Standard: M24-T. Antimycobacterial Susceptibility Testing for *Mycobacterium tuberculosis*. CLSI, Wayne, PA.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite [bd.com](http://bd.com).

## Historial de modificaciones

| Revisión | Fecha   | Resumen de modificaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (04)     | 2019-09 | Las instrucciones de uso impresas se han convertido a formato electrónico y se ha añadido la información de acceso para obtener el documento desde <a href="http://BD.com/e-labeling">BD.com/e-labeling</a> .<br><br>De acuerdo con la ficha de datos de seguridad correspondiente al número de catálogo 245127, se ha añadido el pictograma de riesgo para la salud, la palabra de advertencia "Peligro" y todos los códigos y consejos relativos a riesgos y precauciones correspondientes a BD BACTEC MGIT 960 Ethambutol. |



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



Use by / Исползвайте до / Spottebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати доліне / 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)  
ЖОЖОЖ-АА-КК / ЖОЖОЖ-АА / (АА = айдың соңы)  
YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말)  
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)  
GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigas)  
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av 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 (MM = koniec miesiąca)  
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)  
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)  
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)  
PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)  
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogsszám / Numero di catalogo / Katanor нөмірі / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus 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 / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert 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 predstavnstvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avvura Toppluðgu Yetkililicisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицинский 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 meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska romagala za In Vitro Dijagnostiku / 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 / Medicinas ierices, 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 / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska rombcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Dijagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для диагностики ин витро / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температури ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Temperatūras šerėty / Limiti di temperatura / Limit de temperatură / Ограничение температуры / Ограничение teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



Batch Code (Lot) / Kod na partidata / 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-code (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Kod partii (kod) / 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> testhez elegendő / Contenido suficiente per <n> test / <n> тесттегі үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточное для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se 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



Serial number / Серіен 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 / Sērijas numurs / Serie nummer / Numer serjyny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный 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 / Kizárólag 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-tydelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики ин витро / Určene iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro diagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirilmesi 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 / Температурын төмөри рұқсат шери / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurilimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limitā minimā de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Control / Контроль / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolè / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / Контроль / 对照                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Positive control / Положительен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiví kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolle / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negativne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatíví kontroll / Controllo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolle / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативный контроль / 阴性对照试剂                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация әдісі – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksiids / 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: etýlenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: етиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷                                                                                                                                             |
|    | Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация әдісі – сәулә түсіру / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestraling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Irradiación / Metoda de sterilizare: iradiación / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: stråling / Sterilizasyon yöntemi: irradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射                                                                                                                                                                                                            |
|    | Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biolojisk Riskier / Бiологiчна небезпекa / 生物学风险                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si přiloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitedokumente beachten / Προσοχή, συμπεριλείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatusti! Lugeda kaasnevad dokumentatsioon / 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, ziurîkete pîredădamus 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnjak! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgeleri 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 / Temperatuurgrens / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Keep dry / Пазете сухо / Skłódujcie w suchém prostředí / Orbevaras 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras torr / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологості / 请保持干燥                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Peel / Обелете / Otevířte zde / Åbn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despresder / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Υψιγήρι қабатын алып таста / 벗기기 / Pleștiția / Atîlmîț / Schillen / Trek w / Oderwać / Destacar / Se dezlipște / Отклеить / Odrhneť / Oljűstít / Dra isär / Ayırma / Bîdzkleitи / 撕下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διήτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 결취선 / Perforacija / Perforância / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорація / 穿孔                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, 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 / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / Пакетизиға сонанғын 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 / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar götmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用                                     |
|  | Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přilísnému 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 / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапкын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródeł światła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не нагревать / Uchovávejte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Cut / Срежете / Odstrhňte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciřiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrhните / Iseći / Klipp / Kesme / Порізати / 剪下                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmdatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жынаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odboru / 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 / µLtyrimas / µL/pārbaude / µL/teste / мкл/аналіз / µL/检测                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Keep away from light / Пазете 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 svjetla / 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 źródeł światła / Manter ao abrigo da luz / Ferijte de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Isiktan uzak tutun / Берегти 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 / Vesinikigaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hidrogen vodik / Hidrogeén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтекстес сүгері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas udegnradis / Vattenstoffgas gegenereerd / Hydrogengas generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad välgas / 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 / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Patientens ID-nummer / Numer ID paciența / Número do 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. / Kérlek. Pfi manipuláci posturujate opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Örn, kásitsege ettevaatlíkuil. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomjivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сингыш, абайлау пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkítés atsgarial. / Trauslis; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ōmtágil, hándter forsíktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrnná manipulácia. / Lomjivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎, 小心轻放                                                                                                                                                                                                                                                      |



[bd.com/e-labeling](http://bd.com/e-labeling)

KEY-CODE: 88-2041-1JAA

|                            |                      |                        |
|----------------------------|----------------------|------------------------|
| <b>Europe, CH, GB, NO:</b> |                      | <b>+800 135 79 135</b> |
| <b>International:</b>      |                      | <b>+31 20 794 7071</b> |
| 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 the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and Trypticase 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.