

BD BBL MGIT
Mycobacteria Growth Indicator Tube, OADC Enrichment, PANTA Antibiotic Mixture



8809501JAA(05)
2019-09
Español

USO PREVISTO

El BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube (tubo indicador de crecimiento micobacteriano) suplementado con BD BBL MGIT OADC enrichment (caldo de enriquecimiento) y, cuando es apropiado, BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture (mezcla antibiótica), está destinado para la detección y recuperación de micobacterias. Los tipos de muestras aceptables son muestras clínicas digeridas y descontaminadas (excepto orina) y fluidos corporales estériles (excepto sangre).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Entre 1985 y 1992, el número de casos de MTB comunicados aumentó un 18%. La tuberculosis todavía produce una mortalidad anual aproximada de 3 millones de personas en todo el mundo, la cual la convierte en la principal causa infecciosa de muerte.¹ Entre 1981 y 1987, la vigilancia de los casos de SIDA encontró un 5,5% de pacientes con SIDA con infecciones micobacterianas no tuberculosas diseminadas, por ejemplo, MAC. En 1990, el aumento en el número de casos de infecciones micobacterianas no tuberculosas diseminadas había producido una incidencia acumulativa del 7,6%.² Por encima del resurgimiento de MTB, el MTB con polifármaco resistencia (MDR-TB) genera cada vez más preocupación. La lentitud de los laboratorios en el crecimiento, identificación y comunicación de estos casos de MDR-TB ha contribuido, al menos en parte, a la diseminación de la enfermedad.³ Los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) de los EE. UU. han recomendado que los laboratorios se esfuercen todo lo posible en utilizar los métodos más rápidos disponibles para el análisis diagnóstico de micobacterias. Estas recomendaciones incluyen la utilización de medios de cultivo tanto líquidos como sólidos para el cultivo de micobacterias.³

El BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube contiene 4 ml de base de caldo Middlebrook 7H9 modificado.^{4,5} El medio de cultivo completo, con 0,5 ml de caldo de enriquecimiento OADC y 0,1 ml de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, es uno de los medios líquidos usados más frecuentemente para el cultivo de micobacterias.

Todos los tipos de muestras clínicas, tanto pulmonares como extrapulmonares (salvo sangre y orina), pueden procesarse para el aislamiento primario en tubos MGIT utilizando métodos convencionales.⁶ La muestra procesada se inocula en un tubo MGIT y se incuba y examina diariamente a partir del segundo día de incubación utilizando luz ultravioleta de onda larga. En el momento de detectarse positividad en el tubo, hay presentes aproximadamente 10^4 - 10^7 UFC/ml de micobacterias.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Un compuesto fluorescente está incluido en silicona en la parte inferior de los tubos de 16 x 100 mm de fondo redondo. El compuesto fluorescente es sensible a la presencia de oxígeno disuelto en el caldo. Inicialmente, la gran cantidad de oxígeno disuelto apaga las emisiones procedentes del compuesto y se puede detectar muy poca fluorescencia. Más tarde, los microorganismos que respiran activamente consumen el oxígeno y permiten que se observe la fluorescencia mediante el uso de un transiluminador ultravioleta de 365 nm o luz ultravioleta de onda larga (lámpara de Wood). El crecimiento también puede ser detectado por la presencia de turbidez no homogénea o pequeños gránulos o copos en el medio de cultivo.

Los componentes del medio son sustancias esenciales para el crecimiento rápido de micobacterias. El ácido oleico es usado por bacilos tuberculosos y desempeña un papel importante en el metabolismo micobacteriano. La albúmina actúa como agente protector al ligar ácidos grasos libres, los cuales pueden ser tóxicos para las especies *Mycobacterium* y, por lo tanto, ayuda en su recuperación. La dextrosa es una fuente de energía. La catalasa destruye los peróxidos tóxicos que pudieran estar presentes en el medio.

La contaminación puede ser reducida al suplementar el BD BBL MGIT base combinado con el BD BBL MGIT OADC enrichment con la BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture antes de la inoculación con la muestra clínica.

REACTIVOS

El BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube contiene: 110 µl de indicador fluorescente y 4 ml de caldo. El indicador contiene cloruro pentahidratado de Tris-4,7-difenil-1,10 fenantrolina rutenio en una base de silicona. Los tubos se limpian con un chorro de CO₂ al 10% y se cierran con tapones de polipropileno.

Fórmula aproximada* por litro de agua purificada

Base de caldo Middlebrook 7H9 modificado	5,9 g
Peptona de caseína	1,25 g

BD BBL MGIT OADC contiene 15 ml de caldo de enriquecimiento Middlebrook OADC.

Fórmula aproximada* por litro de agua purificada

Albúmina bovina	50,0 g	Catalasa	0,03 g
Dextrosa	20,0 g	Acido oleico	0,6 g

El frasco BD BBL MGIT PANTA contiene una mezcla liofilizada de agentes antimicrobianos.

Fórmula aproximada* por frasco liofilizado de BD BBL MGIT PANTA

Polimixina B.....	6000 unidades	Trimetoprima	600 µg
Anfotericina B	600 µg	Azlocilina	600 µg
Acido nalidixico	2400 µg		

*Ajustada o suplementada para satisfacer los criterios de rendimiento.

Instrucciones de uso: Reconstituya un frasco liofilizado de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture con 3 ml de agua destilada estéril o desionizada.

Advertencias y precauciones: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Puede haber presentes en las muestras microorganismos patógenos, incluyendo el virus de la hepatitis B y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los objetos contaminados con sangre u otros fluidos corporales deben seguirse las “Precauciones universales”.^{1,2}

El trabajo con *Mycobacterium tuberculosis* en cultivo precisa la utilización de prácticas del Nivel de bioseguridad 3 y equipo e instalaciones para contención.⁶

Antes de utilizarlos, inspeccione todos los tubos MGIT en busca de indicios de contaminación o deterioro. Deseche todos los tubos que no reúnan las condiciones adecuadas o que exhiban fluorescencia antes de utilizarlos.

Deben examinarse detenidamente los tubos que se hayan caído. Deben desecharse los tubos que presenten daños.

Use gafas de protección para luz ultravioleta cuando observe la fluorescencia y use solamente iluminación de onda larga (365 nm). NO UTILICE LUZ ULTRAVIOLETA DE ONDA CORTA PARA LAS OBSERVACIONES.

Todos los tubos MGIT inoculados deben ser esterilizados en autoclave antes de su eliminación.

Almacenamiento de los reactivos: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes: al recibirlos, almacénelos entre 2 y 25 °C. NO CONGELAR. Reduzca al mínimo la exposición a la luz. El caldo debe estar transparente e incoloro. No utilizar si está turbio. Los tubos MGIT que han sido almacenados antes del uso como lo indiquen sus etiquetas pueden ser inoculados hasta la fecha de caducidad e incubados hasta ocho semanas.

BD BBL MGIT OADC: al recibir el producto, almacénelo en un lugar oscuro a 2–8 °C. Evite la congelación o el sobrecalentamiento. No las abra hasta que se vayan a utilizar. Reduzca al mínimo la exposición a la luz.

BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture: al recibir el producto, almacene los frascos liofilizados entre 2 y 8 °C. Una vez que se reconstituya, la mezcla BD BBL MGIT PANTA puede ser utilizada hasta 72 horas, siempre que se almacene entre 2 y 8 °C, o hasta 6 meses si se almacena a -20 °C o menos. Una vez que se descongele, la mezcla BD BBL MGIT PANTA debe ser utilizada inmediatamente. Deseche la parte no utilizada.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Todas las muestras deben ser recogidas y transportadas siguiendo las recomendaciones de los CDC, el *Clinical Microbiology Procedures Handbook* o el manual de procedimientos del laboratorio.^{6,8}

DIGESTIÓN, DESCONTAMINACIÓN Y CONCENTRACIÓN

Las muestras procedentes de distintos sitios del cuerpo deben ser procesadas para la inoculación en los tubos MGIT en la forma siguiente:

ESPUTO: Las muestras deben ser procesadas utilizando el método NALC-NaOH de acuerdo con las recomendaciones de los CDC en *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶ También puede utilizarse de forma alternativa el kit BD BBL MycoPrep para el procesamiento de muestras micobacterianas (véase “Disponibilidad”).

ASPIRADOS GÁSTRICOS: Las muestras deben ser descontaminadas como con el esputo. Si el volumen de la muestra es más de 10 ml, concéntrela por centrifugación. Suspenda de nuevo el sedimento en aproximadamente 5 ml de agua estéril y después descontamine. Añada una pequeña cantidad de NALC en polvo (entre 50 y 100 mg) si la muestra es espesa o mucóide. Después de la descontaminación, concéntrela de nuevo antes de la inoculación en el tubo MGIT.

FLUIDOS CORPORALES (LCR, líquido sinovial, líquido pleural, orina, etc.): Las muestras que son recogidas asépticamente y que no se espera que tengan otras bacterias pueden ser inoculadas sin descontaminar. Si el volumen de la muestra es más de 10 ml, concéntrela por centrifugación a 3000 x g durante 15 min. Elimine el líquido sobrenadante. Inocule el tubo MGIT con el sedimento. Las muestras que se espera que tengan otras bacterias deben ser descontaminadas.

TEJIDO: Las muestras de tejido deben ser procesadas de acuerdo con las recomendaciones de los CDC en *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

MATERIA FECAL: Suspenda 1 g de heces en 5 ml de caldo Middlebrook. Agite la suspensión en un agitador vórtex durante 5 s. Continúe con el procedimiento de NALC-NaOH siguiendo las recomendaciones de los CDC en *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*.⁶

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, paquete de 25 y 100 tubos, o BD BBL MGIT OADC, 6 frascos, 15 ml, o BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, 6 frascos liofilizados (véase “Disponibilidad”).

Materiales necesarios pero no suministrados: Tubos de centrifugación de 50 ml marca **BD Falcon**, hidróxido de sodio al 4%, solución de citrato de sodio al 2,9%, N-acetil-L-cisteína en polvo, solución tampón de fosfato pH 6,8, agitador vórtex, incubadora para 37 °C, pipetas estériles de 1 ml, pipetas estériles de transferencia, transiluminador ultravioleta (365 nm) o lámpara de Wood con bombilla de onda larga o luz negra, solución de sulfito de sodio al 0,4% (procedimiento más adelante), BD BBL Middlebrook y Cohn 7H10 Agar, BD BBL MycoPrep, BD BBL Middlebrook 7H9 Broth (véase “Disponibilidad”) u otro medio de cultivo de micobacterias a base de agar o de huevo, homogenizador de tejidos o torunda estéril, BD BBL Normal Saline (véase “Disponibilidad”), microscopio y materiales para teñir preparaciones en portaobjetos, pipetas de 100 µl y 500 µl, puntas de pipeta correspondientes, placa de agar con 5% de sangre de cordero, gafas de protección ocular (UVP n.º UVC-303, San Gabriel, CA, EE. UU.) y desinfectante tuberculocida.

Inoculación de los tubos MGIT:

1. Rotule el tubo MGIT con el número de la muestra.
2. Desenrosque el tapón y añada asépticamente 0,5 ml de BD BBL MGIT OADC.
3. Añada asépticamente 0,1 ml de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture reconstituida. Para obtener los mejores resultados, la adición del caldo de enriquecimiento OADC y BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture debe hacerse justo antes de la inoculación de la muestra.
4. Añada 0,5 ml de la suspensión de muestra concentrada preparada anteriormente. También añada una gota (0,1 ml) de la muestra a una placa de agar 7H10 o a otro medio micobacteriano de agar sólido o a base de huevo. *NOTA: Un volumen de muestra que sea superior a 0,5 ml puede aumentar la contaminación o de otro modo afectar en forma adversa el rendimiento de los tubos.*
5. Vuelva a tapar el tubo firmemente y mezcle bien.
6. Incube los tubos a 37 °C.
Para aquellas muestras en que se sospeche la presencia de micobacterias que tienen necesidades de incubación diferentes, se puede preparar e incubar un segundo tubo MGIT a la temperatura apropiada: por ejemplo, 30 °C o 42 °C. Inocule e incube a la temperatura necesaria.
Para aquellas muestras en que se sospeche la presencia de *Mycobacterium haemophilum*, hay que introducir en el tubo una sustancia que contiene hemina en el momento de la inoculación e incubar el tubo a 30 °C. Coloque asépticamente un disco de BD BBL Taxo Differentiation Discs X en cada tubo MGIT que requiere la adición de hemina antes de inocular la muestra (véase “Disponibilidad”).
7. Lea los tubos diariamente comenzando en el segundo día de la incubación, siguiendo el procedimiento “Lectura de los tubos” descrito más adelante.

Preparación de tubos de control positivo y negativo para la interpretación: Se utilizan los tubos de control negativo y de control positivo solo para la interpretación de la fluorescencia y no para controlar el rendimiento de los medios.

Tubo de control positivo:

1. Vacíe el caldo de un tubo MGIT sin inocular.
2. Marque el tubo como control positivo y anote la fecha.
3. Prepare una solución de sulfito de sodio al 0,4% (0,4 g en 100 ml de agua esterilizada o desionizada). Deseche la parte no utilizada.
4. Añada 5 ml de la solución de sulfito de sodio al tubo, coloque de nuevo el tapón, ajústelo y deje reposar el tubo durante al menos 1 h a temperatura ambiente antes de usarlo.
5. Los tubos de control positivo pueden utilizarse muchas veces. Cada tubo de control positivo puede utilizarse hasta cuatro semanas si se almacena a temperatura ambiente.

Tubo de control negativo: Se utiliza como control un tubo MGIT sellado, sin inocular.

Lectura de los tubos:

1. Es importante utilizar un control positivo y un control negativo para la interpretación correcta de los resultados.
2. Saque los tubos de la incubadora. Coloque los tubos bajo la luz ultravioleta al lado de un tubo de control positivo y de un tubo sin inocular (control negativo). Se recomienda que se ponga a la vez una gradilla de tubos (4 x 10 tubos) bajo la luz ultravioleta. *NOTA: Se recomienda llevar gafas de protección para luz ultravioleta cuando observe la fluorescencia. Es preferible utilizar la iluminación habitual del cuarto. Evite leer los tubos en un cuarto soleado o en un cuarto oscuro.*
3. Localice visualmente los tubos MGIT que muestren fluorescencia intensa. La fluorescencia se detecta por la presencia de un color naranja intenso en el fondo del tubo y también por un reflejo de color naranja sobre el menisco. El tubo MGIT debe entonces ser sacado de la gradilla y comparado con los tubos de control positivo y control negativo. El control positivo debería mostrar una fluorescencia intensa (un color naranja muy brillante). El control negativo debería mostrar poca o ninguna fluorescencia. Si la fluorescencia en el tubo MGIT es más parecida al control positivo, es un tubo positivo. Si se parece más a la del control negativo, es un tubo negativo. El crecimiento también puede ser detectado por la presencia de una turbidez no homogénea, pequeños granos o cúmulos en el medio de cultivo.
4. Se debe hacer una tinción de bacilos acidorresistentes de los tubos positivos. Los tubos de frotis negativos deben ser examinados para determinar si hay contaminación bacteriana. Se pueden hacer subcultivos para la identificación y estudios de susceptibilidad farmacológica utilizando fluido del tubo MGIT.

5. Se debe continuar leyendo los tubos negativos diariamente durante ocho semanas o más, dependiendo del tipo de la muestra y de las experiencias previas en el laboratorio. Se pueden establecer regímenes de lectura alternativos. La falta de lectura durante varios días, por ejemplo, en fines de semana o días festivos, puede atrasar la detección de los tubos positivos pero no afectará adversamente al rendimiento de los medios. Hay que revisar los tubos visualmente para detectar la presencia de turbidez y pequeños granos o gránulos antes de desecharlos. Los tubos MGIT negativos no pueden ser reutilizados. Si se sospecha el crecimiento micobacteriano, siga el procedimiento "Procesamiento de un tubo MGIT positivo" descrito más adelante.

Reprocesamiento de tubos MGIT contaminados: Los tubos MGIT contaminados pueden ser descontaminados y concentrados de nuevo utilizando el mismo procedimiento utilizado para el procesamiento inicial de la muestra.

1. Añada el contenido del tubo MGIT contaminado a un tubo de centrifuga de plástico de 50 ml.
2. Añada 5 ml de una solución NALC–NaOH al tubo de centrifuga. Coloque el tapón y agite el tubo en un vórtex durante 5 a 20 s.
3. Deje reposar el tubo durante 15 a 20 min. No se debe tratar durante al menos 20 min.
4. Añada 35 ml de tampón de fosfato estéril de pH 6,8. Tape de nuevo y mezcle el contenido.
5. Concentre la muestra en una centrifuga a una velocidad de 3000 x g durante 15 min.
6. Decante cuidadosamente el fluido sobrenadante del concentrado. Suspenda de nuevo el sedimento usando una pipeta Pasteur estéril con la solución tampón de fosfato a pH 6,8.
7. Inocule 0,5 ml de la suspensión en un tubo MGIT nuevo.

Control de calidad del usuario: El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local, nacional o federal, a los requisitos de los microorganismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

El sitio web de BD suministra certificados de control de calidad. En los certificados de control de calidad aparecen los organismos de prueba, incluidos los cultivos ATCC especificados en el estándar aprobado del CLSI M22-A3, *Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*.⁹

NOTA: Según el CLSI M22-A3, no es necesario que el usuario realice un control de la calidad del caldo Middlebrook 7H9 (suplementado).⁹

RESULTADOS

Una muestra de cultivo positivo se identifica por la observación de fluorescencia o turbidez no homogénea, o de pequeños granos o flóculos en un tubo MGIT inoculado. Se deben hacer subcultivos y frotis acidorresistentes a partir de los tubos positivos. El resultado positivo del frotis acidorresistente indica la presencia presuntiva de microorganismos viables en el tubo.

Procesamiento de un tubo MGIT positivo:

NOTA: Todos los pasos deben ser efectuados en un gabinete de seguridad biológica.

- a) Saque el tubo MGIT de la gradilla.
- b) Utilizando una pipeta de transferencia estéril, saque una alícuota del fondo del tubo (aprox. 0,1 ml) para hacer preparaciones teñidas (tinciones ácidos resistentes y de Gram).
- c) Inspeccione el frotis y las preparaciones. Solo deben comunicarse los resultados preliminares después de evaluar la tinción acidorresistente.

Si la tinción es positiva para bacilos acidorresistentes, haga un subcultivo en medios sólidos y comunique: positivo en el instrumento, positivo por la tinción de bacilos acidorresistentes, identificación pendiente.

Si hay presentes otros microorganismos además de bacilos acidorresistentes, comunique: crecimiento positivo, tinción de bacilos acidorresistentes negativa, contaminada.

Si no hay presentes otros microorganismos, no hay resultados comunicables. Haga un subcultivo del caldo en una placa de agar sangre y en medio de cultivo de micobacterias; repita el frotis después de añadir proteína para asegurar la fijación del inóculo en el portaobjetos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La recuperación de micobacterias por el tubo MGIT depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los métodos de recogida de la muestra, factores del paciente tales como la presencia de síntomas y el tratamiento previo, y el método de procesamiento.

Se recomienda la descontaminación utilizando el método de N-acetil-L-cisteína de hidróxido de sodio (NALC–NaOH) o el método de ácido oxálico. Otros métodos de descontaminación no han sido estudiados conjuntamente con el medio MGIT. Las soluciones digestivo-descontaminantes pueden dañar las micobacterias.

La morfología y pigmentación de las colonias solo pueden determinarse en medios sólidos. La acidorresistencia de las micobacterias puede variar dependiendo de la cepa, la edad del cultivo y otras variables. La uniformidad de la morfología microscópica en medio MGIT no ha sido establecida.

Se pueden hacer subcultivos a partir de un tubo MGIT que tiene el frotis positivo para bacilos acidorresistentes en medios micobacterianos selectivos y no selectivos con el fin de obtener aislados para hacer la identificación y pruebas de susceptibilidad.

Los tubos MGIT de aspecto positivo pueden contener especies no micobacterianas. Las especies no micobacterianas pueden crecer más que las micobacterias presentes. Estos tubos MGIT deben ser descontaminados y cultivados de nuevo.

Los tubos MGIT aparentemente positivos pueden contener una o más especies de micobacterias. Las micobacterias de crecimiento más rápido pueden desarrollar fluorescencia positiva antes que las micobacterias de crecimiento más lento; por lo tanto, es importante hacer subcultivos de los tubos MGIT positivos para asegurar la identificación adecuada de todas las micobacterias presentes en la muestra.

Un volumen de muestra mayor que 0,5 ml puede aumentar la contaminación o de otro modo afectar en forma adversa el rendimiento de los tubos MGIT.

Debido a la riqueza del caldo MGIT y la naturaleza no selectiva del indicador MGIT, es importante seguir el procedimiento de digestión/descontaminación descrito para reducir la posibilidad de contaminación. Es importante seguir las instrucciones que acompañan el procedimiento para asegurar una recuperación óptima de micobacterias.

La utilización de BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, aunque es necesaria para todas las muestras no estériles, puede ejercer un efecto inhibitor sobre algunas micobacterias.

No se hicieron de forma rutinaria subcultivos terminales durante los estudios clínicos. Por tanto, la tasa actual de falsos negativos (definido como un tubo MGIT que permanece negativo durante el periodo de incubación de ocho semanas pero produce un organismo micobacteriano en subcultivo) no puede ser determinada en estos momentos.

Se realizaron estudios de cultivos sembrados con 23 especies (ATCC y cepas silvestres) de micobacterias utilizando niveles de inoculación previstos de 10^3 a 10^5 UFC/ml. Las siguientes especies se detectaron como positivas en el tubo MGIT:

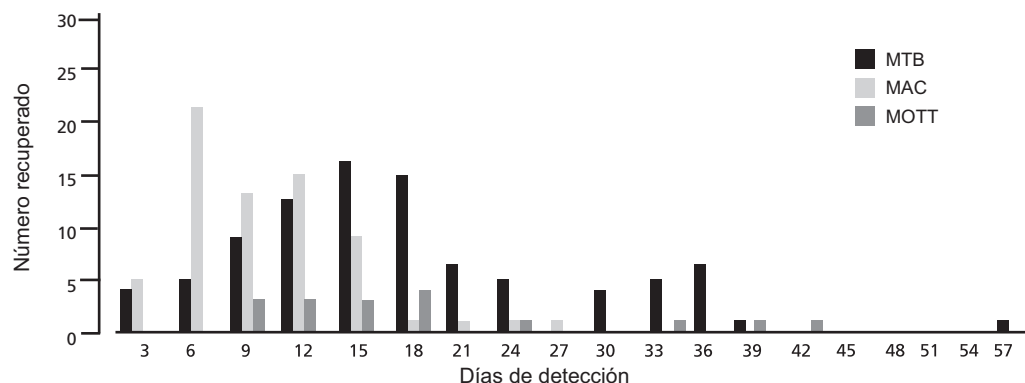
<i>M. africanum</i>	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
Complejo <i>M. avium</i> *	<i>M. haemophilum</i>	<i>M. phlei</i>	<i>M. triviale</i>
<i>M. chelonae</i> *	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. flavescens</i> *	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. simiae</i> *	<i>M. vaccae</i>
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i>	

*Especies recuperadas durante la evaluación clínica del tubo MGIT.

Los estudios clínicos han demostrado la recuperación de micobacterias de muestras respiratorias, aspirados gástricos, tejidos, heces y fluidos corporales estériles excepto sangre; no se ha establecido la recuperación de micobacterias de otros fluidos corporales para este producto.

VALORES PREVISTOS

1 - En la figura siguiente se muestra la distribución de las frecuencias de los tiempos de recuperación en muestras que han sido positivas en el sistema BD BBL MGIT en estudios clínicos.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tube fue evaluado en seis centros clínicos, que incluyeron laboratorios de salud pública y grandes hospitales de atención aguda situados en áreas geográficamente diversas. La población de estos lugares incluyó pacientes infectados con VIH, pacientes inmunocomprometidos y pacientes trasplantados. Los tubos MGIT se compararon con el BD BACTEC 460TB radiometric system, el BD BBL SEPTI-CHEK AFB Mycobacteria Culture System y medios de cultivo sólidos convencionales para la detección y recuperación de micobacterias de muestras clínicas (excepto sangre y orina). Durante el estudio fueron analizadas 2.801 muestras. La distribución de las muestras evaluadas por origen fue la siguiente: respiratorias (78%), gástricas (0,4%), fluidos corporales (9,8%), tejidos (7,0%), heces (2,5%) y otras (2,4%). Un total de 318 muestras fueron positivas y representaron 330 aislados recuperados durante el estudio. De estos 330 aislados, 253 (77%) se recuperaron por medio de los tubos MGIT, 260 (79%) mediante el BD BACTEC 460TB y el BD BBL SEPTI-CHEK AFB y 219 (66%) mediante medios sólidos convencionales. Los tubos MGIT demostraron una tasa de falsos positivos del 0,5% (MGIT fluorescente, sin presencia de AFB). Los tubos MGIT no lograron recuperar el 3,7% de los aislados que se recuperaron en uno o más de los sistemas de referencia (BD BACTEC 460TB, BD BBL SEPTI-CHEK AFB o medios sólidos convencionales). Si bien este porcentaje representa una posible pérdida de recuperación, no es indicativo de una determinación de falsos negativos concreta (véase la sección "Limitaciones del procedimiento"). El uso de un segundo medio, según las recomendaciones, aumentará la probabilidad de recuperación de microorganismos micobacterianos. La tasa de contaminación no deseada media de los tubos MGIT fue del 9,7%.

CENTROS BD BACTEC

Tabla 2 – Detección de aislados positivos para micobacterias en evaluaciones clínicas

Aislado	Total de aislados	MGIT total	MGIT solo	BD BACTEC total	BD BACTEC solo	CONV total	CONV solo
MTB	113	91	2	98	7	92	6
MAC	99	76	9	86	13	57	3
<i>M. kansasii</i>	5	2	0	5	1	4	0
<i>M. fortuitum</i>	9	5	3	3	1	5	3
<i>M. chelonae</i>	2	0	0	2	1	1	0
<i>M. xenopi</i>	2	0	0	2	2	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	0	0
<i>M. goodii</i>	11	4	1	4	1	9	5
<i>M. flavescens</i>	2	1	0	2	1	0	0
Todas MICO	244*	180*	15*	203	27	168	17

***NOTA:** Catorce aislados MGIT SOLO no se incluyen en estos datos. Se hizo una identificación presuntiva sin confirmación final de la identificación.

CENTROS SEPTI-CHEK

Tabla 3 – Detección de aislados positivos para micobacterias en evaluaciones clínicas

Aislado	Total de aislados	MGIT total	MGIT solo	BD BBL SEPTI-CHEK total	BD BBL SEPTI-CHEK solo	CONV total	CONV solo
MTB	30	25	1	29	2	26	0
MAC	34	26	5	28	2	25	0
<i>M. kansasii</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. goodii</i>	2	2	2	0	0	0	0
TODAS MICO	67*	54*	9*	57	4	51	0

***NOTA:** Cinco aislados MGIT SOLO no se incluyen en estos datos. Se hizo una identificación presuntiva sin confirmación final de la identificación.

DISPONIBILIDAD

N.º de cat. Descripción

245111	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, caja de 25 tubos.
245113	BD BBL MGIT Mycobacteria Growth Indicator Tubes, 4 ml, caja de 100 tubos.
245116	BD BBL MGIT OADC, 15 ml, paquete de 6 frascos. Cada frasco es suficiente para 25 tubos MGIT.
220908	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, paquete de 10 (tubos de 20 x 148 mm con tapa).
220909	BD BBL Lowenstein-Jensen Medium Slants, caja de 100 (tubos de 20 x 148 mm con tapa).
240862	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, diez frascos de 75 ml de solución de NALC-NaOH y 5 envases de tampón fosfato.
240863	BD BBL MycoPrep Specimen Digestion/Decontamination Kit, diez frascos de 150 ml de solución de NALC-NaOH y 10 envases de tampón fosfato.
245114	BD BBL MGIT PANTA Antibiotic Mixture, caja de 6 frascos liofilizados. Cada frasco es suficiente para 25 tubos MGIT.
220959	BD BBL Middlebrook y Cohn 7H10 Agar Slants, caja de 100.
295939	BD BBL Middlebrook 7H9 Broth de 8 ml, paquete de 10 tubos.
221818	BD BBL Normal Saline de 5 ml, paquete de 10.
221819	BD BBL Normal Saline de 5 ml, caja de 100.
231729	BD BBL Taxo Differentiation Discs X, 50 discos/carro.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg Jr., C.R. 1991. *Mycobacterium avium* complex infection in the acquired immunodeficiency syndrome. *N. Engl. J. Med.* 324:1332–1338.
3. Tenover, F.C., et al. 1993. The resurgence of tuberculosis: Is your laboratory ready? *J. Clin. Microbiol.* 31:767–770.
4. Cohn, M.L., R.F. Waggoner, and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Resp. Dis.* 98:295–296.
5. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25–35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Company, Philadelphia.
6. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: A guide for the level III laboratory. USDHHS, Centers for Disease Control, Atlanta.
7. Bloodborne pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910.1030, Federal Register 1991, 56:64175–64182.
8. Isenberg, Henry D. 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.

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

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
(05)	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 BD.com/e-labeling.



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



Use by / Използвайте до / Spotřebujte 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 / Uptrebiti 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)
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 = sluttet av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = 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 / 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



Authorized Representative in the European Community / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表



In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / 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 / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro 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 / Temperaturi 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



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kod / 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 (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)



Contains sufficient for <n> tests / Съдържа достатъчно е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Inneholder tilstrækkelig 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 / Contenido suficiente 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 / 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



Do not reuse / Не используйте повторно / 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 / Nepoužívaťe opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用



Serial number / Серийный номер / Sériovné 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 / Numér seryjny / Número 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 / Móno 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 / Tyklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估

For US: "For Investigational Use Only"



Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiiri / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūras zemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrænse / Dolna granica temperatury / Limite minimă de temperatură / Limitā minimā de temperaturā / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限



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



Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Contollo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 阳性对照试剂



Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Contollo negativo / Негативтік бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismeetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etilēns / Этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷



Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Стерилизация: әсі - сәулелі түсірі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračvanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irdayasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / Biológiallag veszélyes / Rischio biologico / Биологиялык төөкепдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направьте справку в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda 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 / Dėmesio, žiūrėkite pridėdamus 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 / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 temperatuuripiiri / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrænse / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limitā maximā de temperaturā / 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 / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes 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 / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmezeit / Ωρα 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 / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevřete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Үстіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plésti čia / Atīmēt / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhñite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 절취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacia / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не используйте, 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 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Ne usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívaťe, ak je obal poškodený / 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 / Παзете 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Салқын 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 źródła ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / He harpevat / Uchovávať 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 / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciñiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paėmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prėvėtėjimas / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum 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/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Παзете от светлина / Nevystavujte svetlu / 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 / Işıktan uzak tutun / Берегти від дії світла / 请远离光线



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



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Роботете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, kâsıtsege ettevaatlilikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сығыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rūkoti uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / 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: 88095011AA

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 the American Type Culture Collection.

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, MycoPrep, PANTA, and Taxo 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.