



Tubo indicador de crecimiento micobacteriano 7 mL Con kit de suplemento BD BACTEC MGIT 960



L000180JAA(05)

2019-09

Español

USO PREVISTO

El tubo BD BBL MGIT indicador de crecimiento micobacteriano enriquecido con el suplemento de crecimiento BD BACTEC MGIT y la mezcla antibiótica BD BBL MGIT PANTA está destinado para la detección y recuperación de micobacterias utilizando los sistemas BD BACTEC MGIT 960 y BD BACTEC MGIT 320. Los tipos de muestras aceptables son muestras clínicas digeridas y descontaminadas (excepto orina) y fluidos corporales estériles (excepto sangre).

RESUMEN Y EXPLICACION

Entre 1985 y 1992, el número de casos comunicados de infecciones causadas por *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) 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 muerte¹. 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 enfermedad³.

Los U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 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^{3,4}.

El tubo MGIT indicador de crecimiento micobacteriano contiene 7 mL de base de Caldo Middlebrook 7H9 modificado^{5,6}. El medio de cultivo completo, con caldo de enriquecimiento OADC y mezcla antibiótica PANTA, es uno de los medios líquidos usados más frecuentemente para el cultivo de micobacterias.

Todos los tipos de muestras clínicas, tanto pulmonares como extrapulmonares (excepto sangre y orina), pueden ser procesadas para el aislamiento primario en el tubo MGIT utilizando los métodos convencionales⁴. La muestra procesada se inocula en un tubo MGIT y se coloca en el instrumento BD BACTEC MGIT para el control continuo hasta obtener una lectura positiva o hasta el final del procedimiento de análisis.

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 detecte la fluorescencia.

Los tubos que se introducen en el instrumento BD BACTEC MGIT son incubados continuamente a 37 °C y éste controla los tubos cada 60 minutos para detectar un aumento en la fluorescencia. El análisis de la fluorescencia se utiliza para determinar si el instrumento detecta el tubo como positivo, es decir, que la muestra analizada contiene organismos viables. Cada tubo que el instrumento detecta como positivo contiene aproximadamente 10⁵ to 10⁶ unidades formadoras de colonias por mililitro (UFC/mL). Los frascos de cultivo que permanecen negativos durante un mínimo de 42 días (hasta 56 días) y que no muestran indicios de ser positivos se retiran del instrumento como negativos y se esterilizan antes de ser desechados.

El suplemento de crecimiento BD BACTEC MGIT se añade a cada tubo MGIT para proporcionar sustancias esenciales para el crecimiento rápido de micobacterias. El ácido oleico es usado por bacterias tuberculosas 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 las peroxidasas tóxicas que pueden estar presentes en el medio.

La contaminación se reduce al suplementar el caldo de base BD BBL MGIT con el suplemento de crecimiento BD BACTEC MGIT/ mezcla antibiótica BD BBL MGIT PANTA antes de la inoculación con una muestra clínica.

REACTIVOS

El tubo indicador de crecimiento micobacteriano BD BBL MGIT contiene: 110 µL de indicador fluorescente y 7 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 L de agua purificada:

Base de caldo Middlebrook 7H9 modificado5,9 g
Peptona de caseína 1,25 g

El suplemento de crecimiento BD BACTEC MGIT contiene 15 mL de Caldo de enriquecimiento Middlebrook OADC.

Fórmula aproximada* por L de agua purificada:

Dextrosa20,0 g Ácido oléico..... 0,1 g
Estearato de polioxietileno (POES)..... 1,1 g

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

Fórmula aproximada* por frasco liofilizado de PANTA:

Polimixina B..... 6.000 unidades Trimetoprima 600 µg
Anfotericina B 600 µg Azlocilina 600 µg
Acido nalidíxico 2.400 µg

*Ajustada y/o suplementada para satisfacer los criterios de rendimiento.

Almacenamiento de reactivos: Tubos BD BBL MGIT indicadores de crecimiento micobacteriano – En cuanto los reciba, almacénalos entre 2–25 °C. NO LOS CONGELE. Reduzca al mínimo la exposición a la luz. El caldo debe estar transparente e incoloro. No lo use 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.

Suplemento de crecimiento BD BACTEC MGIT – En cuanto lo reciba, guárdelo en un sitio oscuro entre 2–8 °C. Evite la congelación o el sobrecalentamiento. No los abra hasta el momento de utilizarlos. Reduzca al mínimo la exposición a la luz.

Mezcla antibiótica BD BBL MGIT PANTA – En cuanto los reciba, almacene los frascos liofilizados entre 2–8 °C. Una vez que se reconstituya, la mezcla PANTA debe ser almacenada entre 2–8 °C y utilizada dentro de 5 días.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma seca natural.

En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las «Precauciones estándar»⁷⁻¹⁰ y las directrices del centro. Esterilizar en autoclave los recipientes para muestras y cualquier otro material contaminado antes de desecharlos.

El trabajo con *Mycobacterium tuberculosis* en cultivo precisa la utilización de prácticas del Nivel de bioseguridad 3 y equipo e instalaciones para contención⁴.

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.

Si algún tubo se cae, debe ser examinado cuidadosamente. Si nota cualquier daño, deseche el tubo.

Si se rompe un tubo: 1) Cierre los cajones del instrumento; 2) Apague el instrumento; 3) Evacúe el área inmediatamente; 4) Consulte las normas de su establecimiento/CDC. Un frasco inoculado roto o que gotea puede producir un aerosol de micobacterias, por lo que se debe emplear una manipulación adecuada.

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

RECOGIDA Y MANIPULACION DE LAS MUESTRAS

Todas las muestras deben ser recogidas y transportadas siguiendo las recomendaciones de los CDC, del *Clinical Microbiology Procedures Handbook* o del manual de procedimientos de su laboratorio¹¹.

DIGESTION, DESCONTAMINACION Y CONCENTRACION

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 el *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁴. Alternativamente, utilice el equipo BD BBL MycoPrep para el procesamiento de muestras micobacterianas (vea «Disponibilidad»).

ASPIRADOS GASTRICOS: Las muestras deben ser descontaminadas como para el esputo. Si el volumen de la muestra es más de 10 mL, concéntrala 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 50–100 mg) si la muestra es espesa o mucoidea. Después de la descontaminación, concéntrala de nuevo antes de la inoculación en el tubo MGIT.

FLUIDOS CORPORALES: (LCR, líquido sinovial, líquido pleural, etc.): Las muestras que son recogidas asépticamente y que no se espera que contengan otras bacterias pueden ser inoculadas sin descontaminar. Si el volumen de la muestra es más de 10 mL, concéntrala por centrifugación a 3.000 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 el *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁴.

Es de especial importancia la inoculación de rutina de medios sólidos para la recuperación óptima de micobacterias a partir de muestras de tejido, puesto que estos tipos de muestras son especialmente susceptibles a la recuperación esporádica de organismos.

MATERIA FECAL: Suspenda 1 g de heces en 5 mL de caldo Middlebrook. Agite la suspensión en un agitador vórtex durante 5 seg. Continúe con el procedimiento de NALC-NaOH siguiendo las recomendaciones de los CDC en el *Public Health Mycobacteriology: A Guide for the Level III Laboratory*⁴.

NOTA: Para todos los métodos de procesamiento de muestras, debe emplearse una solución tampón de fosfato (pH 6.8) para ajustar la cantidad suficiente de la mezcla descontaminante de la muestra a 50 mL antes de centrifugar. La nueva suspensión del sedimento también debe realizarse utilizando una preparación fresca de solución tampón de fosfato (pH 6.8).

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: Tubos BD BBL MGIT indicadores de crecimiento micobacteriano y kit de suplemento BD BACTEC MGIT 960 que contiene suplemento de crecimiento BD BACTEC MGIT y mezcla antibiótica BD BBL MGIT PANTA (vea «Disponibilidad»).

Materiales necesarios pero no suministrados: Tubos de centrifugación de 50 mL marca 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, Agar BD BBL Middlebrook y Cohn 7H10, kit para digestión/descontaminación de muestras BD BBL MycoPrep, Caldo BD BBL Middlebrook 7H9 (vea «Disponibilidad») u otros medios de cultivo de micobacterias a base de agar o de huevo. Homogenizador de tejidos o torunda estéril, solución salina normal BD BBL (vea «Disponibilidad»), microscopio y materiales para teñir preparaciones en portaobjetos, pipeta ajustable de 1.000 µL, puntas estériles de pipetas correspondientes, placas de agar con 5 % de sangre de carnero y desinfectante tuberculocida.

INOCULACIÓN DE LOS TUBOS MGIT

Los tubos de 7 mL BD BBL MGIT deben utilizarse con un instrumento BD BACTEC MGIT.

1. Reconstituya un tubo liofilizado de mezcla antibiótica BD BBL MGIT PANTA con 15 mL de suplemento de crecimiento BD BACTEC MGIT.
2. Rotule el tubo MGIT con el número de la muestra.
3. Desenrosque el tapón y añada asépticamente 0,8 mL de suplemento de crecimiento/mezcla antibiótica BD BBL MGIT PANTA. Para obtener los mejores resultados, la adición de suplemento de crecimiento/mezcla antibiótica BD BBL MGIT PANTA 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.
5. Vuelva a tapar el tubo firmemente y mezcle bien.
6. Los tubos que se ponen en el instrumento serán analizados automáticamente durante el procedimiento del análisis recomendado de 42 días.

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 o 42 °C¹³. Inocule e incube a la temperatura necesaria. Estos tubos deben leerse manualmente (consulte el Manual del usuario del instrumento BD BACTEC MGIT).

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. Estos tubos deben leerse manualmente (consulte el *Manual del usuario* del instrumento BD BACTEC MGIT).

7. Se deben hacer subcultivos y frotis ácido resistentes a partir de los tubos positivos identificados por el instrumento BD BACTEC MGIT (vea «Resultados»).

Todos los análisis de control de calidad, reprocesamiento, preparación de frotis, subcultivos, etc. de tubos presuntamente positivos deben ser realizados utilizando medios de contención y a un nivel 3 de bioseguridad.

Procesamiento de un tubo MGIT positivo: NOTA – Todos los pasos deben ser efectuados en un gabinete de seguridad biológica.

1. Saque el tubo MGIT del instrumento y transporte a un área utilizando medios de contención y prácticas a un nivel 3 de bioseguridad.
2. 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).
3. Inspeccione el frotis y las preparaciones. Sólo deben comunicarse los resultados preliminares después de evaluar el frotis ácido resistente.

Después de seis semanas de incubación, inspeccione visualmente todos los tubos que el instrumento determina negativos. Si el tubo parece positivo a simple vista (es decir, turbidez no homogénea, gránulos pequeños o flóculos) debe efectuar un subcultivo, frotis ácido resistente y considerarlo presuntamente positivo, siempre que el resultado del frotis ácido resistente sea positivo. Si el tubo no muestra ningún indicio de ser positivo, debe ser esterilizado antes de ser desechado.

Reprocesamiento de tubos MGIT contaminados: Los tubos MGIT contaminados pueden ser descontaminados y concentrados de nuevo utilizando el procedimiento descrito en el Anexo E - Procedimientos adicionales del *Manual del usuario* del instrumento BD BACTEC MGIT.

Control de calidad por parte del usuario: El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes 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*¹².

NOTA: Según el CLSI M22-A3, no es necesario que el usuario realice un control de la calidad del caldo Middlebrook 7H9 (suplementado)¹².

RESULTADOS

Una muestra positiva por el instrumento se determina utilizando el instrumento BD BACTEC MGIT y se confirma mediante un frotis ácido resistente.

INFORME DE RESULTADOS

Un tubo que el instrumento detecta como positivo debe ser confirmado mediante un frotis ácido resistente. El resultado positivo de un frotis ácido resistente indica la presencia de micobacterias.

Si la tinción es positiva para bacilos ácido resistentes, haga un subcultivo en medios sólidos y comuníquelo: Positivo en el instrumento, tinción de bacilos ácido resistentes positiva, identificación pendiente.

Si están presentes otros microorganismos además de bacilos ácido resistentes, comuníquelo: Positivo en el instrumento, tinción de bacilos ácido resistentes negativa, contaminado.

Si no están presentes otros microorganismos: Vuelva a poner el tubo en el instrumento como tubo constantemente negativo dentro de 5 h de la extracción. Permita que el tubo complete el procedimiento de análisis. No hay resultado comunicable.

Realice un subcultivo del tubo BD BBL MGIT para hacer la identificación y pruebas de susceptibilidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La recuperación de micobacterias en el tubo MGIT depende del número de organismos 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 los métodos de procesamiento.

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

La morfología y pigmentación de las colonias sólo pueden determinarse en medios sólidos. La resistencia al ácido de las micobacterias puede variar dependiendo de la cepa, la edad del cultivo y otras variables. La uniformidad de la morfología microscópica en el medio BD BBL MGIT no ha sido establecida.

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

Los tubos MGIT que el instrumento detecta como positivos 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 (consulte el *Manual del usuario* del instrumento BD BACTEC MGIT). Se recomienda firmemente realizar el reprocesamiento si la fuente de la muestra original no puede volver a extraerse fácilmente, por ejemplo, muestra de tejido.

Los tubos MGIT que el instrumento detecta como positivos pueden contener una o más especies de micobacterias. Las micobacterias de crecimiento más rápido pueden ser detectadas 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.

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, que incluyen el uso de volumen recomendado de inóculo (0,5 mL), para asegurar una recuperación óptima de micobacterias.

La utilización de la mezcla antibiótica PANTA, aunque es necesaria para todas las muestras no estériles, puede ejercer un efecto inhibitorio sobre algunas micobacterias.

Se hicieron estudios de cultivos sembrados con veinticuatro especies (ATCC y cepas salvajes) de micobacterias utilizando niveles de inóculo desde 10¹ a 10² UFC/mL. Las siguientes especies dieron resultados positivos en el sistema BD BACTEC MGIT 960:

<i>M. avium</i> *	<i>M. gordonae</i> *	<i>M. nonchromogenicum</i>	<i>M. terrae</i>
<i>M. abscessus</i>	<i>M. haemophilum</i> †	<i>M. phlei</i>	<i>M. trivale</i>
<i>M. bovis</i>	<i>M. intracellulare</i>	<i>M. simiae</i> *	<i>M. tuberculosis</i> *
<i>M. celatum</i>	<i>M. kansasii</i> *	<i>M. scrofulaceum</i>	<i>M. xenopi</i> *
<i>M. fortuitum</i> *	<i>M. malmoense</i>	<i>M. smegmatis</i>	
<i>M. gastri</i>	<i>M. marinum</i>	<i>M. szulgai</i> *	

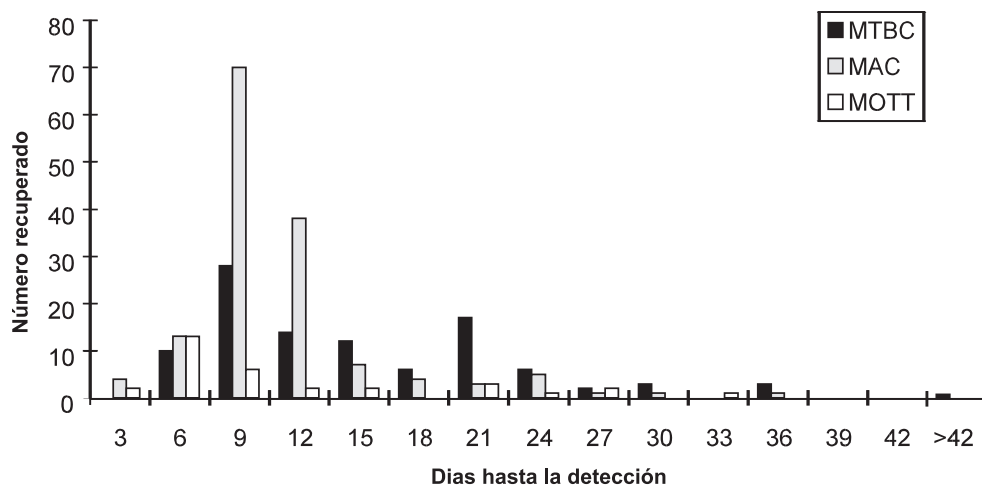
*Especies recuperadas durante la evaluación clínica del sistema BD BACTEC MGIT 960. Además, se recuperó *M. mucogenicum* en uno de los centros clínicos.

†*M. haemophilum* se recuperó al añadir una fuente de hemina al tubo MGIT antes de la inoculación.

Los estudios clínicos han demostrado la recuperación de micobacterias a partir de muestras del aparato respiratorio, aspirados gástricos, tejidos, heces y fluidos corporales estériles con la excepción de sangre; la recuperación de micobacterias de otros fluidos corporales no ha sido establecida para este producto.

VALORES ESPERADOS

Figura 1 – Distribución de las frecuencias de los tiempos de recuperación para muestras positivas en ensayo clínico del sistema BD BACTEC MGIT 960



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El sistema BD BACTEC MGIT 960 fue evaluado en seis centros clínicos que incluyeron un centro extranjero, que representaron laboratorios de salud pública y grandes hospitales de asistencia a pacientes agudos, situados en zonas geográficas muy diferentes. La población de los centros incluyó pacientes con infección por VIH, pacientes inmunocomprometidos y pacientes de trasplante. El sistema BD BACTEC MGIT 960 fue comparado con el sistema radiométrico BD BACTEC 460TB y medios de cultivo sólidos convencionales para la detección y recuperación de micobacterias de muestras clínicas, excepto sangre. Un total de 3.330 muestras fue analizado durante el estudio. Un total de 353 muestras fue positivo, que representó 362 de los aislados recuperados durante el estudio. La distribución de las muestras positivas según el tipo de muestra es: respiratorias (90 %), tejido (7 %), fluidos corporales (1 %), fecales (0,85 %) y médula ósea (0,65 %). De estos 362 aislados, 289 (80 %) fueron recuperados por el sistema BD BACTEC MGIT 960, 271 (75 %) fueron recuperados por el sistema BD BACTEC 460TB y 250 (69 %) fueron recuperados por medios sólidos convencionales. De las 3.330 muestras analizadas durante el estudio clínico, se determinó que 27 (0,8 %) tubos MGIT 960 eran falsos positivos (positivos en el instrumento, negativos en frotis y/o subcultivo). De los 313 tubos MGIT que el instrumento detectó como positivos, 27 (8,6 %) fueron falsos positivos. Se determinó que el porcentaje de falsos negativos (negativos en el instrumento, positivos en frotis y/o subcultivo) fue 0,5 % según subcultivos terminales de ~ 15 % de frascos que el instrumento detectó como negativos. La tasa media de contaminación hallada en el sistema BD BACTEC MGIT 960 fue 8,1 % con un margen de 1,8–14,6 %.

Tabla 1: Detección de aislados positivos para micobacterias en evaluaciones clínicas

Aislado	Total aislados	Total MGIT 960	Sólo MGIT	Total BD BACTEC 460TB	Sólo BD BACTEC 460TB	Total CONV	Sólo CONV
MTB	132	102	4	119	11	105	3
MAC	172	147	36	123	12	106	3
<i>M. asiaticum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. fortuitum/chelonae</i>	22	18	6	13	1	15	1
<i>M. genavense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. kansasii</i>	5	5	1	4	0	4	0
<i>M. malmoense</i>	1	0	0	1	0	1	0
<i>M. marinum</i>	1	0	0	0	0	1	1
<i>M. mucogenicum</i>	1	1	1	0	0	0	0
<i>M. simiae</i>	1	1	0	1	0	1	0
<i>M. szulgai</i>	2	2	0	2	0	2	0
<i>M. xenopi</i>	2	2	1	1	0	0	0
MOTT	2	1	1	1	1	0	0
<i>Mycobacteria</i> spp.	2	2	1	1	0	1	0
<i>M. gordonae</i>	11	6	3	3	2	6	3
<i>M. nonchromogenicum</i>	6	2	0	1	0	6	4
Total MICO	362	289	54	271	27	250	16

DISPONIBILIDAD

Nº ref. Descripción

- 245122 Tubos BD BBL MGIT indicadores de crecimiento micobacteriano de 7 mL, caja de 100 tubos.
- 245124 Kit de suplemento BD BACTEC MGIT 960, caja de 6 frascos, 15 mL, suplemento de crecimiento BD BACTEC MGIT y 6 frascos liofilizados, mezcla antibiótica BD BBL MGIT PANTA. Cada frasco de suplemento de crecimiento/ BD PANTA es suficiente para tubos BD MGIT.
- 220908 Medios inclinados BD BBL Lowenstein-Jensen, paquete de 10 (tubos de 20 x 148 mm con tapa).
- 220909 Medios inclinados BD BBL Lowenstein-Jensen, caja de 100 (tubos de 20 x 148 mm con tapa).
- 240862 Kit de digestión/descontaminación de muestras BD BBL MycoPrep, diez frascos de 75 mL de solución NALC-NaOH y 5 paquetes con tampón fosfato.
- 240863 Kit de digestión/descontaminación de muestras BD BBL MycoPrep, diez frascos de 150 mL de solución NALC-NaOH y 10 paquetes con tampón fosfato.
- 221174 Agar BD BBL Middlebrook y Cohn 7H10, paquete de 20.
- 221819 Solución salina normal BD BBL de 5 mL, caja de 100.

BIBLIOGRAFIA

1. Bloom, B.R., and C.J.L. Murray. 1992. Tuberculosis: commentary on a reemergent killer. *Science* 257:1055-1064.
2. Horsburg, C.R., Jr., 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. 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. Cohn, M.L., R.F. Waggoner and J.K. McClatchy. 1968. The 7H11 medium for the cultivation of mycobacteria. *Am. Rev. Respir. Dis.* 98:295-296.
6. Youmans, G.P. 1979. Cultivation of mycobacteria, the morphology and metabolism of mycobacteria, p. 25-35. *Tuberculosis*. W.B. Saunders Co., Philadelphia.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
8. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
10. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal L262*, 17/10/2000, p. 0021-0045.
11. Isenberg, Henry D. (ed.) 1992. *Clinical microbiology procedures handbook*. vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, Pa.
13. Lindeboom, J. A., et al. 2011. Clinical Manifestations, Diagnosis, and Treatment of *Mycobacterium haemophilum* Infections. *Clinical Microbiology Reviews* 24, 701-717

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

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
(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 / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до/line / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluten 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis 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 predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Напратете 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 исползвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество 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 / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / 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 temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти 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 / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förövtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipęte / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 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 ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használna, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бұзылған 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 / Não 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 / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / 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 / Paemimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



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



Keep away from light / Πазете 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 źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөтес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / 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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkites atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtål, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling
KEY-CODE: L000180JAA

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 0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR 0800 804 804	TR 0800 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, and PANTA 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.