



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71957282-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-71957282-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **VITEK® 2 AST-N403** .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **VITEK® 2 AST-N403** de acuerdo con lo solicitado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-76733745-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1149-268”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: VITEK® 2 AST-N403.

INDICACIÓN DE USO: La tarjeta de sensibilidad de gram negativos VITEK® 2 ha sido diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems en laboratorios clínicos como test *in vitro* con el fin de determinar la sensibilidad de bacilos aerobios gram negativos clínicamente significativos a agentes antimicrobianos cuando es utilizada según las instrucciones.

FORMA DE PRESENTACIÓN: El producto es provisto en 1 caja con 20 tarjetas por caja. Cada tarjeta se compone de: 1. Amikacina en concentraciones de (2; 4; 16; 48) ug/ml. 2. Ampicilina/Sulbactam en concentraciones de (4/2; 16/8; 32/16) ug/ml. 3. Aztreonam en concentraciones de (2; 8; 32) ug/ml. 4. Cefepima en concentraciones de (0,25; 1; 4; 16; 32) ug/ml. 5. Ceftazidima en concentraciones de (0,25; 1; 2; 8; 32) ug/ml. 6. Ceftazidima/Avibactam en concentraciones de (0,06/4; 0,25/4; 1/4; 4/4; 8/4) ug/ml. 7. Ceftolozano/Tazobactam en concentraciones de (0/5; 1/4; 4/4; 8/4; 32/4) ug/ml. 8. Ciprofloxacina en concentraciones de (0,06; 0,12; 0,5; 1) ug/ml. 9. Ertapenem en concentraciones de (0,03; 0,12; 0,5; 2) ug/ml. 10. Determinación de ESBL: FEP 1; CTX 0,5; CAZ 0,5; FEP/CA 1/10; CTX/CA 0,5/4; CAZ/CA 0,5/4. 11. Imipenem en concentraciones de 0,5; 2; 8; 16. 12. Meropenem en concentraciones 0,5; 2; 6; 12. 13. Piperacilina/ Tazobactam 2/4; 8/4, 24/4; 32/4; 32/8; 48/8. 14. Tigeciclina 1,5; 4; 8.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Condiciones de conservación: conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C. Vida útil: 18 meses.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BIOMERIEUX Inc. 100 Rodolphe Street Durham. NC 27712 USA.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nº EX-2020-71957282-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.15 23:17:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.15 23:17:12 -03:00

VITEK® 2 AST-N403

REF 423645

Σ 20

042563 - 03

LOT GLT TEST

2021-10-30

2020-04-30



(01)03573026616854(17)211030(10)GLT TEST

(01)03573026616854
(17)211030
(10)GLT TEST



EN VITEK®2 Systems. For susceptibility testing of clinically significant aerobic Gram-negative bacilli against specified antimicrobials.

FR VITEK®2 Systems. Pour un antibiogramme des bacilles à Gram négatif aérobies les plus fréquemment rencontrés en microbiologie clinique pour les antibiotiques spécifiques.

DE VITEK®2 Systems. Für Empfindlichkeitsprüfung von klinisch relevanten gramnegativen Stäbchen gegen bestimmte Antibiotika.

ES VITEK®2 Systems. Para pruebas de sensibilidad de bacilos aerobios clínicamente significativos frente a determinados antimicrobianos.

IT VITEK®2 Systems. Per test di antibiogramma di batteri aerobi gram-negativi clinicamente significativi contro antimicrobici specifici.

PT VITEK®2 Systems. Para testes de sensibilidade de bacilos aeróbios Gram-negativos de relevância clínica contra antibióticos específicos.

EL VITEK®2 Systems. Για εξέταση ευαισθησίας κλινικά σημαντικών αερόβιων, αρνητικών κατά Gram βακίλλων σε συγκεκριμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες.

DA VITEK®2 Systems. Til følsomhedstestning af klinisk signifikante aerobe gram-negative baciller imod specificerede antimikrobielle stoffer.

SV VITEK®2 Systems. För resistensbestämning av kliniskt signifikanta aeroba gramnegativa baciller mot specifika antimikrobiika.

PL Oprogramowanie VITEK®2 Systems. Do oceny wrażliwości klinicznie istotnych tlenowych bakterii Gram-ujemnych na określone antybiotyki.

ug/mL: AN 2,4,16,48; SAM 4/2,16/8,32/16; ATM 2,8,32; FEP 0.25,1,4,16,32; CAZ 0.25,1,2,8,32; CZA 0.06/4,0.25/4,1/4,4/4,8/4; CT 0.5/4,1/4,4/4,8/4,32/4; CIP 0.06,0.12,0.5,1; ETP 0.03,0.12,0.5,2; ESBL: FEP 1, CTX 0.5, CAZ 0.5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0.5/4, CAZ/CA 0.5/4; IPM 0.5,2,8,16; MEM 0.5,2,6,12; TZP 2/4,8/4,24/4,32/4,32/8,48/8; TGC 1.5,4,8



055289-01
www.biomerieux.com/techlib



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 USA



ECREP

bioMérieux SA
376, Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France




Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672


Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A
M.N: 8.739

DM 11 010703
Mediální
Czechoslovenská republika
Všeobecná zdravotní
ústředna

DM 11 010703
Mediální
Czechoslovenská republika
Všeobecná zdravotní
ústředna

VITEK® 2 AST-N403

REF 423645

LOT GLT TEST

042565 - 02




2021-10-30



bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 USA



+02°C  +08°C

IVD



(01)03573026616861
(17)211030
(10)GLT TEST

BIOMÉRIEUX

REF 423645

055289- 01 - 2020-03

ES

VITEK® 2 AST-N403

Rx only

IVD

USO PREVISTO

La tarjeta de sensibilidad de gram negativos VITEK® 2 ha sido diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems en laboratorios clínicos como test *in vitro* con el fin de determinar la sensibilidad de bacilos aerobios gram negativos clínicamente significativos a agentes antimicrobianos cuando es utilizada según las instrucciones.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El test de sensibilidad está indicado para cualquier organismo que esté implicado en un proceso infeccioso que justifique el uso de terapia antimicrobiana. Los tests de sensibilidad están indicados principalmente en los casos en que se cree que el organismo causante pertenece a una especie que presenta resistencia a los antimicrobianos utilizados habitualmente. Las colonias de microorganismos con posible acción patógena se seleccionan de una placa de agar y se analiza su sensibilidad. Luego, se analizan estos tests y se determina la concentración mínima inhibitoria (CMI). La CMI obtenida utilizando un test de dilución puede indicar al médico la concentración necesaria de un antimicrobiano para inhibir el organismo infeccioso en el lugar de la infección.

Tradicionalmente, las CMI se han determinado mediante diluciones seriadas al 1:2 de antimicrobiano en distintas concentraciones.² A continuación, la CMI se determina a partir del valor más bajo de concentración en la que se produce inhibición del crecimiento. Entonces se puede asignar un criterio de interpretación (sensible, intermedio o resistente) a los resultados de CMI para facilitar la orientación terapéutica.

Para algunos antimicrobianos (por ejemplo, gentamicina de alto nivel, estreptomycin de alto nivel), se genera un resultado cualitativo.

Los procedimientos estándar y de referencia se basan en tests de sensibilidad que requieren entre 16 y 24 horas de incubación para bacterias. Varios fabricantes ya han desarrollado procedimientos automatizados cuyo propósito es generar resultados con mayor rapidez mediante la utilización de tiempos de incubación más breves. Para determinar las CMI de organismos infecciosos, los laboratorios de todo el mundo utilizan variantes del procedimiento de referencia estándar o bien un producto disponible en el mercado.

AES (Advanced Expert System)

El AES (Advanced Expert System) es una herramienta de software que facilita información sobre el aislado clínico analizado. El AES determina el nivel de coherencia de los resultados de AST y alerta al usuario de los resultados inusuales. El AES propone fenotipos de cada clase de antimicrobianos analizados, y aplica correcciones terapéuticas (CT) en función de los fenotipos propuestos y del juego de parámetros de AES aplicado.

Como el AES propone un fenotipo en función de cada clase de antimicrobianos analizados, los resultados variarán en función de la configuración de la tarjeta. Hay que señalar que una propuesta de fenotipo por parte del AES no se considera confirmatorio de la presencia de un mecanismo de resistencia concreto. Los usuarios son responsables de los resultados que emita su laboratorio. Podrán detener ciertos fenotipos para revisarlos (consulte el Manual del usuario del software VITEK® 2 Systems). El AES puede facilitar información sobre el aislado analizado, pero ello no implica que el personal de laboratorio formado no tenga que revisar los resultados.

bioMérieux verifica todos los cambios en la base de conocimientos (KB) del AES. Con cada actualización de la KB del AES realiza una validación biológica. Como las propuestas de fenotipos del AES pueden variar en función de la configuración de la tarjeta, es aconsejable que el usuario revise los resultados al actualizar de una versión de software a la siguiente, o cuando cambie a la configuración de una tarjeta nueva, siguiendo sus procedimientos internos. Esta revisión garantizará que el AES facilite los resultados previstos para sus tarjetas, o permitirá que el usuario efectúe modificaciones en la configuración de revisión del AES si lo estima necesario.

Betalactamasas de espectro extendido (ESBL)

Las ESBL son enzimas generadas por mutaciones en los genes de betalactamasas comunes mediadas por plásmidos. Las cepas aisladas de *Klebsiella* spp. y *E. coli* productoras de ESBL pueden ser clínicamente resistentes al tratamiento con penicilinas, cefalosporinas o aztreonam, a pesar de la sensibilidad *in vitro* aparente a algunos de los agentes mencionados. Algunas de estas cepas mostrarán CMI por encima de la población sensible normal, pero por debajo de los puntos de corte

bioMérieux - Español - 1

Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.
M.N: 8.739

estándar para determinadas cefalosporinas de espectro extendido o para aztreonam. Antes de informar de una cepa como productora de ESBL, puede llevarse a cabo un método de confirmación. El test VITEK® 2 ESBL es un test de confirmación para aquellos ESBL inhibidos por ácido clavulánico, y utiliza cefepima, cefotaxima y ceftazidima, con y sin ácido clavulánico, para determinar un resultado positivo o negativo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Al recibir las tarjetas AST VITEK® 2, almacenarlas sin abrir en su envase original a una temperatura entre 2 y 8 °C.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La tarjeta AST para VITEK® 2 Systems representa una metodología de prueba automatizada basada en la técnica de la concentración mínima inhibitoria (CMI) descrita por MacLowry y Marsh y Gerlach.^{15,16} La tarjeta AST es básicamente una versión miniaturizada y abreviada de la técnica de dilución doble para las CMI determinadas mediante el método de microdilución.¹


Cada tarjeta AST contiene un pocillo de control, que contiene solo medio de cultivo microbiológico. Los pocillos restantes contienen concentraciones precisas de un antimicrobiano específico combinado con el medio de cultivo.

Es preciso que la suspensión con el organismo esté diluida a una concentración normalizada en solución salina al 0,45% antes de utilizarse para rehidratar el medio con antimicrobiano de la tarjeta. A continuación, la tarjeta se inocula, se sella y se coloca en el incubador/lector del instrumento, ya sea automáticamente (como sucede con VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL) o manualmente (como sucede con VITEK® 2 Compact). Dicho instrumento controla el crecimiento de cada pocillo de la tarjeta durante un período de tiempo determinado (hasta 18 horas para gram negativos). Al final del ciclo de incubación, se determinan los valores de la CMI (o los resultados del test, según corresponda) de cada antimicrobiano contenido en la tarjeta.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Para Estados Unidos únicamente: Precaución: la Ley Federal de E.E.U.U limita la venta de este dispositivo por un médico diplomado o bajo prescripción de un médico diplomado.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Las suspensiones que se encuentren fuera de los rangos correspondientes en el VITEK® 2 DENSICHEK®, el VITEK® 2 DENSICHEK® Plus o el VITEK® DENSICHEK® pueden afectar al rendimiento de la tarjeta.
- Puede ser que la seguridad y la eficacia de los antimicrobianos, de los que se haya analizado la sensibilidad frente a antimicrobianos mediante este dispositivo AST, se haya establecido o no en ensayos clínicos bien controlados para tratar infecciones clínicas debido a la presencia de microorganismos que no figuren en las indicaciones y el uso en la etiqueta del fármaco. Se desconoce la relevancia clínica de la información de sensibilidad en esos casos. El etiquetado aprobado para los antimicrobianos concretos incluye los usos para los que está aprobado el antimicrobiano.
- No use la tarjeta después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Almacene la tarjeta sin abrir en su envase. No use la tarjeta si el envoltorio protector está dañado o si carece de desecante.
- Permita que la tarjeta llegue a temperatura ambiente antes de abrir el envase.
- No utilice guantes con talco, ya que éste puede afectar el funcionamiento del sistema óptico.
- El uso de medios de cultivo diferentes de los tipos recomendados debe ser validado por el laboratorio del cliente para determinar si se logra un rendimiento aceptable.
- La tarjeta solo presenta el rendimiento previsto cuando se utiliza con VITEK® 2 Systems, siguiendo las instrucciones incluidas en las Instrucciones de uso.
- Es muy recomendable que también se sigan las buenas prácticas de laboratorio (por ejemplo, FDA, CLSI, ISO, etc.), según las directrices o los requisitos locales.
- **No use tubos de ensayo de vidrio.** Utilice exclusivamente tubos de ensayo de plástico (poliestireno). Existen variaciones entre el diámetro estándar de los tubos de ensayo. Coloque cuidadosamente el tubo en el casete. Si se observa resistencia, deséchelo y pruebe con otro tubo que se introduzca sin que haya que ejercer presión.
- Antes de la inoculación, examine las tarjetas para detectar roturas o daños en la cinta. Deseche las tarjetas de estado dudoso. Verifique los niveles de solución salina en los tubos después de haberse procesado el casete para asegurar el llenado correcto de la tarjeta.
 - VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL: Expulse las tarjetas llenadas incorrectamente.
 - VITEK® 2 Compact: No cargue las tarjetas llenadas incorrectamente.

bioMérieux - Español - 2


Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672


Biq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.
M.N.: 8.739

- Debe prestar especial atención al origen de la muestra y al tipo de terapia del paciente. Las tarjetas AST pueden contener algunos antimicrobianos que no han demostrado ser eficaces para el tratamiento de infecciones debido a todos los organismos que pueden ser analizados. A fin de interpretar y comunicar los resultados de antimicrobianos que se ha demostrado que son activos contra grupos de organismos tanto *in vitro* como en infecciones clínicas, consulte la etiqueta de la especialidad farmacéutica antimicrobiana individual o las directrices terapéuticas locales.
- La interpretación de los resultados de los tests debe realizarla un facultativo cualificado que sepa interpretar el resultado de los análisis de AST. Es posible que se requieran análisis adicionales.¹⁷

Advertencia: Todos los cultivos microbianos, muestras de pacientes y tarjetas VITEK® 2 inoculadas, junto con los materiales relacionados, son potencialmente infecciosos y deben tratarse siguiendo las precauciones generales.^{18,20}

REACTIVOS

Utilizada con los instrumentos VITEK® 2, la tarjeta AST resulta un sistema completo de análisis en rutina de sensibilidad. Cada tarjeta AST contiene determinados antimicrobianos en distintas concentraciones y en forma deshidratada junto con un medio de cultivo microbiológico.

Tabla 1: Contenido de la tarjeta

| Antimicrobianos | Código | Concentración § | Intervalo de interpretación ≤ | Intervalo de interpretación ≥ | Indicaciones de uso de la FDA |
|-----------------------|--------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Amikacina | an03n | 2, 4, 16, 48 | 1 | 64 | <i>Pseudomonas</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Acinetobacter</i> spp. (excluido el complejo <i>A. baumannii</i>), <i>C. freundii</i> |
| Ampicilina/Sulbactam | sam01n | 4/2, 16/8, 32/16 | 2/1 | 32/16 | **CSAGNB |
| Aztreonam | atm01n | 2, 8, 32 | 1 | 64 | **CSAGNB |
| Cefepima | fep03n | 0,25, 1, 4, 16, 32 | 0,12 | 32 | <i>Enterobacter</i> spp., <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>P. agglomerans</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i> |
| Ceftazidima | caz02n | 0,25, 1, 2, 8, 32 | 0,12 | 64 | ** N/D |
| Ceftazidima/Avibactam | cza02n | 0,06/4, 0,25/4, 1/4, 4/4, 8/4 | 0,12 | 16 | <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i> |

bioMérieux - Español - 3

Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A
M.N: 8.739

| Antimicrobianos | Código | Concentración § | Intervalo de interpretación ≤ | Intervalo de interpretación ≥ | Indicaciones de uso de la FDA |
|------------------------|--------|--|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Ceftolozano/Tazobactam | ct01n | 0,5/4, 1/4, 4/4, 8/4, 32/4 | 0,25 | 32 | <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. liquefaciens</i> |
| Ciprofloxacino | cip02n | 0,06, 0,12, 0,5, 1 | 0,06 | 4 | <i>C. freundii</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>Salmonella typhi</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>S. sonnei</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>Salmonella enteritidis</i> |
| Ertapenem | etp02n | 0,03, 0,12, 0,5, 2 | 0,12 | 8 | <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>C. freundii</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> (excluidas las cepas productoras de ESBL), <i>M. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. marcescens</i> |
| ESBL | esb01n | FEP 1, CTX 0,5, CAZ 0,5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0,5/4, CAZ/CA 0,5/4 | NEG | POS | <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>K. oxytoca</i> |
| Imipenem | ipm05n | 0,5, 2, 8, 16 | 0,25* | 16* | <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Citrobacter</i> spp., <i>E. cloacae</i> , Complejo <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella</i> spp., <i>P. aeruginosa</i> |

bioMérieux - Español - 4

Aymara Foigelman
 bioMérieux Argentina S.A.
 APODERADA
 DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
 Co-Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.
 M.N: 8.739

| Antimicrobianos | Código | Concentración § | Intervalo de interpretación ≤ | Intervalo de interpretación ≥ | Indicaciones de uso de la FDA |
|-------------------------|---------------------|----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|
| Meropenem | mem02n [®] | 0,5, 2, 6, 12 | 0,25 | 16 | <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>Acinetobacter</i> spp., <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>S. marcescens</i> , <i>A. hydrophila</i> , <i>C. diversus</i> , <i>H. alvei</i> , <i>P. multocida</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp. |
| Piperacilina/Tazobactam | tzp03n ^c | 2/4, 8/4, 24/4, 32/4, 32/8, 48/8 | 4/4 | 128/4 | <i>A. baumannii</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>C. koseri</i> , <i>M. morgani</i> , <i>P. mirabilis</i> , <i>P. vulgaris</i> , <i>P. stuartii</i> , <i>S. enterica</i> |
| Tigeciclina | tgc02n | 1,5, 4, 8 | 0,5 | 8 | <i>C. freundii</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. oxytoca</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>C. koseri</i> , <i>E. aerogenes</i> , <i>S. marcescens</i> |

Los valores numéricos están expresados en µg/mL.

§ Concentración de método estándar equivalente por eficacia.

NEG = negativo

POS = positivo

Nota: para ESBL, FEP es cefepina, CTX es cefotaxima, CAZ es ceftazidima y CA es ácido clavulánico.

Un resultado de test ESBL negativo no excluye la presencia de un ESBL enmascarado por una betalactamasa AmpC.

®, etc. = ver características de rendimiento identificadas por el código de antibiótico con este símbolo.

* El intervalo de interpretación de imipenem (ipm05n) VITEK® 2 con *Acinetobacter* spp. y *P. aeruginosa* es 0,5 - 16. El intervalo de interpretación VITEK® 2 con *Enterobacteriaceae* es 0,25 - 16.

** N/D = no hay indicaciones de uso de la FDA específicas disponibles

** CSAGNB = bacilos aerobios gram negativos de mayor importancia clínica

INSTRUMENTO

Los instrumentos VITEK® 2 pertenecen a una serie de dispositivos de diagnóstico *in vitro* que permiten evaluar rápidamente la sensibilidad antimicrobiana de patógenos bacterianos y levaduras ante los agentes antimicrobianos disponibles. Para obtener información detallada sobre el uso y la operación de estos dispositivos, consulte el Manual del usuario del instrumento correspondiente.

bioMérieux - Español - 5

Aymara Folgelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A
M.N: 8.739

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**Tabla 2: Tabla de requisitos de cultivo**

| Tarjeta VITEK® 2 | Medios | Tiempo de cultivo | Condiciones de incubación | Patrones McFarland | Dilución para AST | Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento |
|--------------------------|--|-------------------|--|--------------------|--|--|
| AST Gram-Negativo | TSAB CBA MAC CPS ID | 8 a 24 horas | 35 a 37 °C en atmósfera aerobia, sin CO ₂ | 0,50 a 0,63 | 145 µL en 3,0 mL en solución salina al 0,45% | VITEK® 2 Compact: ≤ 30 minutos VITEK® 2: ≤ 1 hora |
| GN y par AST GN | CBA ¹ MAC ¹ TSAB CPS ID | 18 a 24 horas | 35 a 37 °C en atmósfera aerobia, sin CO ₂ | 0,50 a 0,63 | 145 µL en 3,0 mL en solución salina al 0,45% | ≤ 30 minutos |

¹ Estos medios fueron utilizados en el desarrollo de la base de datos de productos de identificación y dará óptimos resultados.

Tabla de requisitos de cultivo, abreviaturas de los medios

CBA = Agar Columbia con sangre de carnero

MAC = Agar MacConkey

CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)

TSAB = Agar Trypticase soja con sangre de carnero al 5%

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Atención: Incumplir las instrucciones y recomendaciones proporcionadas en esta sección para realizar tareas de laboratorio puede ocasionar demoras en los resultados o resultados incorrectos.

Materiales

El material incluido es:

- Kit VITEK® 2 DENSICHEK®, el kit VITEK® 2 DENSICHEK® Plus o el kit VITEK® DENSICHEK®
- Kit de patrones VITEK® 2 DENSICHEK®, el kit de patrones VITEK® 2 DENSICHEK® Plus o el kit de referencias McFarland para VITEK® DENSICHEK®
- Casete VITEK® 2
- Dispensador de solución salina de volumen ajustable
- Tubos de ensayo desechables de plástico transparente (poliestireno) limpios de 12 x 75 mm
- VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL solamente: Kit de accesorios del dispensador VITEK® 2 (contiene las puntas de pipeta y la punta del diluidor) y la bolsa de solución salina al 0,45%

El material necesario no incluido es:

- Solución salina estéril (NaCl acuoso al 0,45 a 0,50%, con un pH de 4,5 a 7,0)
- Asas, bastoncillos o torundas estériles
- Medio de agar apropiado (consulte la tabla de requisitos de cultivo.)
- Aislamientos de CC
- Tarjeta AST VITEK® 2
- Micropipeteadores para dispensar 145 µL
- Micropipeteadores para dispensar 280 µL
- Puntas de pipeta desechables

Accesorios opcionales:

- Tubos de ensayo con solución salina ya dispensada (NaCl acuoso al 0,45 – 0,50%, con un pH de 4,5 a 7,0)
- Tapas de tubos de ensayo
- Agitador tipo vórtex

Procedimiento de preparación de la tarjeta de test

El procedimiento siguiente contiene información general aplicable a todos los productos de sensibilidad. (Consulte la información específica del producto en la tabla de requisitos de cultivo).

Nota: prepare el inóculo a partir de un cultivo puro, según las buenas prácticas de laboratorio. En caso de cultivos mixtos es necesario otro paso de aislamiento. Se recomienda realizar una comprobación de la pureza de la placa para garantizar que se utiliza un cultivo puro para el test.

1. Siga uno de estos pasos:

- Elija colonias aisladas de una placa primaria si se satisfacen los requisitos del cultivo.
- Subcultive el organismo a analizar en el medio de agar apropiado e incúbelo adecuadamente.

2. Transfiera aseptícamente 3,0 mL de solución salina estéril (NaCl acuoso al 0,45 – 0,50%, con un pH de 4,5 a 7,0) en un tubo de ensayo de plástico transparente (poliestireno) de 12 x 75 mm.

3. Mediante una técnica estéril, prepare una suspensión homogénea de organismo con una densidad equivalente al patrón McFarland apropiado o el estándar de referencia de McFarland utilizando un densitómetro de sobremesa compatible (consulte la Tabla de requisitos de cultivo).

Nota: la suspensión preparada tiene que estar menos de una hora antes de cargarla en el instrumento VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL, y menos de 30 minutos al utilizar un VITEK® 2 Compact.

4. Siga uno de estos pasos:

- **Para una dilución automática (VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL solamente):** Colocar el tubo de suspensión preparado en el paso 3 en el casete con o sin una tarjeta de identificación. En la posición siguiente del casete, coloque un tubo vacío y una tarjeta AST. El instrumento realiza automáticamente la dilución de la suspensión bacteriana para obtener un inóculo adecuado para la tarjeta de sensibilidad.
- **Para una dilución manual (VITEK® 2 Compact, VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL):** En un segundo tubo que contenga 3,0 mL de solución salina, transfiera 145 µL de la suspensión preparada en el paso 3. Coloque este tubo en el casete con una tarjeta de sensibilidad. El tubo con la suspensión bacteriana inicial también puede utilizarse para inocular una tarjeta de identificación.

Nota: compruebe el nivel de la solución salina después del llenado. Cuando es evidente por el nivel de solución salina en el tubo que una tarjeta se ha llenado incorrectamente, no cargar la tarjeta si se está utilizando un VITEK® 2 Compact; o, desechar la tarjeta si se está utilizando un VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL.

Nota: Consulte el manual del usuario apropiado para obtener instrucciones detalladas con respecto a la entrada de datos, procesamiento, etc.

5. Siga las instrucciones que las autoridades locales hayan fijado para la eliminación de desechos biológicos peligrosos.

CONTROL DE CALIDAD

Los organismos de control de calidad deben procesarse de acuerdo con el Procedimiento de preparación de la tarjeta de test.

Nota: Si en la tabla de control de calidad aparece alguna cepa de CC sin resultados esperados, no procede utilizar esa cepa para las pruebas de control de calidad de ese antimicrobiano.

Tabla 3: Control de calidad

| Resultados de VITEK® 2 de organismos de control de calidad de CLSI® | | | | | | | | |
|---|--------|--|--|-----------------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Antimicrobianos | Código | <i>E. coli</i> ATCC® 25922™ | <i>P. aeruginosa</i> ™ ATCC® 27853 | <i>E. coli</i> ATCC® 35218™ | <i>K. pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i> ATCC® 700603™ | <i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705™ | <i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-2814™ | <i>E. coli</i> NCTC 13846‡ |
| Amikacina | an03n | ≤ 1 - 4 (Intervalo de CC esperado de microdilución de caldo FDA/ CLSI = 0,5 - 4 µg/mL) | ≤ 1 - 4 (Intervalo de CC esperado de microdilución de caldo FDA/ CLSI = 1 - 4 µg/mL) | - | - | - | - | - |

bioMérieux - Español - 7

Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.
M.N: 8.739

| Resultados de VITEK® 2 de organismos de control de calidad de CLSI® | | | | | | | | |
|---|--------|---|--------------------------------------|--|---|--|--|-------------------------------|
| Antimicrobianos | Código | <i>E. coli</i> ATCC® 25922™ | <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853™ | <i>E. coli</i> ATCC® 35218™ | <i>K. pneumoniae</i> ssp. <i>pneumoniae</i> ATCC® 700603™ | <i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-1705™ | <i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA-2814™ | <i>E. coli</i> NCTC 13846‡ |
| Ampicilina/ Sulbactam | sam01n | ≤ 2/1 - 8/4 | - | 8/4 - ≥ 32/16 | - | - | - | - |
| Aztreonam | atm01n | ≤ 1 | 2 - 8 | - | - | - | - | - |
| Cefepima | fep03n | ≤ 0,12 (FDA/CLSI Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo = 0,015 - 0,12 µg/mL) | 0,5 - 4 | - | - | - | - | - |
| Ceftazidima | caz02n | ≤ 0,12 - 0,5 | 1 - 4 | - | - | - | - | - |
| Ceftazidima/ Avibactam | cza02n | ≤ 0,12 - 0,5 (Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo FDA/CLSI = 0,06 - 0,5 µg/mL) | 0,5 - 4 | ≤ 0,12 (Intervalo de CC esperado de microdilución de caldo FDA/ CLSI = 0,03-0,12 µg/mL) | 0,25 - 2†† | - | - | - |
| Ceftolozano/ Tazobactam | ct01n | ≤ 0,25 - 0,5 (FDA/CLSI Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo = 0,12/4 - 0,5/4 µg/mL) | ≤ 0,25 - 1 | ≤ 0,25 (FDA/CLSI Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo = 0,06/4 - 0,25/4 µg/mL) | 0,5 - 2 | - | - | - |
| Ciprofloxacino | cip02n | ≤ 0,06 (Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo FDA/ CLSI = 0,004-0,015 µ g/mL) | 0,25 - 1 | - | - | - | - | - |
| Ertapenem | etp02n | ≤ 0,12 ^Δ | - | - | - | - | - | - |
| ESBL | esb01n | NEG | - | - | POS | - | - | - |
| Imipenem | ipm05n | ≤ 0,25 ^Δ (Intervalo de CC esperado de microdilución de caldo FDA/CLSI = 0,06-0,25 µg/mL) | 1 - 4 | - | - | - | - | - |
| Meropenem | mem02n | ≤ 0,25 | ≤ 0,25 - 1 | - | - | - | - | - |
| Piperacilina/ Tazobactam | tzp03n | ≤ 4/4 ¹ | ≤ 4/4-8/4 ² | ≤ 4/4 ³ | - | - | - | - |
| Tigeciclina | tgc02n | ≤ 0,5 (FDA/CLSI Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo = 0,03 - 0,25 µg/mL) | - | - | - | - | - | - |

Los valores numéricos están expresados en µg/mL.

NEG = negativo

POS = positivo

Nota: para ESBL, FEP es cefepina, CTX es cefotaxima, CAZ es ceftazidima y CA es ácido clavulánico.

Un resultado de test ESBL negativo no excluye la presencia de un ESBL enmascarado por una betalactamasa AmpC.

¹Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo FDA/CLSI = 1/4-4/4 µg/mL

²Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo FDA/CLSI = 1/4-8/4 µg/mL

³Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo FDA/CLSI = 0,5/4 - 2/4 µg/mL

bioMérieux - Español - 8

Aymara Folgelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.
M.N.: 8.739

^ΔNo incluye el rango de dilución completo recomendado por CLSI/FDA para pruebas de CC con este organismo.

†† *K. pneumoniae* ATCC 700603 se debe analizar frente a ceftazidima/avibactam y ceftazidima sola para confirmar la actividad de avibactam en la combinación y asegurarse de que el plásmido que codifica la betalactamasa no se haya perdido en esta cepa. El rango aceptable para ceftazidima sola es superior a 16 µg/mL.

‡ NCTC = National Collection of Type Cultures (Colección nacional de tipos de cultivos), Public Health England (Sistema de Salud Pública de Inglaterra)

Declaración de certificación

Por el presente se certifica que bioMérieux cumple con los requisitos de ISO13485 y de la normativa del sistema de calidad (QSR) de la FDA en cuanto al diseño, desarrollo y fabricación de sistemas de identificación antimicrobiana.

Frecuencia de análisis de CC

Consulte *Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically*, (Métodos de dilución de tests de sensibilidad antimicrobiana para bacterias de crecimiento aerobio) CLSI® y/o las directrices locales.²

Preparación de organismos de CC

1. Rehidrate el organismo siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Subcultivo en agar Trypcase soja con sangre de carnero al 5% (TSAB).
3. Incube a 35 °C durante 24 horas.
4. Compruebe la pureza.
5. Subcultive en una placa TSAB.
6. Incube a 35 °C durante 18-24 horas en el caso de los grampositivos, y 8-24 horas en el caso de los gramnegativos.

Condiciones de conservación a corto plazo

1. Siembre en una placa o agar inclinado TSAB.
2. Incube durante 24 horas.
3. Refrigere a 2 – 8 °C durante un máximo de dos semanas.
4. Subcultive una vez como se ha descrito anteriormente y utilice en el CC.

Condiciones de conservación a largo plazo

1. Prepare una suspensión densa en caldo Trypcase soja (TSB) con glicerol al 15%.
2. Congele a -70 °C.
3. Subcultive dos veces en TSAB antes de realizar el CC.

Nota: evite congelar y descongelar de forma repetida. Congelar en alícuotas para un solo uso o extraer una pequeña porción de la preparación de organismo congelado usando un bastoncillo estéril.

RESULTADOS

Técnicas analíticas de sensibilidad

El sistema evalúa el patrón de crecimiento de cada organismo en presencia del antimicrobiano en relación con el crecimiento registrado en el pocillo de control. Para determinar la CMI o un resultado cualitativo (por ejemplo, ESBL POS/ NEG), se utilizan varios parámetros en función de las características de crecimiento observadas. El resultado de la CMI debe estar vinculado a una identificación de organismo con el fin de determinar una interpretación de categoría. Es de suma importancia la identificación exacta, especialmente en el caso de ciertas combinaciones de organismos/antimicrobianos (por ejemplo, *Staphylococcus aureus*/oxacilina).

En los casos en que la identificación de un organismo resulta dudosa, será necesario realizar tests de confirmación para asegurar la interpretación correcta de los resultados de sensibilidad.

Se comunicará una interpretación de categoría junto con una CMI, según las interpretaciones definidas por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de EE.UU., CLSI®, Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CASFM), Comité Europeo sobre Test de Sensibilidad Antimicrobiana (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) (EUCAST), o según una adaptación de los parámetros globales de acuerdo con otras normas locales.

Nota: cuando difieren los puntos de corte de FDA y CLSI®, los tests AST para VITEK® 2 Systems se aprueban para uso con los puntos de corte de FDA aplicados.

Antimicrobianos combinados

bioMérieux - Español - 9

Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A
M.N: 8.739

Las CMI para los antimicrobianos combinados se indican en los informes de laboratorio y de paciente como la primera concentración (por ej., ampicilina/sulbactam $\leq 8/4$ $\mu\text{g/mL}$ se informa como ≤ 8 $\mu\text{g/mL}$). A continuación se detallan las concentraciones reales para cada uno de los valores en el intervalo de interpretación de antimicrobianos:

- ampicilina/sulbactam (sam01n) ($\mu\text{g/mL}$) 2/1, 4/2, 8/4, 16/8, 32/16
- piperacilina/tazobactam ($\mu\text{g/mL}$) 4/4, 8/4, 16/4, 32/4, 64/4, 128/4
- ceftazidima/avibactam ($\mu\text{g/mL}$) 0,12/4, 0,25/4, 0,5/4, 1/4, 2/4, 4/4, 8/4, 16/4, 32/4
- ceftolozano/tazobactam ($\mu\text{g/mL}$) 0,25/4, 0,5/4, 1/4, 2/4, 4/4, 8/4, 16/4, 32/4

Deducción de antimicrobianos

Los antimicrobianos deducidos aparecerán sólo con un resultado de interpretación y se anotarán con un +.

Eficacia clínica e indicaciones de uso

Las tarjetas AST pueden contener algunos antimicrobianos que no han demostrado ser eficaces para el tratamiento de infecciones causadas por todos los organismos que pueden ser analizados. A fin de interpretar y comunicar los resultados de antimicrobianos que se ha demostrado que son activos contra grupos de organismos tanto *in vitro* como en infecciones clínicas, consultar la etiqueta de la especialidad farmacéutica o bien las directrices terapéuticas locales.

Antimicrobianos exclusivamente para uso urinario

Ciertos agentes antimicrobianos están limitados al uso en el tratamiento de infecciones de las vías urinarias. Por lo tanto, dichos agentes no deben informarse contra patógenos recuperados de sitios de infección no procedentes de las vías urinarias (salvo donde se indique lo contrario). Consulte las *CLSI Performance Standards for Susceptibility Testing, M100* (Normas CLSI para tests de sensibilidad, M100) actuales y/o las directrices locales para obtener información adicional.³

Solo para orina, según CLSI®.³

- *Enterobacteriaceae*: lomefloxacin o ofloxacin, norfloxacin, nitrofurantoína, sulfisoxazol, trimetoprim, cefalotina
- *Pseudomonas aeruginosa*: lomefloxacin o ofloxacin, norfloxacin
- Otros organismos diferentes de *Enterobacteriaceae*: lomefloxacin o ofloxacin, norfloxacin, sulfisoxazol, tetraciclina

LIMITACIONES

La tarjeta AST VITEK® 2 no puede utilizarse directamente con una muestra clínica ni de otro tipo que contenga flora mixta. Todo cambio o modificación en el procedimiento puede afectar los resultados.

Es posible que se suprima del informe un resultado de una combinación de antibiótico/organismo que pueda presentar una limitación. Esto puede hacerse mediante el uso de las reglas bioART en el software de VITEK® 2 Systems. Consulte el manual de instrucciones de uso del software.

Utilice un método alternativo de análisis antes de informar de los resultados de la siguiente combinación o combinaciones de antibióticos/organismos:

- Amikacina (an03n): Complejo *Acinetobacter baumannii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia* spp.
- Ampicilina/Sulbactam (sam01n): *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Pantoea* spp., *Serratia* spp, *Cronobacter sakazakii*.
- Aztreonam (atm01n): *Pseudomonas* spp.
- Cefepime (fep03n): *Bordetella bronchiseptica*, *Hafnia alvei*, *Morganella* spp.
- Ceftolozano/Tazobactam (ct01n): *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Serratia marcescens*
- Ceftazidima/avibactam (cza02n): *Providencia rettgeri*
- Ertapenem (etp02n): *Hafnia alvei*
- Imipenem (ipm05n): *Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*, *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Morganella* spp. y *Serratia* spp.
- Piperacilina/Tazobactam (tzp03n): *Serratia marcescens*

Debido a una cantidad insuficiente de aislamientos a escala disponibles para análisis comparativo, se desconoce el rendimiento de ertapenem para gramnegativos (etp02n) de VITEK® 2 para aislados con CMI en el intervalo de 0,25-0,5 $\mu\text{g/mL}$. Para evitar que se produzcan errores muy graves, se deben volver a analizar los aislamientos con CMI de 0,25 $\mu\text{g/mL}$ y 0,5 $\mu\text{g/mL}$ mediante otro método.

Utilice un método alternativo de análisis antes de informar de los resultados cuando se obtiene un resultado resistente de la siguiente combinación o combinaciones de antibióticos/organismos:

- Meropenem (mem02n): *Aeromonas* spp.

- Piperacilina/Tazobactam (tzp03n): *Pseudomonas aeruginosa*

Se desconoce la capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencia con la siguiente combinación o combinaciones dado que no había disponibles cepas resistentes en el momento del análisis comparativo:

- Ciprofloxacino (cip02n): *Enterobacter cloacae*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella enteritidis*, *S. typhi*, *Shigella sonnei*
- Tigeciclina (tgc02n): *C. freundii*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *C. koseri*, *E. aerogenes*, *S. marcescens*

Se desconoce la capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencia con la siguiente combinación o combinaciones dado que no había disponible un número suficiente de cepas resistentes en el momento del análisis comparativo:

Si se observa dicha cepa, se debe enviar a un laboratorio de referencia para realizar más pruebas.

- Ceftolozano/Tazobactam (ct01n): *Citrobacter koseri*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia liquefacians*

Las limitaciones adicionales para cefepima (fep03n) son las siguientes:

Aunque se encuentre dentro de la concordancia esencial, la ausencia de una categoría intermedia ha demostrado discrepancias graves y muy graves en comparación con el método de referencia. Deben repetirse las pruebas mediante un método de prueba/referencia alternativo antes de notificar los resultados de la siguiente combinación o combinaciones de antibiótico/organismo:

- Cefepime (fep03n): *Pseudomonas aeruginosa* cuando el valor de CMI VITEK®2 es 8 µg/mL o 16 µg/mL

Se desconoce la capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencia con la siguiente combinación o combinaciones, dado que no había cepas resistentes disponibles o se encontró un número insuficiente en el momento del análisis comparativo:

- Amikacina (an03n): *Pseudomonas* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. (incluidas *P. mirabilis*), *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *C. freundii*, *Providencia* spp.

Aunque se encuentra dentro de la concordancia esencial, cuando se comparó con el método de referencia, se observaron errores (graves y muy graves) debido a la ausencia de categoría intermedia. Deben repetirse las pruebas mediante un método de prueba/referencia alternativo antes de notificar los resultados de los siguientes antibióticos/organismos:

- Ceftazidima/avibactam (cza02n): *Pseudomonas aeruginosa* cuando el valor de CMI VITEK®2 es ≥ 16 µg/mL debido a errores graves observados (4,1 %), con una tasa ajustada de errores graves categóricos del 1,2 %.

Limitaciones de EUCAST

Se recomienda que se habiliten las reglas existentes de supresión bioART o que se creen y habiliten nuevas reglas para estas limitaciones si se aplican los puntos de corte de EUCAST.

Utilice un método alternativo de análisis antes de informar de los resultados de la siguiente combinación o combinaciones de antibióticos/organismos:

- Ceftazidima (caz02n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Ceftazidima/avibactam (cza02n): *Providencia rettgeri*
- Ceftolozano/Tazobactam (ct01n): *Providencia rettgeri*
- Imipenem (ipm05n): *Proteus* spp., *Providencia* spp., *Morganella* spp. y *Serratia* spp.
- Tigeciclina (tgc02n): *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*

Se desconoce la capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencia con la siguiente combinación o combinaciones, dado que no había cepas resistentes disponibles o se encontró un número insuficiente en el momento del análisis comparativo:

- Amikacina (an03n): *Pseudomonas* spp., *E. coli*, *Proteus* spp. (incluidas *P. mirabilis*), *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *C. freundii*, *Providencia* spp.

Se desconoce la capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencia con la siguiente combinación o combinaciones dado que no estaba disponible un número adecuado de cepas resistentes en el momento del análisis comparativo:

- Aztreonam (atm01n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Cefepima (fep03n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)
- Ciprofloxacino (cip02n): *Aeromonas* spp. (SW \geq V2S 9.03)

VALORES PREVISTOS

Los resultados previstos de los tests de sensibilidad variarán en función de la distribución geográfica y del tipo de centro. Los VITEK® 2 Systems se han probado en varias zonas geográficas distintas, para garantizar que las tendencias que se producen por distribución geográfica se integren en las características de rendimiento del sistema. Los patrones de

bioMérieux - Español - 11

Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A
M.N: 8.739

resistencia de los microorganismos diferirán por tipo de centro; por lo tanto, los valores previstos estarán directamente relacionados con la población de organismos de cada lugar.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se establecieron las características de rendimiento de los agentes antimicrobianos incluidos en las tarjetas AST VITEK® 2 utilizando los modos de dilución automática y manual (en un equipo VITEK® 2 System) en varios laboratorios clínicos. Los resultados con las tarjetas AST VITEK® 2 se compararon con los resultados de un método de referencia CLSI®. La concordancia esencial (EA) representa aquellos resultados de VITEK® 2 que coinciden exactamente con el resultado de la técnica de referencia, o bien se encuentran dentro de un intervalo de \pm una dilución doble (\pm dos diluciones dobles para antifúngicos).

La concordancia de categoría (CA) se produce cuando el resultado de VITEK® 2 coincide con el resultado de interpretación de referencia (sensible, intermedio y resistente). Hay casos en que la concordancia de categoría para un antimicrobiano es inferior a la concordancia esencial. Esto puede ocurrir cuando un número significativo de CMI se agrupa alrededor de un punto de corte de categoría durante los análisis de ensayos clínicos, lo que ocasiona errores de interpretación. Para una descripción de los errores de interpretación, consulte las notas al pie de la página, debajo de la tabla siguiente (Características de rendimiento). Cuando la mayoría de los errores son del tipo menor, un elevado porcentaje de concordancia esencial correspondiente demuestra que el antimicrobiano retiene un rendimiento aceptable en términos generales.


Hay casos en que el rendimiento se basa exclusivamente en la concordancia de categoría (CA) porque, en el momento de establecerse el rendimiento, se evaluaron menos de cinco diluciones 1:2. Se requieren como mínimo cinco diluciones para obtener una concordancia esencial (EA) basada en ± 1 (una) dilución 1:2. Estos casos se marcan con una nota al pie de página "c" en el contenido de la tabla de tarjetas. Las siguientes tablas de rendimiento presentan valores de CA sólo cuando la EA no haya sido establecida en el momento de aprobación por parte de la FDA.

Se estableció la reproducibilidad del sistema VITEK® 2 mediante un conjunto de organismos en escala.*

* Los datos se encuentran en los archivos de bioMérieux, Inc.

Tabla 4: Características de rendimiento para tests de sensibilidad antimicrobiana de organismos gram negativos

| Antimicrobiano | Código del antimicrobiano | Versión de antibiótico | Bp ¹ | Observación ² | Concordancia esencial | | | | Concordancia de categoría | | | | % reproducibilidad |
|--|---------------------------|------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------|-----|-----|-----|---------------------------|-----|-----|------|--------------------|
| | | | | | % Error | | | | % Error | | | | |
| | | | | | % EA | VME | ME | mE | % CA | VME | ME | mE | |
| Amikacina | AN | an03n | CLSI | E | 91,9 | 1,5 | 0,3 | 1,5 | 95,8 | 1,5 | 0,3 | 3,8 | 100 |
| | | | FDA* | #, E | 94,9 | N/D | N/D | N/D | 98,4 | 0,0 | 0,4 | 1,2 | 100 |
| *Los valores de CMI de VITEK® 2 Amikacina para <i>C. freundii</i> , el complejo <i>E. cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>P. aeruginosa</i> y <i>S. marcescens</i> evaluables tendían a tener una concordancia exacta o, como mínimo, una dilución doble superior en comparación con la microdilución en caldo de referencia de CLSI. | | | | | | | | | | | | | |
| Ampicilina/Sulbactam | SAM | sam01n | CLSI | #, E | 96,9 | 0,0 | 0,6 | 0,6 | 88,7 | 0,0 | 0,6 | 11,0 | 99,6 |
| | | | CA-SFM | I | 94,2 | 0,9 | 0,5 | 5,1 | 84,3 | 0,9 | 0,5 | 15,1 | |
| Aztreonam | ATM | atm01n | CLSI | #, E | 98,9 | 1,6 | 0,3 | 0,3 | 96,6 | 1,6 | 0,3 | 0,3 | 100 |
| | | | CA-SFM | I | 93,7 | 0,8 | 0,2 | 5,2 | - | - | - | - | |
| Cefepima | FEP | fep03n | CLSI | E | 93,2 | 2,7 | 0,1 | 1,4 | 95,0 | 2,7 | 0,1 | 4,6 | 100 |
| | | | | #, E | 93,8 | N/D | N/D | N/D | 96,1 | 4,0 | 2,7 | 1,1 | |
| Nota: la EA para cefepima (fep03n) de VITEK® 2 con <i>Pseudomonas aeruginosa</i> fue del 88,4 %. La tendencia de los resultados en escala demostraron: 41,3 % de equivalente, 40,6 % una doble dilución más elevada y 6,9 % una doble dilución más baja que la microdilución de caldo de referencia CLSI. | | | | | | | | | | | | | |
| Ceftazidima | CAZ | caz02n | CLSI | E | 93,1 | 3,2 | 0,4 | 0,9 | 96,6 | 3,2 | 0,4 | 2,8 | 100 |


Aymara Folgelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672


Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

M.N: 8.739

| Antimicrobiano | Código del antimicrobiano | Versión de antibiótico | Bp ¹ | Observación ² | Concordancia esencial | | | | Concordancia de categoría | | | | % reproducibilidad |
|--|---------------------------|------------------------|--|--------------------------|-----------------------|-----|-----|-----|---------------------------|-----|------|-----|--------------------|
| | | | | | % Error | | | | % Error | | | | |
| | | | | | % EA | VME | ME | mE | % CA | VME | ME | mE | |
| Ceftazidima/Avibactam | CZA | cza02n | Global CLSI/ Global Europeo | E | 94,5 | 0,0 | 0,5 | 0,0 | 98,9 | 0,0 | 1,2 | 0,0 | 99,6 |
| | | | CLSI (FDA) | #, E | 94,5 | N/D | N/D | N/D | 98,7 | 0,0 | 1,4* | 0,0 | 99,6 |
| <ul style="list-style-type: none"> *La tasa total de errores graves categóricos para <i>Enterobacteriaceae</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i> combinadas fue del 1,4 % (14/998). Nueve (9) errores graves estaban a una dilución de distancia del método de referencia y por tanto entraban dentro de la concordancia esencial. Conforme a la concordancia esencial y a la ausencia de puntos de corte intermedios para ceftazidima/avibactam, la tasa ajustada de errores graves categóricos es del 0,5 % (5/998). Los valores de CMI de ceftazidima/avibactam VITEK® 2 AST-GN tendían a tener una concordancia exacta o, como mínimo, una dilución doble superior al analizar <i>Enterobacteriaceae</i> o <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en comparación con la microdilución en caldo de referencia. La caracterización de grupos de enzimas no estaba disponible para los siguientes organismos en el momento de las pruebas comparativas y, por tanto, se desconoce el rendimiento de la tarjeta AST con ceftazidima/avibactam: <i>Enterobacteriaceae</i> (OXA, metalo-betalactamasas); <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (metalo-betalactamasas). Ceftazidima/avibactam no es activo frente a las bacterias que producen enzimas metalo-betalactamasas y puede no tener actividad frente a bacterias gramnegativas que sobreexpresen bombas de descarga o tengan mutaciones de porinas. | | | | | | | | | | | | | |
| Ceftolozano/Tazobactam | CT | ct01n | CLSI (FDA) | #, E | 94,8 | N/D | N/D | N/D | 98,4 | 1,4 | 0,4 | 1,0 | 100 |
| | | | Nota(s): <ul style="list-style-type: none"> Ceftolozano/Tazobactam no es activo frente a las bacterias <i>Enterobacteriaceae</i> que producen metalo-betalactamasas. La caracterización de grupos de enzimas no estaba disponible para los siguientes organismos en el momento de las pruebas comparativas y, por tanto, se desconoce el rendimiento de la tarjeta AST con Ceftolozano/Tazobactam: <i>Enterobacteriaceae</i> (OXA). La caracterización de grupos de enzimas no estaba disponible para los siguientes organismos en el momento de las pruebas comparativas y, por tanto, se desconoce el rendimiento de la tarjeta AST con Ceftolozano/Tazobactam: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (aumento de MexXY y MexAB). Un aislamiento de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> analizado durante la evaluación clínica carecía de la porina OprD y contenía la enzima OXA-101, que se ha notificado como resistente a Ceftolozano/Tazobactam y ocasionó un error muy grave para el test Ceftolozano/Tazobactam VITEK® 2 AST-GN. Los valores de CMI de Ceftolozano/Tazobactam VITEK® 2 tendían a tener una concordancia exacta o, como mínimo, una dilución doble superior al analizar la <i>P. aeruginosa</i> en comparación con la microdilución en caldo de referencia. | | | | | | | | | | |
| Ciprofloxacino | CIP | cip02n | CLSI | E | 96,7 | 0,0 | 0,0 | 0,3 | 99,0 | 0,0 | 0,0 | 1,0 | 100 |
| | | | CLSI (FDA)* | #, E | 97,1 | N/D | N/D | N/D | 97,1 | 0,5 | 0,2 | 2,6 | 100 |
| *Los valores de CMI de ciprofloxacino de VITEK® 2 Systems para todos los organismos tendían a ser una o varias diluciones dobles mayores que la microdilución en caldo de referencia. | | | | | | | | | | | | | |
| Ertapenem | ETP | etp02n | CLSI | E | 98,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 99,5 | 0,0 | 0,0 | 0,5 | 100 |
| | | | | #, E | 97,9 | N/D | N/D | N/D | 97,9 | 1,3 | 0,2 | 1,8 | |
| Betalactamasa de espectro ampliado (ESBL) | ESBL | esb01n | CLSI | #, E | N/C | N/C | N/C | N/C | 97,7 | 2,7 | 1,9 | N/C | 100 |

| Antimicrobiano | Código del antimicrobiano | Versión de antibiótico | Bp ¹ | Observación ² | Concordancia esencial | | | | Concordancia de categoría | | | | % reproducibilidad |
|--|---------------------------|------------------------|-----------------|---|-----------------------|-------------------|---------------|---------------|---------------------------|---------------|---------------|-----------------|--------------------|
| | | | | | % Error | | | | % Error | | | | |
| | | | | | % EA | VME | ME | mE | % CA | VME | ME | mE | |
| Imipenem | IPM | ipm05n | CLSI (FDA)* | #, E Todos los grupos de organismos combinados | (578/603) 95,9 | N/D | N/D | N/D | (575/603) 95,4 | (2/26) 7,0 | (0/31) 7,0 | (26/603) 4,3 | 100 |
| | | | | <i>Enterobacteriaceae</i> | (353/367) 96,2 | N/D | N/D | N/D | (356/367) 97,0 | (0/12) 0,0 | (0/22) 0,0 | (11/303) 3,0 | |
| | | | | <i>P. aeruginosa</i> | (167/177) 94,4 | N/D | N/D | N/D | (161/177) 91,0 | (2/10) 2,0 | (0/66) 0,0 | (14/177) 7,9 | |
| | | | | <i>Acinetobacter</i> spp. | (58/59) 98,3 | N/D | N/D | N/D | (58/59) 98,3 | (0/39) 0,0 | (0/20) 0,0 | (1/59) 1,7 | |
| | | | | *En general, los valores de CMI de <i>Enterobacteriaceae</i> estuvieron dentro de una dilución del método de microdilución del caldo de referencia del CLSI. No obstante, los valores de CMI de imipenem tendían a tener una concordancia exacta o, como mínimo, una dilución superior al analizar <i>E. coli</i> con el complejo <i>E. cloacae</i> en dilución automática/ <i>E. cloacae</i> con una dilución manual y una dilución automática y al menos una dilución inferior al analizar <i>Klebsiella</i> spp. con una dilución manual en comparación con la microdilución del caldo de referencia del CLSI. | | | | | | | | | |
| CLSI (Global) | E | (641/671) 95,5 | (2/26) 9,0 | (0/37) 0,0 | (8/67) 1,2 | (634/671) 94,5 | (2/26) 9,0 | (0/37) 0,0 | (35/671) 5,2 | | | | |
| Meropenem | MEM | mem02n | CLSI | #, E ⊕ | 97,6 | 1,4 | 0,0 | 0,3 | 96,8 | 1,4 | 0,0 | 2,8 | 99,6 |
| | | | Global | #, E ⊕ | 97,6 | 0,0 | 0,0 | 0,5 | 97,7 | 0,0 | 0,0 | 2,3 | |
| Piperacilina/Tazobactam* | TZP | tzp03n | CLSI | #, E | N/C | N/C | N/C | N/C | 93,2 | 0,9 | 2,2 | 5,0 | 96,7 |
| * El valor de concordancia fundamental de VITEK® 2 piperacilina/tazobactam no se calculó debido a que el test contiene menos de cinco concentraciones. No obstante, de los 2453 aislados analizados, 348 (14,2%) dieron valores de CMI VITEK® 2 (es decir, resultados de 8, 16, 32 y 64 µg/mL). Se evaluaron las tendencias de CMI en estos resultados y se obtuvo lo siguiente al comparar VITEK® 2 con el método de microdilución en caldo de CLSI: un 74,4% (259/348) de las CMI de VITEK® estaban dentro de +/- una dilución doble; un 18,4% (64/348) de las CMI de VITEK® fueron más altas en por lo menos una doble dilución; y un 7,2% (25/348) de las CMI de VITEK® fueron más bajas en más de una doble dilución. | | | | | | | | | | | | | |
| Tigeciclina | TGC | tgic02n | CLSI | #, E | 98,9 | N/D | N/D | N/D | 98,6 | 0,0 | 0,3 | 1,1 | 99,6 |
| Nota(s): • En general, las CMI de tigeciclina VITEK® 2 no mostraron tendencias. No obstante, en comparación con la microdilución en caldo de referencia, los resultados de <i>K. pneumoniae</i> tendían a ser una dilución superiores; los resultados de <i>S. marcescens</i> tendían a ser una dilución inferiores. | | | | | | | | | | | | | |
| | | | Global | E | 97,0 | 0,0 | 0,1 | 0,8 | 93,3 | 0,0 | 0,1 | 6,6 | |

¹ Abreviaturas: Bp = comité de puntos de corte; EA = concordancia esencial; CA = concordancia de categoría; VME = error muy importante (resultado Sensible con resultado de referencia Resistente); ME = error importante (resultado Resistente con resultado de referencia Sensible); mE = error menor (resultado Sensible o Resistente con un resultado de referencia Intermedio, o resultado Intermedio con un resultado de referencia Sensible o Resistente).

² Observación: los grupos de organismos específicos son designados como P. aeurg. para *Pseudomonas aeruginosa*, otros para especies diferentes de *Pseudomonas aeruginosa* y Acineto. para *Acinetobacter*.

Clave:

- # = Con aprobación del procedimiento 510(k) de la Food and Drug Administration de EE. UU.
- CLSI® = Clinical and Laboratory Standards Institute
- CA-SFM = Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie
- E = Datos de evaluaciones externas
- I = Datos de evaluaciones internas
- = No disponible


Aymara Foigelman
 bioMérieux Argentina S.A.
 APODERADA
 DNI 37.540.672


Bioq. María Lorena Vázquez
 Co-Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.
 M.N: 8.739

① ② = El símbolo identifica las características de rendimiento de una versión específica de antimicrobiano.
 Ref. = Método de referencia para estudio de rendimiento clínico.
 N/C = No corresponde

Tabla 5: Características de rendimiento de EUCAST para tests de sensibilidad antimicrobiana de organismos gram negativos

| Antimicrobiano | Código del antimicrobiano | Versión de antibiótico | Observación ¹ | Concordancia esencial | | | | Concordancia de categoría | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------------|---|-----------------------|----------------|----------------|-----------------|---------------------------|----------------|----------------|-----------------|
| | | | | % Error | | | | % Error | | | |
| | | | | % EA ² | VME | ME | mE | % CA | VME | ME | mE |
| Amikacina | AN | an03n | <i>Acinetobacter</i> spp., <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i> spp. | 92,0 | 2,9 | 0,1 | 0,9 | 95,6 | 2,9 | 0,1 | 4,1 |
| Aztreonam | ATM | atm01n | <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i> | 98,1 | 0,0 | 0,9 | 1,0 | 97,4 | 0,0 | 0,9 | 1,9 |
| Cefepima | FEP | fep03n | <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i> | 93,3 | 0,8 | 0,4 | 0,7 | 96,7 | 2,9 | 1,7 | 1,4 |
| Ceftazidima | CAZ | caz02n | <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i> | 94,1 | 2,1 | 0,4 | 0,8 | 97,0 | 7,4 | 0,8 | 1,6 |
| Ceftazidima/Avibactam | CZA | cza02n | <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 94,5 | 0,0 | 0,5 | 0,0 | 98,9 | 0,0 | 1,2 | 0,0 |
| Ceftolozano/Tazobactam | CT | ct01n | <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 95,5 | 2,9 | 0,3 | 0,0 | 99,1 | 7,2 | 0,4 | 0,0 |
| Ciprofloxacino | CIP | cip02n | <i>Salmonella</i> spp., <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i> spp., <i>Acinetobacter</i> spp. | 96,6 | 0,4 | 0,1 | 0,7 | 96,6 | 0,7 | 0,4 | 2,9 |
| Ertapenem | ETP | etp02n | <i>Enterobacteriaceae</i> | 98,7 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 99,5 | 0,0 | 0,0 | 0,5 |
| Imipenem | IPM | ipm05n | <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i> spp., <i>Acinetobacter</i> spp. | (618/649) 95,2 | (2/214) 0,9 | (0/380) 0,0 | (10/649) 1,5 | (609/649) 93,8 | (2/214) 0,9 | (0/380) 0,0 | (38/649) 5,9 |
| Meropenem | MEM | mem02n | ② | 97,6 | 0,5 | 0,0 | 0,6 | 95,9 | 0,5 | 0,0 | 3,9 |
| Piperacilina/Tazobactam | TZP | tzp03n | <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas</i> | 96,2 | 0,8 | 0,9 | 1,0 | 94,8 | 1,2 | 1,5 | 3,8 |
| Tigeciclina | TGC | tgc02n | <i>Enterobacteriaceae</i> | 98,0 | 0,0 | 0,3 | 1,2 | 91,2 | 0,0 | 0,3 | 8,5 |

¹ Comentario: a menos que se indique de otro modo, el rendimiento es para *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* y *Acinetobacter*.

² Abbreviations — Bp = breakpoint committee; EA = essential agreement; CA = category agreement; VME = Very Major Error (susceptible result with resistant reference result); ME = Major Error (resistant result with susceptible reference result); mE = minor Error (susceptible or resistant result with an intermediate reference result, or an intermediate result with a susceptible or resistant reference result).

Clave:

N/C = No corresponde

= EUCAST = European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Comité Europeo sobre Tests de Sensibilidad Antimicrobiana)

① ② = El símbolo identifica las características de rendimiento de una versión específica de antimicrobiano.

LISTA DE ORGANISMOS DETERMINADOS

Nota: si un microorganismo no está en la base de datos de VITEK® 2, no se comunicarán los resultados.

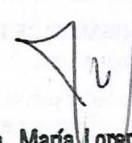
Nota: el organismo listado con un asterisco (*) indica organismo declarado como AES. No se muestra asterisco para un grupo; sin embargo, cuando se incluye una especie individual (con un asterisco) dentro de un grupo, es expertizado.

Organismos gram negativos determinados por AST-GN (keyID)

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- *Acinetobacter baumannii**
- Complejo *Acinetobacter baumannii**
- *Acinetobacter calcoaceticus**
- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter johnsonii*
- *Acinetobacter junii*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Acinetobacter pittii**
- *Acinetobacter* spp.
- *Aeromonas caviae*
- *Aeromonas hydrophila*
- *Aeromonas hydrophila/caviae*
- *Aeromonas sobria*
- *Alcaligenes faecalis* ssp. *faecalis*
- *Bordetella avium*
- *Bordetella bronchiseptica*
- *Brevundimonas diminuta*
- *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
- *Brevundimonas vesicularis*
- *Burkholderia cepacia**
- *Cedecea davisae**
- *Cedecea lapagei**
- *Cedecea neteri**
- *Chryseobacterium gleum*
- *Chryseobacterium indologenes*
- *Citrobacter amalonaticus**
- *Citrobacter braakii**
- *Citrobacter farmeri**
- *Citrobacter freundii**
- *Citrobacter koseri**
- *Citrobacter youngae**
- *Comamonas testosteroni*
- *Cronobacter muytjensii**
- Grupo *Cronobacter sakazakii* *
- *Cronobacter sakazakii**
- *Delftia acidovorans*
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**
- *Elizabethkingia meningoseptica* (conocido anteriormente como *Chryseobacterium meningosepticum*)
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- *Enterobacter cloacae**
- Complejo *Enterobacter cloacae**
- *Enterobacter cloacae* ssp. *cloacae**
- *Enterobacter cloacae* ssp. *dissolvens* *
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* ATCC® 25922™
- *Escherichia coli* ATCC® 35218™
- *Escherichia fergusonii*



Aymara Folgelman
bioMérieux Argentina S.A.
 APODERADA
 DNI 37.540.672



Bioq. María Lorena Vázquez
 Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A
 M.N: 8.739

- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana*
- *Hafnia alvei**
- *Hafnia paralvei**
- *Klebsiella (Enterobacter) aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca**
- *Klebsiella pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae ssp. ozaenae**
- *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* ATCC® 700603™
- *Klebsiella pneumoniae ssp. rhinoscleromatis**
- *Klebsiella spp.**
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens**
- *Kluyvera intermedia* (conocida anteriormente como *Enterobacter intermedium*)*
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Lelliottia amnigena* (conocida anteriormente como *Enterobacter amnigenus*)*
- *Lelliottia amnigena 1* (conocida anteriormente como *Enterobacter amnigenus 1*)*
- *Lelliottia amnigena 2* (conocida anteriormente como *Enterobacter amnigenus 2*)*
- *Mannheimia haemolytica*
- Grupo *Moraxella*
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Morganella morganii**
- *Morganella morganii ssp. morganii**
- *Morganella morganii ssp. sibonii**
- *Myroides ssp.*
- *Pantoea agglomerans*
- *Pantoea dispersa*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella multocida**
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Pluralibacter gergoviae* (conocida anteriormente como *Enterobacter gergoviae*)*
- *Proteus hauseri**
- *Proteus mirabilis**
- *Proteus penneri**
- *Proteus vulgaris**
- *Providencia alcalifaciens**
- *Providencia rettgeri**
- *Providencia rustigianii**
- *Providencia stuartii**
- *Pseudomonas aeruginosa**
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens*
- *Pseudomonas luteola*
- *Pseudomonas mendocina*
- *Pseudomonas oleovorans*

- *Pseudomonas oryzae*
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas* spp.
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia pickettii*
- *Raoultella ornithinolytica**
- *Raoultella planticola**
- *Raoultella terrigena**
- *Salmonella enterica* ssp. *arizonae*
- *Salmonella enterica* ssp. *enterica**
- Grupo *Salmonella**
- *Salmonella* ser. Enteritidis*
- *Salmonella* ser. Paratyphi A*
- *Salmonella* ser. Paratyphi B*
- *Salmonella* ser. Paratyphi C*
- *Salmonella* ser. Typhi*
- *Salmonella* ser. Typhimurium*
- *Salmonella* spp.*
- *Serratia ficaria**
- *Serratia fonticola**
- *Serratia grimesii**
- *Serratia liquefaciens**
- Grupo *Serratia liquefaciens**
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**
- *Serratia proteamaculans*
- *Serratia rubidaea**
- *Shewanella putrefaciens*
- Grupo *Shewanella putrefaciens*
- *Shigella boydii**
- *Shigella dysenteriae**
- *Shigella flexneri**
- Grupo *Shigella**
- *Shigella sonnei**
- *Shigella* spp.
- *Sphingobacterium multivorum*
- *Sphingobacterium spiritivorum*
- *Sphingomonas paucimobilis*
- *Stenotrophomonas maltophilia**
- *Vibrio alginolyticus*
- *Vibrio fluvialis*
- *Vibrio harveyi*
- *Vibrio metschnikovii*
- *Vibrio mimicus*
- *Vibrio parahaemolyticus*
- *Vibrio vulnificus*
- *Yersinia aldovae*
- *Yersinia enterocolitica**
- Grupo *Yersinia enterocolitica**
- *Yersinia frederiksenii**

Aymara Folgelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A
M.N: 8.739





- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri*








REFERENCIAS

1. Barry, AL The Antimicrobial Susceptibility Test, Principles and Practices, Lea and Febiger, Philadelphia, PA. 1976.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI®), Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically, M7- A7, Wayne, Pennsylvania, January 2006.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S18, Vol. 27, No. 1, January 2008.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-third Informational Supplement, M100-S22, January 2012.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fourth Informational Supplement; M100-S24, January 2014.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI®), Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-fifth Informational Supplement, M100-S25, January 2015.
7. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie. Communiqué 1996. Path Biol, 1996, 44, n° 8, I-VIII.
8. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie, Communiqué 2007.
9. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM), Recommendations 2012.
10. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2014.
11. Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Communiqué 2015.
12. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 2.0, January 2012.
13. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 4.0, January 2014.
14. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), version 5.0, January 2015.
15. Gerlach, EH Microdilution 1: A Comparative Study, p. 63-76, In: Balows, A. (ed.), Current Techniques for Antibiotic Susceptibility Testing, Charles C. Thomas, Springfield, IL. 1974.
16. MacLowry, JD, and HH Marsh. 1968. Semi-automatic microtechnique for serial dilution antibiotic sensitivity testing in the clinical laboratory. J. Lab. Clin. Med. 1968;72:685-687.
17. Murray, PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, and Tenover FC, editors. Manual of Clinical Microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue – Approved Guideline (1997).
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards, Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard — Third Edition, M27-A3, Vol. 22, No. 15, 2008.
20. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1988.

El permiso otorgado por CLSI para incorporar partes del documento M100 (Normas Estándar para tests de sensibilidad antimicrobiana: Suplemento informativo) en el instrumento y el sistema de microbiología clínica de bioMérieux.®. La norma actual y sus suplementos pueden obtenerse de CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087, EE. UU.

TABLA DE SÍMBOLOS

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Número de catálogo |
|  | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
|  | Fabricante legal |
|  | Limitación de temperatura |

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Fecha de caducidad |
|  | Código de lote |
|  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Contenido suficiente para <n> tests |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Para Estados Unidos únicamente: Precaución: la Ley Federal de E.E.U.U limita la venta de este dispositivo por un médico diplomado o bajo prescripción de un médico diplomado. |


Las instrucciones de uso se incluyen en la caja o pueden descargarse desde www.biomerieux.com/techlib.

CÓDIGOS DE BARRAS

El usuario DEBE introducir los siguientes códigos de barras en el programa "Entrada de Flex Panel" antes del primer uso de esta tarjeta de sensibilidad.

- 01 
A 3 1 0 V 6 0 G - - G E
- 02 
B A S T - N 4 0 3 0 1 N
- 03 
C - - - Z 3 7 0 0 0 8 V
- 04 
D 2 U 2 W 3 2 2 - 3 3 7
- 05 
E 2 Y 1 1 3 I 2 G 2 P P
- 06 
F 3 4 0 0 0 0 0 0 0 X


Aymara Folgelmar
 bioMérieux Argentina S.A
 APODERADA
 DNI 37.540.672


Bioq. María Lorena Vázquez
 Co-Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A
 M.N: 8.739

Si tiene un lector de códigos de barras compatible con códigos de barras 2D (p. ej., el lector de códigos de barras Honeywell 2D de 1400 g), lea el siguiente código de barras 2D en lugar de los códigos de barras individuales.



GARANTÍA LIMITADA

bioMérieux garantiza el rendimiento del producto para el uso previsto declarado siempre que todos los procedimientos para el uso, el almacenamiento y la manipulación, la vida útil (en su caso) y las precauciones se sigan estrictamente como se detalla en las instrucciones de uso.

A excepción de lo expresamente establecido anteriormente, bioMérieux por la presente renuncia a todas las garantías, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad y adecuación para un propósito o uso particular, y se exime de toda responsabilidad, ya sea directa, indirecta o consecuente, de cualquier uso del reactivo, software, instrumento y desechables (el "Sistema") distinto a lo que se indica en las instrucciones de uso.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Todos los residuos peligrosos deben eliminarse siguiendo las directrices de las autoridades locales.

HISTÓRICO DE REVISIONES

Categoría de tipo de cambio

| | |
|----------------|---|
| N/A | No aplica (primera modificación) |
| Corrección | Corrección de anomalías en la documentación |
| Cambio técnico | Adición, revisión y/o eliminación de información relativa al producto |
| Administrativo | Implementación de cambios no técnicos notables para el usuario |

Nota: Los cambios menores de errores tipográficos, gramaticales y de formato no aparecen incluidos en el historial de revisiones.

| Fecha de publicación | Versión | Tipo de cambio | Resumen de cambios |
|----------------------|-----------|----------------|----------------------------------|
| 2020-03 | 055289-01 | N/A | No aplica (primera modificación) |

BIOMERIEUX, el logo de BIOMERIEUX, VITEK, API, Count-TACT, chromID, DensiCHEK and bioLiaison son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux o a alguna de sus filiales, o alguna de sus sociedades.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes; consulte: <http://www.biomerieux-usa.com/patents>.

La marca ATCC, la denominación ATCC y todas las referencias de catálogo ATCC son marcas de American Type Culture Collection.

CLSI es una marca registrada que pertenece a Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Los demás nombres o marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

©BIOMÉRIEUX 2020

Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672

bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - USA
www.biomerieux.com



ECREP

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France
673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90

Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.
M.N: 8.739

Судебный департамент
при Верховном Суде
Российской Федерации

№ 10/2019-ОС
10.05.2019

33

Судебный департамент
при Верховном Суде
Российской Федерации

10.05.2019

Судебный департамент при Верховном Суде Российской Федерации
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
на основании постановления от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС

Судебный департамент при Верховном Суде Российской Федерации
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
на основании постановления от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС

Судебный департамент при Верховном Суде Российской Федерации
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
на основании постановления от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС

Судебный департамент при Верховном Суде Российской Федерации
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
на основании постановления от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС
в соответствии с постановлением от 10.05.2019 № 10/2019-ОС



Sobrerótulo:

Lote:

Vencimiento:

Establecimiento Importador:

bioMérieux Argentina S.A. Arias 3751. Piso 3. Capital Federal.

Director Técnico: Maximiliano Milano MN: 16.718

Autorizado por ANMAT – PM-1149-268.



Bioq. María Lorena Vázquez
Co-Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A
M.N: 8.739



Aymara Foigelman
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADA
DNI 37.540.672



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos y manuales

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.26 12:33:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.26 12:33:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-71957282-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-71957282-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: VITEK® 2 AST-N403.

INDICACIÓN DE USO: La tarjeta de sensibilidad de gram negativos VITEK® 2 ha sido diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems en laboratorios clínicos como test in vitro con el fin de determinar la sensibilidad de bacilos aerobios gram negativos clínicamente significativos a agentes antimicrobianos cuando es utilizada según las instrucciones.

FORMA DE PRESENTACIÓN: El producto es provisto en 1 caja con 20 tarjetas por caja. Cada tarjeta se compone de: 1. Amikacina en concentraciones de (2; 4; 16; 48) ug/ml. 2. Ampicilina/Sulbactam en concentraciones de (4/2; 16/8; 32/16) ug/ml. 3. Aztreonam en concentraciones de (2; 8; 32) ug/ml. 4. Cefepima en concentraciones de (0,25; 1; 4; 16; 32) ug/ml. 5. Ceftazidima en concentraciones de (0,25; 1; 2; 8; 32) ug/ml. 6. Ceftazidima/Avibactam en concentraciones de (0,06/4; 0,25/4; 1/4; 4/4; 8/4) ug/ml. 7. Ceftolozano/Tazobactam en concentraciones de (0/5; 1/4; 4/4; 8/4; 32/4) ug/ml. 8. Ciprofloxacina en concentraciones de (0,06; 0,12; 0,5; 1) ug/ml. 9. Ertapenem en concentraciones de (0,03; 0,12; 0,5; 2) ug/ml. 10. Determinación de ESBL: FEP 1; CTX 0,5; CAZ 0,5; FEP/CA 1/10; CTX/CA 0,5/4; CAZ/CA 0,5/4. 11. Imipenem en concentraciones de 0,5; 2; 8; 16.

12.Meropenem en concentraciones 0,5; 2; 6; 12. 13.Piperacilina/ Tazobactam 2/4; 8/4, 24/4; 32/4; 32/8; 48/8.
14.Tigeciclina 1,5; 4; 8.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Condiciones de conservación: conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C. Vida útil: 18 meses.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BIOMERIEUX Inc. 100 Rodolphe Street Durham. NC 27712 USA.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-1149-268**

Nº EX-2020-71957282-APN-DGA#ANMAT

AM