



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005613-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005613-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 de uso in vitro denominado 424064 VITEK® 2 AST-P665 de acuerdo con lo solicitado por BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-33061049-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1149-295 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. 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 descriptivo: 424064 VITEK® 2 AST-P665

Marca comercial: bioMérieux

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

La tarjeta de sensibilidad de gram positivos 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 Staphylococcus spp.,

Enterococcus spp. y S. agalactiae a agentes antimicrobianos cuando es utilizada según las instrucciones.

Forma de presentación: Caja por 20 tarjetas. Composición declarada en el instructivo de uso.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses
+2°C a +8°C

Nombre del fabricante:
bioMérieux, Inc. para bioMérieux S.A.

Lugar de elaboración:
Planta de Manufactura:
bioMérieux, Inc.
100 Rodolphe Street
Durham, North Carolina 27712 - EEUU

Responsable Legal:
bioMérieux S.A.
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - Francia

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005613-22-8

N° Identificadorio Trámite: 41426

AM


VITEK® 2 AST-P665

REF 424064

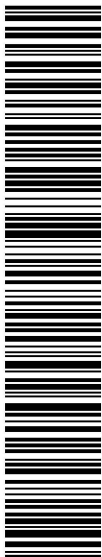
Σ 20

042564 - 03

LOT GLT TEST

 2022-09-18

 2021-03-19



(01)03573026625887(17)220918(10)GLT TEST

- EN** VITEK®2 Systems. For susceptibility testing of *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., and *S. agalactiae* against specified antimicrobials.
- FR** VITEK®2 Systems. Pour un antibiogramme de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. et *S. agalactiae* pour les antibiotiques spécifiés.
- DE** VITEK®2 Systems. Für Empfindlichkeitsprüfung von *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. und *S. agalactiae* gegen bestimmte Antibiotika.
- ES** VITEK®2 Systems. Para pruebas de sensibilidad de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. y *S. agalactiae* frente a determinados antimicrobianos.
- IT** VITEK®2 Systems. Per test di antibiogramma di *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. e *S. agalactiae* contro antimicrobici specifici.
- PT** VITEK®2 Systems. Para testes de sensibilidade de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. e *S. agalactiae* contra antibióticos específicos.
- EL** VITEK®2 Systems. Για εξέταση ευαισθησίας των *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. και *S. agalactiae* σε συγκεκριμένους αντιμικροβιακούς παράγοντες.
- DA** VITEK®2 Systems. Til følsomhedstestning af *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. og *S. agalactiae* imod specificerede antimikrobielle stoffer.
- SV** VITEK®2 Systems. För resistensbestämning av *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. och *S. agalactiae* mot specifika antimikrobiika.
- PL** Oprogramowanie VITEK®2 Systems. Do oceny wrażliwości gatunków *Staphylococcus*, *Enterococcus* oraz *S. agalactiae* na określone antybiotyki.


ug/mL: AM 0.5,4,8,32; P 0.125,0.25,1,2,8,64; OXSF 6; CIP 1,2,4; CM 0.06,0.25,1; E 0.25,0.5,2; GM 8,16,64; HLG 500; ICR: CM 1.5, CM/E 0.5/2.5; LEV 0.25,2,8; LNZ 0.5,1,2; FT 16,32,64; OX1 0.5,1,2; RA 0.015,0.03,0.125,0.5; HLS 1000; TEC 0.5,2,8,32; TE 0.5,1,2; TGC 0.25,0.5,1; SXT 8/152,16/304,32/608; VA 1,2,4,8,16

(01)03573026625887
(17)220918
(10)GLT TEST



057998-01
www.biomerieux.com/techlib



+08°C
+02°C 



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




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

VITEK® 2 AST-P665

REF 424064

LOT GLT TEST



+02°C  +08°C

042565 - 02



2022-09-18



IVD



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

CE



(01)03573026625870

(17)220918

(10)GLT TEST

VITEK® 2 AST-P665



USO PREVISTO

La tarjeta de sensibilidad de gram positivos 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 *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. y *S. agalactiae* 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, estreptomina 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.

Estafilococos resistentes a meticilina (MRS)

La resistencia a la oxacilina se utiliza para detectar la presencia de MRS. Normalmente, la mayor parte de los estafilococos resistentes a meticilina (MRS) son también resistentes a otros antimicrobianos, incluyendo otros beta-lactámicos, aminoglucósidos, macrólidos, clindamicina y tetraciclina. Sin embargo, se ha descrito un fenotipo de "*S. aureus* adquirido en la comunidad resistente a la meticilina". No se trata de cepas resistentes a varios fármacos, sino que son típicamente

resistentes a penicilina y oxacilina, sensibles o resistentes a eritromicina, y sensibles a gentamicina, clindamicina y tetraciclina.

Oxacilina (OX1)

Este test proporciona la determinación de la CMI y una categoría de interpretación para la oxacilina. Los resultados de interpretación para MRS se comunicarán como resistentes para todos los betalactámicos (excepto betalactámicos anti-MRSA) cuando el instrumento funciona en el modo CLSI® o el modo definido por el usuario (basado en CLSI®). Los resultados de este test guardan una correlación con los que pueden obtenerse en un análisis de dilución estándar de oxacilina. El intervalo abarca desde 0,25 µg/mL hasta 4,0 µg/mL.

Detección con cefoxitina

Este test puede utilizarse para predecir resistencia a la oxacilina mediada por *mecA* y se basa en el test de detección con disco de cefoxitina. La detección de cefoxitina y la oxacilina combinadas determinan la interpretación final informada de oxacilina.

Detección de sinergia

Como el uso aislado de penicilina o ampicilina produce con frecuencia fracasos en el tratamiento de endocarditis enterocócicas graves, normalmente se indica la terapia combinada para mejorar la acción bactericida. En el caso de los enterococos, la sinergia entre un antimicrobiano activo frente a la pared celular (como penicilina, ampicilina o vancomicina) y un aminoglucósido (como gentamicina, kanamicina o estreptomycin) se predice mejor mediante el análisis de la resistencia de alto nivel al aminoglucósido. Cuando los enterococos presentan sensibilidad *in vitro* al aminoglucósido de alto nivel y a un antimicrobiano activo frente a la pared celular, puede predecirse un resultado eficaz de este tratamiento combinado. Los resultados se informan como SYN-S (la detección de sinergia de alto nivel es sensible) y SYN-R (la detección de sinergia de alto nivel es resistente).

Test de resistencia inducible a clindamicina (ICR)

Un test ICR positivo indica resistencia inducible MLS_B, que confiere resistencia a macrólidos, lincosamidas y estreptogramina tipo B. Si el test ICR es positivo y el resultado de clindamicina es sensible o intermedio, el resultado de clindamicina será resistente forzado por el test ICR (en el modo CLSI® o definido por el usuario basándose en CLSI®). En el informe de laboratorio con un resultado del test ICR positivo aparecerá el mensaje siguiente: "This isolate is presumed to be resistant based on detection of inducible clindamycin resistance." (Se supone que este aislado es resistente a causa de la detección de resistencia inducible a clindamicina).

Nota: En el caso de V2S 9.02 y 9.03, la versión icr03n del fármaco de la ICR precisa la especie de *Staphylococcus* spp. coagulasa negativos para obtener un resultado.

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 del organismo esté diluida a una concentración normalizada en solución salina al 0,45% antes de utilizarse para rehidratar el medio antimicrobiano en 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 *Staphylococcus*, *Enterococcus* y *S. agalactiae*). Al final del ciclo de incubación, se determinan los valores de la CMI (o los resultados del test, según corresponda) para cada antimicrobiano contenido en la tarjeta.

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
Ampicilina <i>Enterococcus</i> spp. <i>S. agalactiae</i>	am01n	0,5, 4, 8, 32	- 2 0,25	- 32 16	<i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Benzilpenicilina <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Enterococcus</i> spp. <i>S. agalactiae</i>	p05n	0,125, 0,25, 1, 2, 8, 64	- 0,03 0,12 0,12	- 0,5 64 64	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Detección con cefoxitina	oxsf01n	6	NEG	POS	<i>Staphylococcus</i> spp.
Ciprofloxacino	cip01n	1, 2, 4	0,5	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.
Clindamicina	cm04n	0,06, 0,25, 1	0,125	4	** MSSA, ** MSSE
Eritromicina	e02n ^o	0,25, 0,5, 2	0,25	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Gentamicina	gm01n	8, 16, 64	0,5	16	<i>Staphylococcus</i> spp.
Gentamicina de alto nivel (sinergia)	hlg01n	500	S	R	<i>Enterococcus</i> spp.
Resistencia inducible a clindamicina	icr03n	CM 1,5, CM/E 0,5/2,5	NEG	POS	<i>S. aureus</i> , <i>S. lugdunensis</i> , <i>Staphylococcus</i> spp. coagulasa negativos
Levofloxacino	lev01n	0,25, 2, 8	0,12	8	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>
Linezolid	lnz02n	0,5, 1, 2	0,5	8	<i>S. agalactiae</i> , <i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i>
Nitrofurantoína	ft01n	16, 32, 64	16	512	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp.
Oxacilina	ox101n	0,5, 1, 2	0,25	4	<i>Staphylococcus</i> spp.
Rifampicina	ra03n	0,015, 0,03, 0,125, 0,5	0,03	4	** N/D
Estreptomina de alto nivel (sinergia)	hls01n	1000	S	R	<i>Enterococcus</i> spp.
Teicoplanina	tec02n	0,5, 2, 8, 32	0,5	32	** N/D
Tetraciclina	te03n	0,5, 1, 2	1	16	<i>Staphylococcus</i> spp., <i>Enterococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>

Antimicrobianos	Código	Concentración §	Intervalo de interpretación ≤	Intervalo de interpretación ≥	Indicaciones de uso de la FDA
Tigeciclina	tgc02n ^{NS}	0,25, 0,5, 1	0,12	2	<i>E. faecalis</i> , <i>E. faecium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>E. casseliflavus</i>
Trimetoprim/ Sulfametoxazol	sxt02n [®]	8/152, 16/304, 32/608	10 (0,5/9,5)	320 (16/304)	** N/D
Vancomicina	va04n [®]	1, 2, 4, 8, 16	0,5	32	<i>Enterococcus</i> spp., <i>Staphylococcus</i> spp., <i>S. agalactiae</i>

Los valores numéricos están expresados en µg/mL.

§ Concentración de método estándar equivalente por eficacia.

NEG = negativo

POS = positivo

^{NS} = la ausencia actual de aislados resistentes impide la definición de cualquier resultado que no sea sensible. Los aislamientos con resultados de CMI indicativos de una categoría no susceptible deberían ser estudiados mediante otras pruebas en un laboratorio de referencia.

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

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

** MSSA = *S. aureus* sensibles a la meticilina

** MSSE = *S. epidermidis* sensibles a la meticilina

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.
- 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}

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.

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 positivo	TSAB CBA CPS ID	18 a 24 horas	35 a 37 °C 5 a 10% CO ₂ o atmósfera aerobia, sin CO ₂	0,50 a 0,63	280 µL en 3,0 mL en solución salina al 0,45%	VITEK® 2 Compact: ≤ 30 minutos VITEK® 2: ≤ 1 hora
GP y par AST GP	TSAB ¹ CBA ¹ CPS ID	18 a 24 horas	35 a 37 °C 5 a 10% CO ₂ o atmósfera aerobia, sin CO ₂	0,50 a 0,63	280 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

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 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 asépticamente 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 280 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. faecalis</i> ATCC® 29212™	<i>S. aureus</i> ATCC® 29213™	<i>E. coli</i> ATCC® 35218™	<i>S. pneumoniae</i> ATCC® 49619™	<i>E. faecalis</i> ATCC® 51299™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-1026™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-976™	<i>S. aureus</i> ATCC® BAA-977™
Ampicilina	am01n	≤ 2	0,5 - 2	-	-	-	-	-	-
Benzilpenicilina	p05n	1 - 4	0,25 - ≥ 0,5	-	-	-	-	-	-
Detección con cofoxitina	oxsf01n	-	NEG	-	-	-	POS	-	-
Ciprofloxacino	cip01n	≤ 0,5 - 2	≤ 0,5	-	-	-	-	-	-
Clindamicina	cm04n	≥ 4	≤ 0,12 - 0,25*	-	-	-	-	-	-
Eritromicina	e02n	1 - 4	≤ 0,25 - 1	-	-	-	-	-	-
Gentamicina	gm01n	-	≤ 0,5 - 1	-	-	-	-	-	-
Gentamicina de alto nivel (sinergia)	hlg01n	S	-	-	-	R	-	-	-
Resistencia inducible a clindamicina	icr03n	-	NEG	-	-	-	-	-	POS
Levofloxacino	lev01n	0,25 - 2	≤ 0,12 - 0,5	-	-	-	-	-	-
Linezolid	lnz02n	1 - 4	1 - 4	-	-	-	-	-	-
Nitrofurantoína	ft01n	≤ 16	≤ 16 - 32	-	-	-	-	-	-
Oxacilina	ox101n	-	≤ 0,25 - 0,5	-	-	-	-	-	-
Rifampicina	ra03n	0,5 - ≥ 4	≤ 0,03	-	-	-	-	-	-
Estreptomina de alto nivel (sinergia)	hls01n	S	-	-	-	R	-	-	-
Teicoplanina	tec02n	≤ 0,5 - 1	≤ 0,5 - 1	-	-	-	-	-	-
Tetraciclina	te03n	8 - ≥ 16	≤ 1	-	-	-	-	-	-
Tigeciclina ^{NS}	tgc02n	≤ 0,12	≤ 0,12 - 0,25	-	-	-	-	-	-
Trimetoprim/ Sulfametoxazol	sxt02n	≤ 10 (0,5/9,5)	≤ 10 (0,5/9,5)	-	-	-	-	-	-
Vancomicina	va04n	1 - 4	≤ 0,5 - 2	-	-	-	-	-	-

Los valores numéricos están expresados en µg/mL.

NEG = negativo

POS = positivo

NS = la ausencia actual de aislados resistentes impide la definición de cualquier resultado que no sea sensible. Los aislamientos con resultados de CMI indicativos de una categoría no susceptible deberían ser estudiados mediante otras pruebas en un laboratorio de referencia.

* Intervalo de CC esperado de microdilución de caldo FDA/CLSI = 0,06 - 0,25 µg/mL

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.
Nota: los organismos gram positivos pueden requerir una atmósfera de CO₂. (Consulte la tabla de requisitos de cultivo).
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

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

- trimetoprim/sulfametoxazol **Excepción:** este antimicrobiano aparece en los informes de laboratorio y de paciente como la suma de las dos concentraciones de antimicrobiano: 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 1/19, 40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 2/38, 80 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 4/76, 160 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 8/152, 320 $\mu\text{g}/\text{mL}$ = 16/304

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

- *Staphylococcus* spp.: lomefloxacino, norfloxacino, nitrofurantoína, sulfisoxazol, trimetoprim
- *Enterococcus* spp.: ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, nitrofurantoína, 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:

- Eritromicina (e02n): *Streptococcus agalactiae*
- Detección de cefoxitina (oxsf01n): *Staphylococcus pseudintermedius* (específico de la versión 8.01 o posterior del software VITEK® 2 Systems)

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

- Detección de cefoxitina (oxsf01n): *Staphylococcus saprophyticus*
- Test de resistencia inducible a clindamicina (icr03n): *Staphylococcus haemolyticus*

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:

- Ampicilina (am01n): *Streptococcus agalactiae*
- Benzilpenicilina (p05n): *Streptococcus agalactiae*
- Linezolid (lnz02n): *Enterococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*
- Tigeciclina (tgc02n): *Enterococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

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:

- Eritromicina (e02n): *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus* spp.
- Rifampicina (ra03n): *Streptococcus agalactiae*
- Teicoplanina (tec02n): *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus hominis*
- Detección de cefoxitina (oxsf01n): *Staphylococcus pseudintermedius* (específico de la versión 8.01 o posterior del software VITEK® 2 Systems)

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

- Detección de cefoxitina (oxsf01n): *Staphylococcus saprophyticus*
- Test de resistencia inducible a clindamicina (icr03n): *Staphylococcus haemolyticus*

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:

- Benzilpenicilina (p05n): *Streptococcus agalactiae*
- Linezolid (lnz02n): *Streptococcus agalactiae*
- Nitrofurantoina (ft01n): *Staphylococcus saprophyticus*
- Tigeciclina (tgc02n): *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus* spp.

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 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 positivos

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	
Ampicilina	AM	am01n	CLSI	#, E	97,6	1,1	0,3	0,2	99,5	2,2	0,6	0,2	97
Benzilpenicilina (penicilina)	P	p05n	CLSI	#, E	97,4	0,4	0,3	N/C	98,5	0,9	1,0	N/C	99,3
Detección con ceftioxitina	OXSF	oxsf01n	CLSI	E, Ref. = Difusión en disco CLSI	–	–	–	–	98,3	2,0	1,4	N/C	100
				E, Ref. = PCR mecA	–	–	–	–	97,2	2,3	3,2	N/C	
Detección Oxacilina + Cefotioxitina			CLSI	#, Ref. = Difusión en disco de ceftioxitina CLSI	–	–	–	–	98,5	0,4	2,8	N/C	–
Detección Oxacilina + Cefotioxitina			CLSI	E, Ref. = PCR mecA	–	–	–	–	97,8	1,2	3,2	N/C	–
Ciprofloxacino	CIP	cip01n	CLSI	#, E	99,3	1,4	0,0	0,2	96,7	1,4	0,0	2,9	100
			CA-SFM	E	99,3	1,4	0,0	0,2	96,7	1,4	0,0	2,9	
Clindamicina	CM	cm04n	CLSI	#, E	96,0	0,8	0,4	0,0	99,4	0,8	0,4	0,2	100
			Global	E	97,3	0,0	0,6	0,3	98,1	0,0	1,2	1,3	
Eritromicina	E	e02n	CLSI	#, E ●	95,9	0,4	0,4	5,1	92,8	0,4	0,4	7,5	95,2
			CA-SFM	I ●	94,7	9,4	0,0	0,3	95,0	9,4	0,0	0,3	
Gentamicina	GM	gm01n	CLSI	#, E, Staph	99,2	0,0	0,0	0,8	95,1	0,0	0,0	4,9	100
			CA-SFM	E, Staph	99,2	0,0	0,0	0,8	95,1	0,0	0,0	4,9	
Gentamicina de alto nivel	HLG	hlg01n	CLSI	#, E	N/C	N/C	N/C	N/C	100	N/C	N/C	N/C	100
			CA-SFM	E, Enc	N/C	N/C	N/C	N/C	100	N/C	N/C	N/C	
Resistencia inducible a clindamicina	ICR	icr03n	CLSI (FDA)	#, E	N/D	N/D	N/D	N/D	(468/479) 97,7	(1/66) 1,5	(10/413) 2,4	N/D	100
Nota(s):													
Se observó un error muy grave (VME) con <i>Staphylococcus aureus</i> durante la evaluación del rendimiento clínico de resistencia inducible a clindamicina VITEK® 2 AST-GP. Pruebas ulteriores confirman que este aislado presentaba una resistencia constitutiva a la clindamicina, por lo que el aislado es ICR-negativo.													
Levofloxacino	LEV	lev01n	CLSI	#, E	99,3	0,0	0,0	0,2	95,8	0,0	0,0	4,2	100
Linezolid	LNZ	lnz02n	CLSI	#, E	98,7	0,0	0,1	0,1	98,9	0,0	0,1	1,0	100
			CA-SFM	E	98,7	0,0	0,1	0,7	92,6	0,0	0,1	7,3	
Nitrofurantoína	FT	ft01n	CLSI	#, E	98,3	0,0	1,4	0,0	91,7	0,0	1,4	7	100
Oxacilina	OX1	ox101n	CLSI	#, E, Staph	97,4	1,6	1,1	0,0	97,1	2,2	3,4	0,0	98,1
Rifampicina	RA	ra03n	CLSI	E	99,8	0,0	0,0	0,0	99,6	0,0	0,0	0,4	100
Estreptomina de alto nivel	HLS	hls01n	CLSI	#, E, Enc	N/C	N/C	N/C	N/C	100	N/C	N/C	N/C	100
			CA-SFM	E, Enc	–	–	–	–	100	0,0	0,0	–	
Teicoplanina	TEC	tec02n	CLSI	E	94,1	0,8	0,0	0,5	98,5	0,8	0,0	1,4	98,9
Tetraciclina	TE	te03n	CLSI	#, E	99,1	1,2	0,4	0,5	99,3	1,2	0,5	0,8	94,8
Tigeciclina	TGC	tgc02n	CLSI	#, E	–	–	–	–	99,4	66,7†	0,4	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	
Trimetoprim/Sulfametoxazol	SXT	sxt02n	CLSI	I ②	97,3	1,6	1,5	0,0	–	–	–	–	97,6
			CA-SFM	I ②	97,3	0,0	0,8	1,8	–	–	–	–	
Vancomicina	VA	va04n	CLSI ³	#, E ②	99,9	0,0	0,0	0,1	99,7	0,0	0,0	0,3	100
			CA-SFM	E ②	99,9	0,0	0,0	0,1	99,7	0,0	0,0	0,3	

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 Comentario: designaciones específicas de organismos Staph para *estafilococos*, Enc para *enterococos*, S aga para *streptococos* del grupo B y Sau para *Staphylococcus aureus*.

³ Los puntos de corte de la FDA se utilizan en la norma de interpretación CLSI (comité de puntos de corte) en el software de VITEK® 2 Systems.

Staphylococcus spp., a excepción de la benzilpenicilina (penicilina), el rendimiento en esta tabla representa resistencia obligada basada en resistencia a la oxacilina.

* Las características de rendimiento se establecieron basándose en un conjunto de 340 aislados de *S. aureus* y 20 enterococos. Se incluyeron los enterococos para capturar la resistencia a vanA. El resultado de un test para *Enterococcus* fue falsamente negativo. Todos los *S. aureus* funcionaron tal como se esperaba.

† Error no definido; solo puntos de corte sensible (S), no existen puntos de corte I ni R. Para todos los beta-lactámicos grampositivos con indicios de

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

N/C = No corresponde

Ref. = Método de referencia para estudio de rendimiento clínico.

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

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

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
Ampicilina	AM	am01n	<i>Enterococcus</i>	97,7	1,4	0,4	1,0	97,7	1,4	0,4	1,6
Benzilpenicilina	P	p05n	<i>Staphylococcus, S. agalactiae</i>	98,3	0,8	1,9	0,0	98,3	0,8	3,9	0,0
Ciprofloxacino	CIP	cip01n	<i>Staphylococcus</i>	99,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Clindamicina	CM	cm04n	<i>Staphylococcus</i>	96,0	0,8	0,2	0,6	97,5	0,8	0,2	2,2
Eritromicina	E	e02n	<i>Staphylococcus</i> ①	94,7	9,4	0,0	0,0	95,3	9,4	0,0	0,0
Gentamicina	GM	gm01n	<i>Staphylococcus</i>	99,2	0,0	0,0	0,0	99,7	0,0	0,4	0,0

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
Resistencia inducible a clindamicina	ICR	icr03n	<i>S. aureus</i> , <i>S. lugdunensis</i> , <i>Staphylococcus coagulasa</i> negativo	N/D	N/D	N/D	N/D	(468/479) 97,7	(1/66) 1,5	(10/413) 2,4	N/D
Levofloxacino	LEV	lev01n	N/C	99,7	1,4	0,0	0,0	98,4	1,4	0,0	1,3
Linezolid	LNZ	lnz02n	N/C	98,7	0,0	0,1	0,0	99,5	0,0	0,5	0,0
Nitrofurantoína	FT	ft01n	<i>S. saprophyticus</i>	98,2	0,0	0,0	0,0	100	0,0	0,0	0,0
Rifampicina	RA	ra03n	<i>Staphylococcus</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i>	96,0	18,2	0,0	3,5	88,4	18,2	0,0	11,7
Teicoplanina	TEC	tec02n	N/C	97,2	0,0	0,0	0,0	99,8	0,8	0,1	0,0
Tetraciclina	TE	te03n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i>	98,5	1,0	1,4	0,3	96,0	1,0	1,4	2,8
Tigeciclina	TGC	tgc02n	N/C	99,0	0,0	0,0	0,3	99,5	66,7	0,0	0,3
Trimetoprim/ Sulfametoxazol	SXT	sxt02n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i> ②	92,9	6,7	4,1	2,2	89,8	6,7	4,1	6,2
Vancomicina	VA	va04n	<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>Enterococcus</i> ② (puntos de corte de EUCAST v1.3)	99,8	2,0	0,0	0,0	99,7	4,1	0,1	0,0
			<i>Staphylococcus</i> , <i>S. agalactiae</i> , <i>Enterococcus</i> ② (puntos de corte de EUCAST v2.0)	99,8	2,1	0,0	0,0	99,7	8,3	0,0	0,0

¹ Comentario: a menos que se indique de otro modo, el rendimiento es para *Staphylococcus*, *Enterococcus* y *S. agalactiae*.

² 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).

Clave:

= 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.

N/C = No corresponde

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-GP (keyID)

- *Staphylococcus coagulasa* negativo*
- *Staphylococcus coagulasa* positivo*
- *Enterococcus avium*
- *Enterococcus casseliflavus**
- *Enterococcus durans*
- *Enterococcus faecalis**
- *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™
- *Enterococcus faecalis* ATCC® 51299™
- *Enterococcus faecium**

- *Enterococcus gallinarum**
- *Enterococcus hirae*
- *Enterococcus malodoratus*
- *Enterococcus mundtii*
- *Enterococcus* spp.*
- *Escherichia coli* ATCC® 35218™
- *Staphylococcus aureus**
- *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-976™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-977™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® BAA-1026™
- *Staphylococcus auricularis**
- *Staphylococcus capitis**
- *Staphylococcus chromogenes**
- *Staphylococcus cohnii**
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *cohnii**
- *Staphylococcus cohnii* ssp. *urealyticus**
- *Staphylococcus epidermidis**
- *Staphylococcus haemolyticus**
- *Staphylococcus hominis**
- *Staphylococcus hominis* ssp. *hominis**
- *Staphylococcus hyicus**
- *Staphylococcus intermedius**
- *Staphylococcus kloosii**
- *Staphylococcus lentus**
- *Staphylococcus lugdunensis**
- *Staphylococcus pseudintermedius*
- *Staphylococcus saprophyticus**
- *Staphylococcus schleiferi**
- *Staphylococcus sciuri**
- *Staphylococcus simulans**
- *Staphylococcus warneri**
- *Staphylococcus xylosum**
- *Streptococcus agalactiae**
- *Streptococcus pneumoniae**
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™

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.

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.











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.



TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante legal

Símbolo	Significado
	Limitación de temperatura
	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.

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
2021-02	057998-01	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 2021

Sobrerótulo:

Lote:

Vencimiento:


Establecimiento Importador:

bioMérieux Argentina S.A. Arias 3751. Piso 3. CP 1430. CABA.

Directora Técnica: Bioq. Laura García del Busto. MN: 12.187.

Autorizado por ANMAT – PM-1149-295.

Tel: (54-11) 5555-6800. E-mail: AR-Consultas@biomerieux.com


GABRIEL DE LEON
DNI: 27941903
APODERADO


Bioq. Laura García Del Busto
Directora Técnica
BioMérieux Argentina S.A.
M.N. 12187



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.27 10:44:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.27 10:44:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005613-22-8

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005613-22-8

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 424064 VITEK® 2 AST-P665

Marca comercial: bioMérieux

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

La tarjeta de sensibilidad de gram positivos 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 Staphylococcus spp.,

Enterococcus spp. y S. agalactiae a agentes antimicrobianos cuando es utilizada según las instrucciones.

Forma de presentación: Caja por 20 tarjetas. Composición declarada en el instructivo de uso.

Período de vida útil: 18 meses

+2°C a +8°C

Nombre del fabricante:

bioMérieux, Inc. para bioMérieux S.A.

Lugar de elaboración:

Planta de Manufactura:

bioMérieux, Inc.

100 Rodolphe Street

Durham, North Carolina 27712 - EEUU

Responsable Legal:

bioMérieux S.A.

376 Chemin de l'Orme

69280 Marcy-l'Etoile - Francia

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1149-295 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005613-22-8

N° Identificadorio Trámite: 41426

AM