



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004943-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004943-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Beckman Coulter.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Beckman Coulter de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-120166553-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-442 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Marca comercial: Beckman Coulter

Indicación/es de uso:

Para su uso con paneles CIM gramnegativos deshidratados/paneles combinados y paneles gramnegativos combinados de punto de corte deshidratados MicroScan. Los paneles MicroScan están diseñados para determinar la sensibilidad a antimicrobianos y/o identificar a nivel de especie bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

Modelos:

MicroScan Neg Combo 94

Forma de presentación: 20 pruebas

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses / 2°C - 25°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 South Kraemer Boulevard, 92821 CA, Brea, USA

Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691, USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004943-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40868

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.22 10:05:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.22 10:06:08 -03:00



PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

REF C63727



Neg Combo 94



For Export Use Only

beckmancoulter.com/techdocs

CONTENTS		AST	[µg/mL]		
A/S	8/4-16/8	CH/CA	0.5/4,4/4	Gm	4-8
Ak	8-32	Cfx	8	Imp	1-4
Am	8-16	Cfz	2-4,16	Lvx	0.5-1
Aug	8/4	Cl	2-4	Mer	0.5-8
Azt	4-16	Cp	0.06,0.25-1	P/T	16/4,64/4
Cax	1-2	Cpe	2-16	T/S	2/38-4/76
Caz	1,4-16	Crn	8-16	Tgc	0.5-1
Caz/CA	0.25/4,2/4	Etp	0.5-1		
CH	2,16	Fos	32		

CONTENTS ID					
1. GLU	7. INO	13. LYS	19. CIT	25. OF/G	31. P4
2. SUC	8. ADO	14. ARG	20. MAL	26. OF/B	32. FdE4
3. SOR	9. MEL	15. ORN	21. ONPG	27. DCB	33. Cf2
4. RAF	10. URE	16. TDA	22. TAR	28. NIT	34. To4
5. RHA	11. H ₂ S	17. ESC	23. ACE	29. K ₄	
6. ARA	12. IND	18. VP	24. GET	30. Cl ₄	

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



Made in USA
Beckman Coulter, Inc.
 250 S. Kraemer Blvd.
 Brea, CA 92821 United States
 www.beckmancoulter.com

EC REP **Beckman Coulter Eurocenter S.A.**
 22, rue Juste-Olivier
 Case Postale 1044
 CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
 Tel: +41 (0) 22 365 36 11

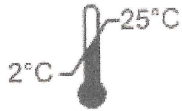


REF C63727



For Export Use Only

NC94





1. Nombre del Producto	MicroScan Neg Combo 94
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	20 pruebas
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD

Lionel Zaga
 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

Gabriela A. Clivdino
 Gabriela A. Clivdino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 10080
 Beckman Coulter, Argentina




8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-25°C

RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
Fabricante legal: Beckman Coulter Inc., 250 South Kraemer Boulevard, 92821 CA, Brea, USA
Sitio de fabricación: Beckman Coulter Inc., 2040 Enterprise Blvd., West Sacramento CA 95691, USA
"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-442


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO




Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093




PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1. Nombre del Producto	MicroScan Neg Combo 94
2. Número de lote o partida	
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 prueba
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-25°C


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. Zaga'.

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Cividino'.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

MicroScan

Manual de procedimientos para microorganismos gramnegativos, multirregional y actualización de paneles 08 (PU-08)

REF C32368, C58012, C63726, C63727,
C79387, C79388, C79389

USO PREVISTO

Para su uso con paneles CIM gramnegativos deshidratados/paneles combinados y paneles gramnegativos combinados de punto de corte deshidratados MicroScan. Los paneles MicroScan están diseñados para determinar la sensibilidad a antimicrobianos y/o identificar a nivel de especie bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las pruebas de sensibilidad antimicrobiana son miniaturizaciones de la prueba de sensibilidad por dilución en caldo que se han deshidratado. Se diluyen diversos antimicrobianos en caldo Mueller-Hinton suplementado con calcio y magnesio hasta concentraciones que abarcan el intervalo de interés clínico.^{1,2}

El caldo de trimetoprim y trimetoprim/sulfametoxazol contiene timidina fosforilasa para reducir los niveles de timidina en el medio. Tras la inoculación y rehidratación con una suspensión normalizada de microorganismo y la incubación a 35 °C durante al menos 16 horas, la concentración inhibitoria mínima (CIM) del microorganismo de la prueba se determina observando la concentración antimicrobiana más baja que muestre inhibición del crecimiento.^{2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22}

Se utilizan pruebas convencionales y cromogénicas modificadas para la identificación de bacilos gramnegativos fermentadores y no fermentadores. La identificación se basa en la detección de cambios de pH, la utilización del sustrato y el crecimiento en presencia de antimicrobianos después de 16-42 horas de incubación a 35 °C.²³

Los paneles que contienen ceftazidima, aztreonam, cefotaxima o ceftriaxona a 1 µg/mL o cefpodoxima a 1 o 4 µg/mL (dependiendo del tipo de panel) pueden utilizarse para detectar la presencia de cepas de *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca* o *K. pneumoniae* que se sospecha que producen betalactamasas de espectro extendido (ESBL).

La funcionalidad de detección de ESBL con ceftriaxona se ha desactivado en la actualización de paneles LabPro v4.11-05 para los tipos de paneles que informan sobre los puntos de corte de Enterobacteriaceae actualizados y que contienen diluciones mínimas de ceftriaxona a 1 y 2 µg/mL y que NO contienen agentes antimicrobianos de confirmación de ESBL (p. ej., Cft/CA, Caz/CA). En el caso de cepas de *Proteus mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para propósitos de detección de ESBL.

Pueden usarse paneles que contienen ceftazidima/ácido clavulánico y cefotaxima/ácido clavulánico para confirmar la presencia de ESBL. El análisis de confirmación es una disminución ≥ 3 diluciones dobles en las CIM de microorganismos sospechosos ante la ceftazidima o cefotaxima en presencia de una concentración fija de ácido clavulánico frente a su CIM cuando se analizan por sí solos.

El contenido del manual de procedimientos indicado en la etiqueta (p. ej. los criterios de interpretación, los tiempos de lectura de los paneles o las limitaciones) puede diferir de los criterios del gestor de información de procedimiento LabPro debido a las diferencias en las versiones del software y del panel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

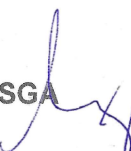
1. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
3. Este material contiene agentes infecciosos y debe desecharse de manera adecuada como un residuo con riesgo biológico.
4. Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.
5. La seguridad y eficacia de los antimicrobianos analizados mediante este dispositivo, pueden o no haberse establecido en ensayos clínicos adecuados y bien controlados para el tratamiento de infecciones clínicas causadas por microorganismos ajenos a los encontrados en las indicaciones y la sección de uso del prospecto del medicamento. Se desconoce la trascendencia clínica en dichos casos. El etiquetado aprobado para antimicrobianos específicos contempla los usos para los que está aprobado el medicamento antimicrobiano.


ALMACENAMIENTO

Almacene los paneles MicroScan a una temperatura entre de 2 y 25 °C.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

SIGNOS DE DETERIORO

Una exposición prolongada a condiciones de conservación diferentes de las recomendadas puede ocasionar una pérdida de potencia de los antimicrobianos o hidrólisis de los sustratos de identificación. No utilizar después de la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Beckman Coulter para obtener más ayuda.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras apropiadas deben recogerse, transportarse y colocarse en un medio de aislamiento primario, siguiendo los procedimientos recomendados en el *Manual of Clinical Microbiology (Manual de microbiología clínica)*.³

MATERIALES SUMINISTRADOS

Consultar la etiqueta de la caja para ver el contenido específico del panel.

MATERIALES NECESARIOS, NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

Estándar de turbidez de McFarland 0,5

N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 %, 30 mL (B1010-45A) o 250 mL (B1015-45)

Ácido sulfanílico al 0,8 %, 30 mL (B1010-44A) o 250 mL (B1015-44)

Solución salina al 0,85 % esterilizada en autoclave, 3 mL

Pipeta de 100 µL con puntas estériles desechables

Cloruro férrico al 10 %, 30 mL (B1010-48A) o 250 mL (B1015-48)

Hidróxido de potasio al 40 %, 30 mL (B1010-43A) o 250 mL (B1015-43)

Alfa naftol al 5 %, 30 mL (B1010-42A)

Paneles cubridores (B1010-56B)

Equipo general de laboratorio

Juego de Inoculators-D (B1013-4)

Agua para inóculo, 3 mL (B1015-2)

Agua para inóculo con PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Reactivo de Kovacs, 30 mL (B1010-41A) o 250 mL (B1015-41)

Visor de microdilución

Aceite mineral, 60 mL (B1010-40)

Aceite mineral, 250 mL: para su uso solo con instrumentos WalkAway *SI* y WalkAway *plus* y la función de adición WalkAway (B1010-40A)

Reactivo de oxidasa

Sistema de inoculación Prompt® (B1026-10D)**

Microorganismos de control de calidad (consulte el manual de referencias de CC internacional)

Kit cuentagotas de reactivos (B1013-12A)

Rehidratador/Inoculador RENOK (B1018-14) o equivalente

Tiras de sellado (B1010-51)

Turbidímetro

Agite

Etiquetas de código de barras (B1018-129)

Tapas para las bandejas WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMIENTO

Preparación del panel

1. Extraiga los paneles que se van a utilizar del lugar en el que se conservan. No los utilice si se ve alterada la integridad del envase (si no está sellado, o si está perforado o desgarrado).

*Surfactantes PLURONIC®, una marca comercial registrada de BASF Corporation, Parsippany, NJ, EE. UU.

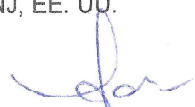
**3M, St. Paul, MN (EE. UU.)

C79894-AA

65 of 144



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

2. Corte la bolsa para abrirla y retire el panel. Si estaba almacenado en el refrigerador, extraer inmediatamente el panel de la bolsa de aluminio.
3. **No deben utilizarse los paneles en caso de existir cualquiera de las condiciones siguientes:**
 - A. El desecador no está presente o está dañado.
 - B. Los pocillos del panel están decolorados (p. ej., DCB, distintos antibióticos).
4. Deje que los paneles se atemperen a temperatura ambiente antes de rehidratarlos. Los paneles se pueden apilar con un panel cubridor encima. Todos los paneles deben utilizarse el mismo día, en caso contrario deben desecharse.

Preparación del inóculo

CLSI recomienda revisar periódicamente sus densidades de inóculo realizando recuentos de las colonias. Consulte las recomendaciones sobre el recuento de colonias en el documento M07-A10 de CLSI. Los resultados esperados para *E. coli* ATCC 25922 deben aproximarse bastante al valor de 5×10^8 UFC/mL para las concentraciones finales de la prueba.¹ El usuario debe prestar especial atención durante la preparación del inóculo, particularmente con los métodos manuales que dependen de técnicas como el sistema Prompt o que el inóculo se prepare sin la ayuda de un dispositivo fotométrico.

NOTA: No se admiten las técnicas de fase logarítmica y estacionaria con los productos MicroScan.

1. Técnica estándar de turbidez - Método de inoculación principal

Se recomienda la técnica estándar de turbidez para la inoculación directa de todos los bacilos gramnegativos aerobios.

- A. Usando un aplicador estéril, un hisopo o un asa bacteriológica, toque la superficie de 4–5 colonias grandes o 5–10 colonias pequeñas morfológicamente similares y bien aisladas de un cultivo de 18–24 horas en placa de agar no inhibitorio.
- B. Emulsione en 3 mL de agua para inóculo (agua desionizada esterilizada en autoclave).
- C. Tape bien y agite la suspensión durante 2–3 segundos. La turbidez final debe ser equivalente al estándar de turbidez de McFarland 0,5. Puede conseguirse una turbidez equivalente utilizando un turbidímetro de MicroScan con un intervalo de $0,08 \pm 0,02$.
- D. Pipetear 0,1 mL (100 μ L) de la suspensión estandarizada en 25 mL de agua para inóculo con PLURONIC. Tape bien. Invierta entre 8 y 10 veces para mezclar.

2. Sistema Prompt

El sistema Prompt se puede utilizar para inocular bacilos gramnegativos. Consulte el Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de procedimiento de inoculación con Prompt) para utilizar el sistema Prompt de forma adecuada.

Prueba de la oxidasa

Realice la prueba de la oxidasa antes de inocular los paneles. Registre los resultados en el espacio adecuado en la hoja de trabajo o según lo requiera la instrumentación. Los resultados de la oxidasa apoyan la separación de los taxones y la notificación temprana de los no fermentadores (p. ej., el complejo *Acinetobacter baumannii*). Para los instrumentos WalkAway, se recomienda introducir resultados de la oxidasa antes de imprimir los códigos de barras. Algunos no fermentadores se pueden mantener hasta las 42 horas en función del crecimiento. El reactivo de oxidasa recomendado es tetrametil-p-fenileno-diamina-dihidroclorida.

Rehidratación e inoculación del panel

La rehidratación e inoculación se realiza utilizando el sistema RENOK con Inoculators-D. Consulte el RENOK Operator's Manual for use (Manual del operador del sistema RENOK) para obtener instrucciones de uso. Si se utiliza un sistema alternativo, rehidrate con $115 \mu\text{L} \pm 10 \mu\text{L}$ de agua para inóculo (PLURONIC). Se debe obtener una concentración final en el pocillo de $3-7 \times 10^8$ UFC/mL. Para asegurar la viabilidad y pureza del microorganismo analizado, debe prepararse una placa de pureza extendiendo el inóculo en una placa de agar apropiada e incubando en las condiciones adecuadas. Si la placa de pureza presenta dos o más tipos de colonias, vuelva a aislar las colonias y repita la prueba.

Recubrimiento de pruebas bioquímicas

1. Utilice una botella cuentagotas para añadir a los pocillos de GLU, URE, H₂S, LYS, ARG, ORN y DCB 3 gotas de aceite mineral. (Estos pocillos aparecen subrayados en el panel.)
2. Los medios de los pocillos deben cubrirse completamente con aceite mineral, pero el aceite no debe desbordar los pocillos.

NOTA: Los instrumentos WalkAway *SI* y WalkAway *plus* (y el instrumento WalkAway actualizado con la función de adición de aceite automatizada) añaden automáticamente aceite a los pocillos adecuados.

Tira de sellado

Solo para microorganismos con oxidasa positiva, coloque una tira de sellado sobre los pocillos de CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B y DCB. El orificio de localización de un cuarto de pulgada de la cinta debe estar alineado sobre el pocillo de DCB. En los sistemas WalkAway, se utiliza la tapa en lugar de una tira de sellado.

Incubación


1. Los paneles se pueden incubar en un sistema WalkAway o fuera del instrumento llevando a cabo los siguientes pasos:
 - A. Para tener garantizada una distribución térmica uniforme durante la incubación, apile los paneles en grupos de 3-5.
 - B. Coloque un panel cubridor limpio sobre cada grupo de paneles para impedir la evaporación. Los paneles cubridores pueden volver a utilizarse. No descontamine los paneles cubridores con alcohol. Se pueden limpiar con agua y jabón. Enjuague bien y deje secar al aire.
 - C. Incube los paneles como mínimo durante 16 horas a 35 °C en un incubador sin CO₂.

Lectura de los paneles

Los paneles se pueden leer manualmente a través del Visor de microdilución MicroScan o en los instrumentos MicroScan (sistemas autoSCAN-4 y WalkAway). Consulte el LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro) para leer los paneles con la instrumentación de MicroScan.

1. Después de 16-20 horas de incubación, retire los paneles del incubador.
2. Limpie el fondo del panel con un paño que no deje pelusa para eliminar cualquier tipo de condensación o suciedad que pudiera estar presente.
3. Lea los paneles solo si el pocillo de control de crecimiento está turbio. No lea el panel si el pocillo de control está turbio o no hay crecimiento en el pocillo de crecimiento. El crecimiento en los pocillos de antimicrobianos aparece como turbidez, que puede presentarse a modo de neblina blanca en todo el pocillo, un botón blanco en el centro del pocillo o un crecimiento granular fino en todo el pocillo. Si el crecimiento es inapropiado o no hay crecimiento, el pocillo presentará un color blanquecino o el caldo será transparente.
4. Si los resultados se leen manualmente, registre los resultados en la hoja de trabajo apropiada.
5. Lectura de las sensibilidades antimicrobianas
 - A. Lea todos los antimicrobianos y el CET contra un fondo negro (iluminado indirectamente).
 - B. Registre los resultados de CIM de la siguiente forma:
 - a. Tras 16-20 horas de incubación, registre la CIM como la concentración antimicrobiana más baja que muestra inhibición del crecimiento.
 - b. Cuando hay crecimiento en todas las concentraciones de un antimicrobiano, la CIM se registra como superior a (>) la concentración más alta.
 - c. Cuando no hay crecimiento en ninguna de las concentraciones de antimicrobianos, la CIM se registra como inferior o igual a (≤) la concentración más baja.
 - d. Un pocillo transparente en una serie de pocillos con crecimiento (p. ej. crecimiento a 1, 2 y 8 µg/mL, pero no a 4 µg/mL) se denomina pocillo salteado y debe ignorarse.
 - e. Un crecimiento puntual en pocillos aislados indica contaminación. Deberá repetirse el análisis.
 - f. Puede observarse un "efecto de arrastre" en algunas combinaciones de fármaco/microorganismo como *Proteus* con cefuroxima (Crm), ceftolozano/tazobactam (C/T) e imipenem (Imp), *Serratia* con agentes betalactámicos (por ejemplo, imipenem (Imp) y piperacilina/tazobactam (P/T)) y *B. cepacia* y *B. pseudomallei* con ceftazidima (Caz) y piperacilina (Pi). La formación de arrastre también puede observarse en el caso de trimetoprim/sulfametoxazol (T/S) y trimetoprim (T) mediante el sistema de rehidratación/inoculación RENOK debido a la concentración del inóculo. El punto final deberá leerse como la concentración más baja que, al compararse con el pocillo de crecimiento, muestra:
 - 1) Aproximadamente un 80 % de reducción del crecimiento (T/S, T)
 - 2) Un botón blanco con un diámetro inferior a 2 mm
 - 3) Un botón blanco semitranslúcido.³
6. Lectura de sustratos de identificación
 - A. Lea todos los sustratos de identificación con un fondo blanco a excepción de CET y los antimicrobianos utilizados para identificación (Cl₄, Cf₈, P₄, K₄, Fd₈₄, To₄) que se deben leer con un fondo negro (iluminado indirectamente).
 - B. Los siguientes sustratos se leen siempre a las 16-24 horas: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P₄, K₄, Cl₄, Fd₈₄, Cf₈, To₄.
 - C. Para versiones de LabPro superiores o iguales a la versión 4.42 (biotipo de 11 dígitos), si se cumple alguna de las siguientes condiciones:
 - a. GLU o SUC o SOR positivo, o
 - b. ARG positivo y OF/G positivo, o
 - c. ARG positivo y CET positivo, o


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

- d. LYS positivo, o
- e. ORN positivo, o
- f. OXI negativo y OF/G positivo y Fd₆₄ positivo y MAL positivo.

A continuación, añada reactivos y lea el resto de los sustratos después de 16-24 horas de incubación. Si no se cumple ninguna de las condiciones anteriores, vuelva a incubar los paneles otras 24 horas antes de añadir reactivos y leer el resto de los sustratos.

- D. Si, después de la reincubación, el microorganismo sigue sin presentar reacciones, compruebe que dicho microorganismo ha crecido en los carbohidratos con indicador rojo de fenol (especialmente si el crecimiento es limitado o nulo en el control de crecimiento Mueller-Hinton). Si el crecimiento es nulo en los carbohidratos con indicador rojo de fenol, debe sospecharse la existencia de un microorganismo de cultivo exigente, como las especies de *Vibrio* halofílico. Se debe repetir una tinción de Gram para confirmar que es gramnegativo.
 - a. Si se sospecha de la existencia de una enfermedad de importancia clínica debido a un microorganismo *Vibrio* halofílico, repita la prueba emulsionando varias colonias en 3,0 mL de solución salina estéril al 0,85 % y realice también pruebas adicionales, incluido el crecimiento en sal, según recomiende el software. La turbidez final debe ser equivalente a la de un patrón de turbidez McFarland 0,5. Se puede conseguir una turbidez equivalente utilizando un turbidímetro MicroScan con un intervalo de 0,08 ± 0,02. Vuelva a hidratar el panel con 25 mL de agua para inóculo no inoculada con PLURONIC mediante un RENOK. Con una pipeta estéril, añada una gota (45-50 µL) de la solución salina a cada uno de los pocillos de identificación, incluyendo los pocillos de crecimiento Cl₄, Cf₈, To₄, P₄, K₄ y Fd₆₄. Deben seguirse el resto de pasos de procesamiento del panel.
- E. Antes de realizar la lectura, añada los reactivos de la siguiente manera:
 - a. Añada 1 gota de hidróxido de potasio (KOH) al 40 % y 1 gota de alfa naftol al 5 % al pocillo de VP. Espere 20 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción de VP.
 - b. Añada 1 gota de cloruro férrico al 10 % al pocillo de TDA. El color cambiará inmediatamente.
 - c. Añada 3 gotas del reactivo de Kovacs de MicroScan al pocillo de IND. El color cambiará inmediatamente. NOTA: El reactivo de Kovac de MicroScan es una fórmula especial diseñada para su uso con los instrumentos MicroScan. Solo se necesita una gota si los paneles se leen manualmente.
 - d. Añada 1 gota de ácido sulfanílico al 0,8 % y, a continuación, 1 gota de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 % al pocillo de NIT. Antes de leer el resultado, espere al menos 5 minutos para que se desarrolle la reacción de NIT.

F. Consulte la sección RESULTADOS para obtener ayuda en la interpretación bioquímica.

RESULTADOS

1. Resultados bioquímicos

A. Interpretaciones bioquímicas

Pocillo	Reactivo	Positivo	Negativo
GLU		Solo amarillo intenso Algunos no fermentadores pueden producir un color dorado que debe considerarse negativo.	De naranja a rojo
SUC		De amarillo a amarillo/naranja	De naranja a rojo
SOR			
RAF			
RHA			
ARA			
INO			
ADO			
MEL			
URE		De magenta a rosa	Amarillo, naranja o rosa claro
H ₂ S		Precipitado negro o botón negro	No se ennegrece
IND	Añada 3 gotas (o una gota si el panel se lee visualmente) del reactivo de Kovac. de MicroScan. El color se desarrolla inmediatamente.	De rosa a rojo <i>Providencia</i> sp. puede producir un color rosa claro que debe considerarse positivo.	De amarillo claro a naranja

Compare LYS, ARG y ORN con DCB. Estos pocillos deben recubrirse con aceite para que los resultados sean válidos. El color morado se considera positivo en la comparación con un pocillo de DCB gris. El color gris se considera positivo en la comparación con un pocillo de DCB amarillo. En el caso de los no fermentadores, una prueba positiva debe tener un tono morado bastante más intenso que el del control base. Si el control base es morado, se ha alcalinizado el medio base y los pocillos de LYS, ARG y ORN deben informarse como negativos. Las especies de *Achromobacter* y *Ochrobactrum anthropi* suelen ofrecer esos resultados.

LYS
ARG

De morado a gris

Fermentadores:

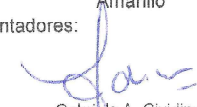
Amarillo

No fermentadores:

C79894-AA

68 of 144


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
AFODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 16202/ M.P. 18093

Pocillo	Reactivo	Positivo	Negativo
ORN		Morado	De incoloro a gris
TDA	Añada 1 gota de cloruro férrico al 10 %. El color se desarrolla inmediatamente.	Cualquier tono marrón	De amarillo a naranja
ESC		De marrón claro a negro	De beige a incoloro
VP	Añada 1 gota de KOH al 40 % y 1 gota de alfa naftol al 5 %. Espere 20 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción.	Rojo Algunos no fermentadores pueden producir un color rosa claro después de 18 horas de incubación, lo que debe considerarse negativo.	Incoloro
ONPG		Amarillo Compare cualquier pocillo de ONPG que tenga un color claro con el pocillo de cetrimida. Si el pocillo de ONPG muestra cualquier tono amarillo en comparación con el pocillo de cetrimida, notifíquelo como positivo.	Incoloro
CIT MAL TAR ACE		De azul a azul verdoso Cualquier tono de azul se considera positivo	De verde a amarillo
CET		Crecimiento	Sin crecimiento
OF/G	NOTA: Compare con el control de la OF base. Si la OF base es verde: Si la OF base es azul o azul verdosa:	Amarillo De amarillo a verde	De verde a azul Azul
NIT	Añada 1 gota de ácido sulfanílico al 0,8 % y, a continuación, 1 gota de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 %. Espere 5 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción.	Rojo	De incoloro a rosa claro
P ₄ K ₄ Cl ₄ Fde ₄ To ₄ Cf ₈		Crecimiento	Sin crecimiento
LOC	Solo para el reconocimiento de paneles en los sistemas autoSCAN-4 y WalkAway.		

B. Identificación de microorganismos

El Biotype Lookup Program del gestor de información LabPro y del sitio web de Beckman Coulter se utiliza para la identificación de organismos desconocidos sujetos a pruebas. El programa muestra la identificación del microorganismo y las probabilidades relativas, en el orden de la probabilidad mayor, hasta un total acumulado del 99,9 %. Si un número de biotipo resulta ser un "Biotipo muy raro", consulte el software LabPro, Utilities (Utilidades) > System (Sistema) > Biotype Lookup, o el Biotype Lookup Program del sitio Web de Beckman Coulter, o póngase en contacto con su distribuidor o representante local de Beckman Coulter.


2. Interpretación de los resultados de la CIM

La sensibilidad se determina comparando la CIM de un microorganismo con el nivel de antimicrobiano que puede alcanzarse en sangre o en orina. La siguiente tabla muestra los criterios de interpretación que indica el documento de CLSI, EUCAST, NOTA TÉCNICA NO 1/2013 (ANVISA) y el informe del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Algunos de ellos difieren de los puntos de corte de interpretación del fabricante, enumerados en el manual Physicians' Desk Reference (Vademécum médico).

Prueba de confirmación simplificada de ESBL

Antimicrobiano	Secuencias de dilución de ESBL: positivas		Secuencias de dilución de ESBL: negativas		Secuencias de dilución de ESBL: Imposible de interpretar
Caz	4->16	16->16	≤1	≤1, 4 - 8	>16
Caz/CA	≤0,25/4	≤0,25/4 - 2/4	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	8->32	32->32	≤2	≤2, 8 - 16	>32
Cft/CA	≤0,5/4	≤0,5/4 - 4/4	≤0,5/4	4/4	>4/4

Antimicrobiano	Ejemplo 1: Confirmación positiva	Ejemplo 2: Confirmación positiva	Ejemplo 3: Confirmación negativa	Ejemplo 4: Posible ESBL, imposible interpretar la prueba de confirmación. El microorganismo tiene CIM > la máxima dilución del panel.
Caz	8	16	4	>16
Caz/CA	≤0,25/4	≤0,25/4	2/4	>2/4
Cft	16	32	16	>32
Cft/CA	4/4	≤0,5/4	4/4	>4/4


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

3. Interpretaciones de los resultados de ESBL

- A. Ciertos miembros de Enterobacteriaceae, especialmente *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis* poseen enzimas beta-lactamasa nuevas capaces de hidrolizar las cefalosporinas de espectro extendido (p. ej., cefotaxima, ceftriaxona, ceftizoxima y ceftazidima) y aztreonam. Estas nuevas enzimas con frecuencia presentan patrones de sensibilidad inusuales para los antibióticos betalactámicos.

Debe sospecharse la posibilidad de una betalactamasa de espectro extendido en el caso de los aislamientos clínicos de *Klebsiella oxytoca*, *K. pneumoniae* y *Escherichia coli* con las CIM elevadas ($\geq 2 \mu\text{g/mL}$) de ceftazidima, aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona o CIM ≥ 2 o $\geq 8 \mu\text{g/mL}$ (dependiendo del tipo de panel) de cefpodoxima.

En el caso de cepas de *P. mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para fines de detección de BLEE. Un aislado clínico se considera positivo por medio de la prueba de confirmación BLEE si hay una disminución ≥ 3 diluciones dobles (es decir, una disminución en 3 pocillos) en un valor de CIM para el antibiótico probado con ácido clavulánico, en comparación con el valor de CIM de dicho antibiótico probado por separado. Aunque es necesario analizar tanto la cefotaxima como la ceftazidima con y sin ácido clavulánico, se considera que un resultado positivo (es decir, disminución ≥ 3 diluciones dobles en la CIM) con cualquiera de las combinaciones de antibióticos es una confirmación fenotípica positiva de BLEE.²

- B. Las versiones ≥ 1.1 de Lab Pro también proporcionan un método de detección personalizable de ESBL. Este método de detección utiliza la CIM de los antibióticos ceftazidima (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxima (Cft), cefpodoxima (Cpd) y ceftriaxona (Cax). Para obtener más información, consulte el LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro).
- C. El hallazgo de que los aislamientos son positivos a la detección pero negativos a la confirmación puede deberse a la presencia de otras betalactamasas tales como *ampC*.
- D. Para todas las cepas confirmadas productoras de BLEE, la interpretación de la prueba debe informarse como resistente para todas las penicilinas, cefalosporinas y aztreonam.^{1,2,24}

Puntos de interrupción interpretativos

Antimicrobianos	Abrev.	EUCAST ^{1,4}			CLSI ^{2,4}			OTRO ^{3,4}		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Amikacina	Ak									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤ 8	16	>16	≤ 16	32	≥ 64	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. y <i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤ 8	16	>16	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤ 16	32	≥ 64	-	-	-
Amoxicilina – Enterobacteriaceae (Enterobacterales)	Amx	≤ 8	-	>8	-	-	-	-	-	-
Amoxicilina/Ác. clavulánico (solo CLSI) – Enterobacteriaceae (Enterobacterales)	Aug	-	-	-	$\leq 8/4$	16/8	$\geq 32/16$	-	-	-
Amoxicilina/Ác. clavulánico-E ^{6,7,8}	Aug-E									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		$\leq 8/2$	-	$>8/2$	-	-	-	-	-	-
Ampicilina	Am									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤ 8	-	>8	≤ 8	16	≥ 32	-	-	-
<i>V. cholerae</i> (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤ 8	16	≥ 32	-	-	-
Ampicilina/Sulbactam (solo CLSI)	A/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	$\leq 8/4$	16/8	$\geq 32/16$	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp.		-	-	-	$\leq 8/4$	16/8	$\geq 32/16$	-	-	-
Aztreonam ⁹	Azt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) ¹⁰		≤ 1	2-4	>4	≤ 4	8	≥ 16	≤ 1	2-4	≥ 8
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤ 1	2-16	>16	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤ 8	16	≥ 32	-	-	-
Cefazolina (CLSI M100, 31. ^a ed.)	Cfz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) – (sistémico)		-	-	-	≤ 2	4	≥ 8	-	-	-
Enterobacterales (infecciones urinarias no complicadas debido a <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> y <i>P. mirabilis</i>)		-	-	-	≤ 16	-	≥ 32	-	-	-
Cefepima	Cpe									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) ¹⁰ (CLSI M100-S23)		≤ 1	2-4	>4	≤ 8	16	≥ 32	≤ 1	2-4	≥ 8
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤ 8	-	>8	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤ 8	16	≥ 32	-	-	-
Cefixima – Enterobacteriaceae (Enterobacterales)	Cfe	≤ 1	-	>1	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
Cefoperazona/Sulbactam ¹¹	C/S									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales), <i>P. aeruginosa</i> y <i>Acinetobacter</i> spp.		-	-	-	-	-	-	≤ 16	32	≥ 64
Cefotaxima ⁹	Cft									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤ 1	2	>2	≤ 1	2	≥ 4	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤ 8	16-32	≥ 64	-	-	-
Cefotaxima/Ác. clavulánico ^{12,13}	Cft/CA									
Cefotetan – Enterobacteriaceae (Enterobacterales)	Ctn	-	-	-	≤ 16	32	≥ 64	-	-	-

Antimicrobianos	Abrev.	EUCAST ^{1,4}			CLSI ^{2,4}			OTRO ^{3,4}		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Cefoxitina ¹⁴	Cfx	-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16-32	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16-32	>32
Cefpodoxima ⁹	Cpd	≤1	-	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)		≤1	-	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Cefsulodina ¹²	Cfs	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftazidima ⁹	Caz	≤1	2-4	>4	≤4	8	≥16	≤1	2-4	≥8
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales) ¹⁰		≤1	2-4	>4	≤4	8	≥16	≤1	2-4	≥8
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤8	-	>8	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacteriales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
<i>B. pseudomallei</i> (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ceftazidima/avibactam	CZA	≤8/4	-	>8/4	≤8/4	-	≥16/4	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales) (CLSI M100, 31. ^a ed.)		≤8/4	-	>8/4	≤8/4	-	≥16/4	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i>		≤8/4	-	>8/4	≤8/4	-	≥16/4	-	-	-
Ceftazidima/Ác. clavulánico ^{12,13}	Caz/CA	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ceftizoxima (CLSI M100-S19)	Cz	-	-	-	≤8	32	≥64	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)		-	-	-	≤8	32	≥64	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacteriales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤8	32	≥64	-	-	-
Ceftolozano/tazobactam	C/T	≤1/4	-	>1/4	≤2/4	4/4	≥8/4	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales) (CLSI M100, 31. ^a ed.)		≤1/4	-	>1/4	≤2/4	4/4	≥8/4	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i>		≤4/4	-	>4/4	≤4/4	8/4	≥16/4	-	-	-
PK/PPD (no relacionada con la especie)		≤4/4	-	>4/4	-	-	-	-	-	-
Ceftriaxona ⁹	Cax	≤1	2	>2	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacteriales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤8	16-32	≥64	-	-	-
Cefuroxima axetilo (oral) – Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)	Crm	≤8	-	>8	≤4	8-16	≥32	-	-	-
Cefuroxima sódica (parenteral) – Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)	Crm	≤8	-	>8	≤8	16	≥32	-	-	-
Cefalexina	Cfl	≤16	-	>16	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales) (EUCAST V11.0)		≤16	-	>16	-	-	-	-	-	-
Cefalotina ^{14,15}	Cf	-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16-32	>32
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales) (CLSI M100-S25)		-	-	-	≤8	16	≥32	≤8	16-32	>32
Cloranfenicol ¹⁶	C	≤8	-	>8	≤8	16	≥32	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
<i>V. cholerae</i> e <i>Y. pestis</i> (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacteriales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Ciprofloxacino	Cp	≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales) (excepto <i>Salmonella</i> spp.) (CLSI M100, 31. ^a ed.)		≤0,25	0,5	>0,5	≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
<i>Salmonella</i> spp. (CLSI M100, 31. ^a ed.)		≤0,06	-	>0,06	≤0,06	0,12-0,5	≥1	-	-	-
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤0,5	-	>0,5	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacteriales)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i> (CLSI M100 31. ^a ed.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>Y. pestis</i> (CLSI M45-A3)		-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. (CLSI M100, 31. ^a ed.)		≤1	-	>1	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>Aeromonas</i> spp. (CLSI M45, 3. ^a ed.)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Colistina	Cl	≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	≥4
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales) ¹⁰		≤2	-	>2	-	-	-	≤2	-	≥4
<i>Pseudomonas</i> spp.(EUCAST V6.0) ⁵		≤4	-	>4	-	-	-	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doripenem	Dor	≤1	2-4	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)		≤1	2-4	>4	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. y <i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤1	2-4	>4	-	-	-	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Doxiciclina	Dox	-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacteriales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacteriales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
<i>B. pseudomallei</i> , <i>V. cholerae</i> e <i>Y. pestis</i> (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ertapenem – Enterobacteriaceae (Enterobacteriales) ¹⁰	Etp	≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	≤0,5	1	≥2
BLEE-a ^{9,12} (Cefpodoxima)	ESa	-	-	-	-	-	-	-	-	-
BLEE-b ^{9,12} (Ceftazidima)	ESb	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Antimicrobianos	Abrev.	EUCAST ^{1,4}			CLSI ^{2,4}			OTRO ^{3,4}		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Fosfomicina ¹⁷	Fos									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤32	-	>32	-	-	-	-	-	-
Gatifloxacino ¹¹	Gat									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	-	-	-	≤2	4	≥8
Gemifloxacino – Enterobacteriaceae (Enterobacterales)	Gem				≤0,25	0,5	≥1	-	-	-
Gentamicina	Gm									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	4	>4	≤4	8	≥16	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. y <i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤4	-	>4	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
<i>Y. pestis</i> (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Impenem	Imp									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100, 31. ^a ed.) ¹⁹		≤2	4-8	>8	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. (CLSI M100, 31. ^a ed.)		≤2	4-8	>8	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤4	8	>8	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) distintas de <i>P. aeruginosa</i> (CLSI M100, 31. ^a ed.)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i> (CLSI M100 31. ^a ed.)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>B. pseudomallei</i> (CLSI M45-A3)		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Levofloxacina	Lvx									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	1	>1	-	-	-	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) excepto <i>Salmonella</i> spp. (CLSI M100, 31. ^a ed.)		-	-	-	≤0,5	1	≥2	-	-	-
<i>Salmonella</i> spp. (CLSI M100, 31. ^a ed.)		-	-	-	≤0,5	0,25-1	≥2	-	-	-
<i>Aeromonas</i> spp. (CLSI M45, 3. ^a ed.)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤1	-	>1	-	-	-	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp.		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Complejo <i>B. cepacia</i>		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>S. maltophilia</i>		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Otros no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i> (CLSI M100 31. ^a ed.)		-	-	-	≤1	2	≥4	-	-	-
Mecilinam	Mec									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Meropenem	Mer									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	4-8	>8	≤1	2	≥4	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. y <i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤2	4-8	>8	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. (CLSI M100, 31. ^a ed.)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i> (CLSI M100 31. ^a ed.)		-	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
Complejo <i>B. cepacia</i> (CLSI M100, 31. ^a ed.)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Meropenem-Vaborbactam	Mev									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (CLSI M100, 31. ^a ed.)		-	-	-	≤4/8	8/8	≥16/8	-	-	-
Mezlocilina (CLSI M100-S21)	Mz									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤64	-	≥128	-	-	-
Mlnociclina	Min									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Moxifloxacina (EUCAST V6.0) ^{11,16}	Mxf									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	1	>1	-	-	-	≤2	4	≥8
Ácido naldixico ^{14,15}	NA									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤16	-	≥32	≤8	16	>16
Netilmicina	Nt									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤8	16	≥32	-	-	-
Nitrofurantoina ¹⁵	Fd									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤64	-	>64	≤32	64	≥128	-	-	-
Norfloxacina ¹⁵	Nxn									
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤0,5	1	>1	≤4	8	≥16	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-

Antimicrobianos	Abrev.	EUCAST ^{1,4}			CLSI ^{2,4}			OTRO ^{3,4}		
		S	I	R	S	I	R	S	I	R
Ofloxacina	Ofi	≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) (EUCAST V6.0) ¹⁹		≤0,5	-	-	≤2	4	≥8	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Piperacilina	Pi	≤8	16	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	16	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤16	-	>16	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Piperacilina/tazobactam	P/T	≤8/4	16/4	>16/4	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/4	16/4	>16/4	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤16/4	-	>16/4	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤16/4	32/4-64/4	≥128/4	-	-	-
Tetraciclina ¹⁴	Te	-	-	-	≤4	8	≥16	≤4	8	>8
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		-	-	-	≤4	8	≥16	≤4	8	>8
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
<i>B. pseudomallei</i> , <i>V. cholerae</i> e <i>Y. pestis</i> (CLSI M45-A2)		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Ticarcilina (CLSI M100-S25)	Ti	≤8	16	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8	16	>16	≤16	32-64	≥128	-	-	-
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤16	-	>16	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales)		-	-	-	≤16	32-64	≥128	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i> (CLSI M100-S21)		-	-	-	≤64	-	≥128	-	-	-
Ticarcilina/Ác. clavulánico	Tim	≤8/2	16/2	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤8/2	16/2	>16/2	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
<i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤16/2	-	>16/2	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤16/2	32/2-64/2	≥128/2	-	-	-
Tigeciclina	Tgc	≤1	2	>2	-	-	-	≤2	4	≥8
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) ¹¹		≤1	2	>2	-	-	-	≤1	2	≥4
Enterobacteriaceae (Enterobacterales) ¹⁰		-	-	-	-	-	-	-	-	-
Tobramicina	To	≤2	4	>4	≤4	8	≥16	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2	4	>4	≤4	8	≥16	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. y <i>Pseudomonas</i> spp. ⁵		≤4	-	>4	-	-	-	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) y <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤4	8	≥16	-	-	-
Trimetoprim ¹⁵ – Enterobacteriaceae (Enterobacterales)	T	≤2	4	>4	≤8	-	≥16	-	-	-
Trimetoprim/Sulfametoxazol	T/S	≤2/38	4/76	>4/76	≤2/38	-	>4/76	-	-	-
Enterobacteriaceae (Enterobacterales)		≤2/38	4/76	>4/76	-	-	-	-	-	-
<i>Acinetobacter</i> spp. ⁵		≤4/76	-	>4/76	-	-	-	-	-	-
<i>S. maltophilia</i> ³		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
No Enterobacteriaceae (no Enterobacterales) diferentes a <i>P. aeruginosa</i>		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-
<i>B. pseudomallei</i> , <i>V. cholerae</i> e <i>Y. pestis</i> (CLSI M45-A3)		-	-	-	≤2/38	-	≥4/76	-	-	-

- Basado en EUCAST V8.1.²⁵
- Tomando como base los puntos de corte de interpretación indicados en el documento M100, 31.^a ed.² o M45-A3 del CLSI.²⁶ Los antimicrobianos incluidos en este panel no han demostrado ser seguros ni efectivos en el tratamiento de las infecciones clínicas de todos los microorganismos probados. Para informar de los resultados de antimicrobianos que hayan demostrado ser activos frente a grupos de microorganismos *in vitro* o en infecciones clínicas, consulte CLSI M100, tablas 1 y 2, o el prospecto farmacéutico.
- OTRAS intervenciones pueden basarse en los puntos de corte del fabricante, SFM o ANVISA. Consulte las siguientes notas a pie de página si desea más información.
- La CIM solo se debe notificar cuando no haya en la lista puntos de corte específicos de la especie o existan limitaciones (véase Limitaciones del procedimiento).
- Las interpretaciones del CLSI para *Acinetobacter* spp. y *Pseudomonas* spp. se incluyen en no Enterobacteriaceae (no Enterobacterales).
- Los puntos de corte de EUCAST para infección urinaria no complicada con Enterobacteriaceae (Enterobacterales) son S ≤ 32/2; I; R >32/2
- Algunos países prefieren categorizar los aislamientos de tipo natural de *E. coli* y *P. mirabilis* como intermedios. Cuando este es el caso, utilice el punto de corte de la CIM S ≤ 0,5 mg/L (conforme a las tablas de puntos de corte clínicos de EUCAST v. 8.1).
- No notifique *P. mirabilis* con los puntos de corte para Enterobacteriaceae (Enterobacterales) de tipo natural (WT) de EUCAST.
- Debe sospecharse la posibilidad de una betalactamasa de espectro extendido en el caso de los aislamientos clínicos de *K. oxytoca*, *K. pneumoniae* y *E. coli* con las CIM elevadas (≥ 2 µg/mL) de ceftazidima (o ESBL-b), aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona o CIM ≥ 2 o ≥ 8 µg/mL (dependiendo del tipo de panel) de cefpodoxima (o ESBL-a). En el caso de cepas de *P. mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para fines de detección de ESBL.¹
- OTRAS intervenciones pueden tomar como base los criterios establecidos por ANVISA NO 01/2013.²⁷
- OTRAS intervenciones pueden tomar como base los puntos de corte del fabricante.
- No existen puntos de corte para esta prueba.
- Los aislados clínicos de *K. oxytoca*, *K. pneumoniae*, *E. coli* y *P. mirabilis* con una disminución en la dilución doble ≥ 3 (es decir, una disminución en tres pocillos) en un valor de CIM para el antibiótico analizado con ácido clavulánico, en comparación con el valor de CIM de dicho antibiótico analizado por sí mismo, se consideran positivos para la confirmación fenotípica BLEE (CLSI).² Para obtener más información, véase el LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro).
- OTRAS intervenciones pueden tomar como base los puntos de corte de interpretación indicados en el informe de 2012 del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).²⁴

15. Solo se notificará el tratamiento de orina.
16. Solo se notificará la terapia sistémica.
17. Para paneles con la dilución más baja de fosfomicina de 64 µg/mL, las CIM ≤ 64 µg/mL se notificarán como N/R, ya que esta dilución no diferencia entre S y R.²⁵
18. La norma M100, 31.ª ed. del CLSI establece que las CIM de imipenem para *Proteus* spp., *Providencia* spp. y *Morganella morganii* tienden a ser más elevadas que las CIM de meropenem o doripenem. Estos aislamientos pueden tener CIM elevadas de imipenem por mecanismos distintos a la producción de *carbapenemasas*.
19. Las interpretaciones de las especies de *Salmonella* se basan en CLSI M100-S22.

NOTA SOBRE RESISTENCIA INTRÍNSECA: La resistencia intrínseca puede ser resistencia a los antimicrobianos inherente o innata (no adquirida), lo que se refleja en los patrones antimicrobianos naturales de todos o casi todos los representantes de una especie. La resistencia intrínseca es tan común que no es necesario el estudio de sensibilidad. Consulte el Anexo Intrinsic Resistance (Resistencia intrínseca) del Documento M100 del CLSI, así como las Reglas de experto sobre resistencia intrínseca de EUCAST para obtener información sobre las combinaciones de antimicrobiano/microorganismo que se deben notificar como resistentes. Un pequeño porcentaje (1-3 %) puede parecer sensible debido a la variación del método, mutación o bajos niveles de expresión de resistencia.

NOTA: los antimicrobianos enumerados en la tabla de puntos de corte interpretativos podrían no estar disponibles en todos los tipos de panel.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Bacterias de cultivo exigente: *Haemophilus* y otras bacterias gramnegativas de cultivo exigente no crecerán en caldo Mueller-Hinton que no se haya suplementado con factores de enriquecimiento del crecimiento.
2. Bacterias anaerobias: los paneles antimicrobianos y procedimientos descritos en este documento solo son adecuados para bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.
3. Es probable que sea necesario realizar pruebas adicionales para determinar la identificación final cuando se obtiene una identificación de baja probabilidad (<85 %) (consulte el Biotype Lookup Program de MicroScan o el Microbiology Manual [Manual de microbiología]).
4. La interpretación de los resultados de la prueba requiere personal clínico capacitado que deberá utilizar su buen juicio, conocimientos y pruebas confirmatorias adicionales en los casos en que se requiera, antes de aceptar la identificación de un microorganismo.
5. No deben usarse los números de biotipo para la identificación fenotípica de cepas aisladas de diversas muestras del mismo paciente.
6. Los resultados obtenidos con las combinaciones de microorganismo/antimicrobiano en la siguiente lista han demostrado CIM discrepantes al compararse con un método de referencia de incubación por la noche. Si el antimicrobiano es crítico para el paciente, se deberá emplear un procedimiento alternativo.

Microorganismo	Antimicrobianos que, si son críticos para el paciente, debe emplearse un método alternativo	Antimicrobianos que no se incluirán en el informe ¹
<i>Shigella</i> spp.	Ampicilina	
Todos los microorganismos		Mecilinam
<i>Acinetobacter</i> spp.		Ceftazidima/avibactam (solo CLSI) Ceftolozano/tazobactam (solo CLSI) Colistina Piperacilina/tazobactam Tigeciclina
<i>Aeromonas</i> spp.		Ceftazidima/avibactam (solo CLSI) Ceftolozano/tazobactam Doripenem
Complejo <i>B. cepacia</i>		Ceftazidima/avibactam (solo CLSI) Ceftolozano/tazobactam (solo CLSI)
<i>B. pseudomallei</i>		Ceftazidima/avibactam (solo CLSI) Ceftolozano/tazobactam (solo CLSI) Amoxicilina/Ác. clavulánico (solo CLSI) Levofloxacina (solo CLSI)
<i>C. koseri</i>		Piperacilina (solo EUCAST)
<i>E. cloacae</i>		Colistina Cloranfenicol (solo EUCAST) Ácido nalidixico
<i>Klebsiella</i> spp.		Trimetoprim (solo EUCAST)
<i>K. pneumoniae</i>		Ácido nalidixico Trimetoprim (solo EUCAST)
<i>M. morganii</i>		Cefotaxima Cloranfenicol (solo EUCAST)
No Enterobacteriaceae		Gatifloxacina Tigeciclina

Microorganismo	Antimicrobianos que, si son críticos para el paciente, debe emplearse un método alternativo	Antimicrobianos que no se incluirán en el informe ¹
Otras no Enterobacteriaceae		Ceftazidima/avibactam (solo CLSI) Ceftolozano/tazobactam (solo CLSI)
Otras no Enterobacteriaceae (excepto <i>Pseudomonas</i> spp.)		Amoxicilina/Ác. clavulánico-E (solo EUCAST) Colistina Ticarcilina/Ác. clavulánico (solo EUCAST)
<i>P. shigelloides</i>		Doripenem
<i>P. mirabilis</i>		Amoxicilina/Ác. clavulánico-E (solo puntos de corte de tipo natural de EUCAST) Cloranfenicol (solo EUCAST) Imipenem Tigeciclina Trimetoprim (solo EUCAST)
<i>P. aeruginosa</i>		Gatifloxacina Moxifloxacina Ticarcilina/Ác. clavulánico (solo CLSI) Tigeciclina
<i>Salmonella</i> spp.		Colistina
<i>Serratia</i> spp.		Cefotaxima
<i>S. marcescens</i>		Cefpodoxima (solo EUCAST) Cloranfenicol (solo EUCAST) Imipenem (solo CLSI) Trimetoprim (solo EUCAST)
<i>S. maltophilia</i>		Cefoperazona/Sulbactam Ceftazidima/avibactam (solo CLSI) Ceftolozano/tazobactam (solo CLSI) Mezlocilina Piperacilina Piperacilina/tazobactam Ticarcilina Tigeciclina
PK/PD (no relacionada con la especie)		Amoxicilina/Ác. clavulánico-E Ceftazidima/avibactam
<i>Vibrio</i> spp. (incluida <i>V. cholerae</i>)		Amoxicilina/Ác. clavulánico-E Ceftazidima/avibactam Ceftolozano/tazobactam Ciprofloxacino Doripenem Levofloxacina
<i>Y. pestis</i>		Amoxicilina/Ác. clavulánico-E Ceftazidima/avibactam Ceftolozano/tazobactam Levofloxacina (solo CLSI)

1. Si no se suprime la impresión en LabPro, usted debe suprimir manualmente el resultado. Consultar la LabPro Operator's Guide (Guía del usuario de LabPro) para ver las instrucciones.

7. Los resultados de las pruebas comparativas entre los paneles deshidratados gramnegativos MicroScan y los paneles de referencia congelados de incubación por la noche del CLSI, no coinciden con los intervalos de control de calidad aceptables de CLSI para *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 y *P. aeruginosa* ATCC 27853 con determinados antimicrobianos.
8. La utilidad de los métodos alternativos se comparó con los resultados obtenidos con paneles deshidratados leídos manualmente utilizando el método de inóculo de turbidez.
9. Los resultados de autoSCAN-4 obtenidos con *P. aeruginosa* aislada a partir de pacientes con fibrosis quística han mostrado CIM discrepantes al compararse con un método de referencia de incubación por la noche. Debido a que el crecimiento puede ser muy débil con *P. aeruginosa* aisladas a partir de pacientes con fibrosis quística, los resultados de CIM para estos aislamientos deben obtenerse mediante la lectura manual de los paneles o un instrumento WalkAway.
10. Con antimicrobianos betalactámicos (p. ej. Aztreonam, ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam), pueden observarse CIM elevadas si se sobreinoculan los paneles con microorganismos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp. y *Providencia* spp. La concentración del inóculo es crítica en el caso de estos antimicrobianos dado que su mecanismo de acción bloquea la síntesis de la pared celular bacteriana. El usuario debe prestar especial atención durante la preparación del inóculo, particularmente con los métodos manuales que dependen de técnicas como el sistema Prompt o que el inóculo se prepare sin la ayuda de un dispositivo fotométrico.
11. Debe notificarse a los funcionarios de salud pública sobre todos los aislamientos presuntamente identificados como *B. anthracis*, *Brucella* spp., *Y. pestis*, *B. mallei*, *B. pseudomallei* o *F. tularensis*. La confirmación de los aislamientos de estas bacterias puede requerir una prueba especializada que solo está disponible en laboratorios de referencia o

C79894-AA

75 of 144

de salud pública. Notifique únicamente ceftazidima, tetraciclina y trimetoprim-sulfametoxazol para *B. pseudomallei* y únicamente gentamicina, tetraciclina, cloranfenicol y trimetoprim/sulfametoxazol en el caso de *Y. pestis*.²⁴

12. No se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a ácido nalidíxico en cepas de *Salmonella*, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas comparativas. Se debe emplear un método alternativo.
13. Algunas cepas mucoides de microorganismos como *Klebsiella* spp. o *Pseudomonas* spp. podrían no adherirse a la varilla de Prompt al ir a recoger la colonia. Esto se podrá observar visualmente. Para estos microorganismos se debe utilizar un método alternativo de preparación del inóculo.
14. No se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a la tigeciclina y a la colistina, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas comparativas.
15. Los valores de CIM de muchos microorganismos de cultivo exigentes gramnegativos, entre los que se incluyen las especies *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, grupo HB-5 de CDC, *Eikenella corrodens*, *Kingella*, *Mannheimia haemolytica*, *Moraxella atlantae*, *Moraxella lacunata*, *Moraxella nonliquefaciens*, *Moraxella osloensis*, *Moraxella IPsyrobacter*, *Neisseria animaloris*, *Neisseria elongata*, *Neisseria weaveri*, *Neisseria zoodegmatis*, *Oligella ureolytica*, *Oligella urethralis*, *Paracoccus yeei* (grupo EO-2 de CDC), *Pasteurella*, *Psychrobacter phenylpyruvicus* y *Roseomonas*, están contraindicados y no deben notificarse en los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan.
Consulte el Miscellaneous Fastidious Organism Group (Grupo de microorganismos de cultivo exigentes variados) disponibles en LabPro (Utilities [Utilidades], Customization [Personalización], Code Groups [Grupos de códigos], Organisms [Microorganismos]) para obtener una lista completa de microorganismos.
16. Para Amoxicilina/Ác. clavulánico - E, confirmar visualmente los resultados de autoSCAN-4 con los puntos de corte del complejo *C. freundii*, la especie *Enterobacter* y la especie *Klebsiella* (infección del tracto urinario sin complicaciones).
17. Para ceftazidima/avibactam, la caracterización del grupo enzimático se realizó en el momento de las pruebas comparativas para cepas de *Pseudomonas aeruginosa*, a excepción de las pruebas de OprD (porina de la membrana externa).
18. La ceftazidima/avibactam no es activa contra las bacterias Enterobacteriaceae que producen metalobetalactamasas y es posible que no presenten actividad contra las bacterias gramnegativas que sobreexpresan bombas de eflujo o manifiestan mutaciones de porina.
19. Si ceftazidima/avibactam resulta en una CMI de $\geq 16/4$ $\mu\text{g/mL}$ con *Providencia rettgeri*, verificar manualmente el resultado.
20. Si ceftazidima/avibactam resulta en una CMI de $4/4$ o $8/4$ $\mu\text{g/mL}$ con *Providencia stuartii*, utilizar un método alternativo si se notifican los puntos de corte de $S \leq 8/4$ y $R > 8/4$.
21. Si se obtiene un resultado con el instrumento para ceftolozano/tazobactam de intermedio o resistente con *Serratia liquifaciens*, *Morganella morganii* o *Providencia rettgeri*, verificar manualmente el resultado.
22. Confirmar manualmente los resultados de AST obtenidos con autoSCAN-4 cuando los resultados son $0,5$ $\mu\text{g/mL}$ o 1 $\mu\text{g/mL}$ para la especie *Pseudomonas* y ciprofloxacina.
23. Para ceftolozano/tazobactam, confirmar manualmente los resultados de AST obtenidos con autoSCAN-4 cuando se utiliza el método de inoculación con Prompt y el punto de corte de EUCAST para PK/PD (no relacionado con la especie).
24. Para levofloxacina y *Pseudomonas* spp., confirmar manualmente los resultados de AST con autoSCAN-4.
25. Se desconoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a cefazolina cuando se aplican los puntos de corte de Enterobacteriaceae (infecciones urinarias no complicadas debido a *E. coli*, *K. pneumoniae* y *P. mirabilis*) de CLSI debido a que se disponía de un número limitado de cepas resistentes en el momento de realizar las pruebas comparativas. Si se observan estos aislamientos, se deberían analizar con un método alternativo.
26. Los valores de CIM de cefazolina eran proclives a tener como mínimo una dilución de duplicación inferior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para Enterobacteriales con las lecturas en WalkAway, autoSCAN-4 y manuales cuando se utiliza el método de inoculación por turbidez.
27. En la mayoría de los casos, los valores de CIM de cefazolina para Enterobacteriaceae (infección urinaria no complicada) tuvieron una concordancia exacta con el método de referencia. En caso de no haber concordancia, los resultados obtenidos mediante las lecturas en autoSCAN-4, WalkAway y manuales con la inoculación Prompt y por turbidez eran proclives a ser una dilución de duplicación menor al método de referencia.
28. Los resultados obtenidos con *S. maltophilia* y ciprofloxacina se encontraban fuera de la concordancia esencial en comparación con el método de referencia para las lecturas en autoSCAN-4 con los métodos de inoculación Prompt y por turbidez. Los resultados de CIM deben confirmarse manualmente.

29. Los resultados obtenidos con *Aeromonas* spp. y ciprofloxacino se encontraban fuera de la concordancia esencial en comparación con el método de referencia para las lecturas en autoSCAN-4 con el método de inoculación Prompt. En el caso de los aislamientos de *Aeromonas* que proporcionen un valor de CIM $\geq 0,5$ $\mu\text{g/mL}$, los resultados de CIM deben confirmarse manualmente.
30. Los resultados obtenidos con *Aeromonas* spp. y levofloxacina se encontraban fuera de la concordancia esencial en comparación con el método de referencia. Los aislamientos de *Aeromonas* que proporcionen valores de CIM ≥ 1 $\mu\text{g/mL}$ deberán volverse a analizar con un método alternativo.
31. Los resultados obtenidos con *Achromobacter* spp. y levofloxacina utilizando el método de inoculación por turbidez muestran discrepancia en los valores de CIM cuando la lectura se hace en autoSCAN-4. Por tanto, los resultados del aislado deben confirmarse manualmente si es crítico para la atención del paciente.
32. Una desviación de CIM para levofloxacina y Enterobacteriaceae con todos los métodos de lectura/inoculación, y *Pseudomonas aeruginosa* con todos los métodos de lectura/inoculación por turbidez y lectura en autoSCAN-4/inoculación Prompt fue proclive a ser una dilución de duplicación menor al método de referencia.
33. Debido a la aparición de errores muy importantes con levofloxacina y el autoSCAN-4 con los métodos de inoculación con fase de turbidez y Prompt, los aislamientos de *P. aeruginosa* con CIM de 1 $\mu\text{g/mL}$, deberán interpretarse manualmente antes de informarlos.
34. Los valores de CIM de meropenem/vaborbactam eran proclives a tener como mínimo una dilución de duplicación inferior en comparación con el método de microdilución en el caldo de referencia para *P. aeruginosa* con las lecturas en autoSCAN-4 y manuales cuando se utiliza el método de turbidez.

RESULTADOS ENGAÑOSOS

Las normas M07-A10 y M45-A2 del CLSI indican que pueden ocurrir resultados peligrosamente engañosos cuando se analizan ciertos antimicrobianos y se informan como sensibles frente a microorganismos específicos. Estas combinaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

1. Cefalosporinas, cefamicinas y aminoglucósidos de primera y segunda generación frente a especies de *Salmonella* y *Shigella*.
2. Antimicrobianos betalactámicos frente a *Y. pestis*.

El sistema LabPro solo informará de la CIM, y no la interpretación, cuando ocurran las combinaciones indicadas más arriba de antimicrobiano/microorganismo.

CONTROL DE CALIDAD

La validez de los medios de identificación y los antimicrobianos se debe comprobar analizando microorganismos con reacciones e intervalos de CIM conocidos. Consulte en el Cuadro de referencia internacional de CC microorganismos de control de calidad y los resultados de punto final aceptables.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Las afirmaciones de rendimiento para el panel deshidratado de identificación de gramnegativos de MicroScan se establecieron en un estudio realizado en diversos centros. Se analizaron aislamientos clínicos y cepas de referencia en el panel tipo 2 de identificación de gramnegativos deshidratados y en metodologías de tubos convencionales para representar el tipo de población bacteriana esperada en un laboratorio clínico de rutina. Consulte los paneles negativos (convencionales) deshidratados, sección de bacilos gramnegativos aerobios del manual de información microbiológica para obtener una lista completa de los microorganismos incluidos en la base de datos.

Los resultados del panel tipo 2 de gramnegativos deshidratados presentaban una coincidencia en el nivel de especies con el 97,4 % (593/609) de los aislamientos. Solo un 3,1 % (19/593) de los aislamientos requirió pruebas adicionales para confirmar una identificación de especies de baja probabilidad.

El rendimiento de los paneles deshidratados MicroScan se ha establecido en evaluaciones realizadas en varios laboratorios clínicos. Los antimicrobianos se analizaron en un panel deshidratado MicroScan utilizando el método de inóculo de turbidez y se leyeron manualmente. Estos resultados se compararon con un sistema CIM de microdilución de referencia.

REPRODUCIBILIDAD

Se han llevado a cabo diversos estudios de reproducibilidad en numerosos laboratorios clínicos para confirmar el rendimiento aceptable con los métodos recomendados descritos en el Manual de procedimientos.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

El sistema está cubierto y sujeto a las cláusulas de garantía incluidas en su acuerdo de contrato para el sistema o sus reactivos. El cliente es responsable de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo ordinarios. Las reparaciones cuya causa se pueda atribuir a no realizar dichos procedimientos de mantenimiento en los intervalos de tiempo indicados se harán según el criterio de Beckman Coulter e irán a cargo del cliente.

HISTORIAL DE REVISIONES


REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
AA	Septiembre de 2021	Lanzamiento inicial

Lista de símbolos

Lista de símbolos			
Símbolo	Título del símbolo	Descripción del estándar	Estándar
	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a un solo uso o a utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.1.4
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote.	ISO 15223-1; 5.1.5
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico según se define en las directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.1.3
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número total de pruebas de IVD que se pueden realizar con el IVD. (Habitualmente se incluye en los kits de reactivos).	ISO 15223-1; 5.5.5
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> .	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.3.7
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1; 5.4.3
	Marcado CE	Marca obligatoria europea de conformidad	NA
	Contenido	NA	NA
	Contenidos (envase)	Antimicrobiano (abreviatura)	NA
	Contenidos (envase)	Sustrato de identificación (abreviatura)	NA
	Hoja de datos de seguridad	Indica una hoja de datos de seguridad.	NA
	Made in USA	NA	NA
	Para uso de exportación solamente	NA	NA
	Volumen de reconstitución	NA	NA
	Frágil, manipular con precaución	Indica que se trata de un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Hacia arriba	Indica la correcta posición vertical	ISO 7000: 0623
	Información para EE. UU. únicamente	Indica la información que se requiere únicamente para productos destinados a su venta en EE. UU.	NA
	Solamente para su uso con receta	Reconocido por la FDA de EE. UU. como alternativa a «Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico autorizado o bajo su prescripción»	21CFR 801.109(b)(1)

ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales).

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

C79894-AA

79 of 144



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- BECKMAN COULTER 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: 2022.11.08 11:45:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 11:45:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004943-22-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-004943-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter 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 Comercial: MicroScan Neg Combo 94

Indicación/es de uso:

Para su uso con paneles CIM gramnegativos deshidratados/paneles combinados y paneles gramnegativos combinados de punto de corte deshidratados MicroScan. Los paneles MicroScan están diseñados para determinar la sensibilidad a antimicrobianos y/o identificar a nivel de especie bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

Forma de presentación: 20 pruebas

Período de vida útil: 12 meses / 2°C - 25°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 South Kraemer Boulevard, 92821 CA, Brea, USA

Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691, USA

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 1109-442 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004943-22-1

N° Identificador Trámite: 40868

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.22 10:02:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.22 10:02:29 -03:00