

VITEK® 2 AST-YS08



USO PREVISTO

La tarjeta de sensibilidad fúngica VITEK® 2 ha sido diseñada para su uso con los VITEK® 2 Systems en laboratorios clínicos como test *in vitro* con el fin de determinar la sensibilidad de levaduras clínicamente significativas a agentes antifúngicos cuando es utilizada según las instrucciones.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

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

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

Los procedimientos estándar y de referencia se basan en tests de sensibilidad que requieren entre 24 y 48 horas de incubación para levaduras. 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

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

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

Es preciso que la suspensión con el organismo esté diluida a una concentración normalizada en solución salina al 0,45% antes de utilizarse para rehidratar el medio con antimicrobiano de la tarjeta. A continuación, la tarjeta se inocula, se sella y se coloca en el incubador/lector del instrumento, ya sea automáticamente (como sucede con VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL) o manualmente (como sucede con VITEK® 2 Compact). Dicho instrumento controla el crecimiento de cada pocillo de la tarjeta durante un período de tiempo determinado (hasta 36 horas para levaduras). Al final del ciclo de incubación, se determinan los valores de la CMI (o los resultados del test, según corresponda) de cada antimicrobiano contenido en la tarjeta.

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
Anfotericina B	ab01n	1, 4, 16, 32	0,25	16	** N/D
Caspofungina	cas02n	0,12, 0,5, 2, 8	0,125	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. glabrata</i>
Fluconazol	flu02n	2, 4, 8, 16, 32, 64	0,5	64	<i>C. dubliniensis</i> , <i>C. albicans</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitaniae</i>
Flucitosina	fct02n	1, 4, 16, 32	1	64	<i>C. albicans</i> , <i>C. dubliniensis</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitaniae</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i>
Micafungin	mcf02n	0.06, 0.25, 1, 4	0.06	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. glabrata</i>
Voriconazol ^{SDD}	vrc01n	0,5, 1, 4, 8	0,12	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. lusitaniae</i> , <i>C. guilliermondii</i>

Los valores numéricos están expresados en µg/mL.

§ Concentración de método estándar equivalente por eficacia.

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

SDD = los resultados sensibles según la dosis (SDD) se informan como Intermedios (I).

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 no se encuentren dentro del rango correspondiente en el DensiCHEK® Plus de VITEK™ 2 o el DensiCHEK® de VITEK™ 2 pueden afectar el rendimiento de la tarjeta.
- 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 el funcionamiento 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 YEAST	SDA SDA-E CBA CHBA TSA TSAB CID CPS ID	18 a 96 horas	35 a 37 °C en atmósfera aerobia, sin CO ₂	1,80 a 2,20	280 µL en 3,0 mL en solución salina al 0,45%	VITEK® 2 Compact: ≤ 30 minutos VITEK® 2: ≤ 1 hora

Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo	Condiciones de incubación	Patrones McFarland	Dilución para AST	Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento
YST y Par AST YEAST	SDA ¹ SDA-E ¹ TSAB ¹ CBA TSA CHBA CID CPS ID	18 a 72 horas	35 a 37 °C en atmósfera aerobia, sin CO ₂	1,80 a 2,20	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

CHBA = Agar Columbia con sangre de caballo

CID = chromID™ Candida (agar Candida ID2)

CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)

SDA = Agar Sabouraud dextrosa

SDA-E = agar Sabouraud dextrosa (Emmons)

TSA = agar de Trypcase soja

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™, Kit VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus o Kit VITEK® 2 DensiCHEK®
- Kit de patrones VITEK® 2 DensiCHEK™, Kit de patrones VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus o Kit de patrones VITEK® 2 DensiCHEK® Plus
- 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.

Tabla 3: Control de calidad

Resultados de VITEK® 2 de organismos de control de calidad de CLSI®			
Antimicrobianos	Código	<i>C. parapsilosis</i> ATCC® 22019™	<i>C. krusei</i> ATCC® 6258™
Anfotericina B	ab01n	≤ 0,25 - 1	≤ 0,25-2
Caspofungina	cas02n	0,25-1 (FDA/CLSI a las 24 h = FDA/CLSI Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo a las 24 horas.)	≤ 0,12-1 (FDA a las 24 h = FDA Intervalo de CC esperado de microdilución en caldo a las 24 horas.)

Resultados de VITEK® 2 de organismos de control de calidad de CLSI®			
Antimicrobianos	Código	<i>C. parapsilosis</i> ATCC® 22019™	<i>C. krusei</i> ATCC® 6258™
Fluconazol	flu02n	≤ 0,5 - 4*	8 - ≥ 64**
Flucitosina	fct02n	≤ 1	4 - 32†
Micafungin	mcf02n	0.25 - 1	0.12 - 0.5
Voriconazol	vrc01n	≤ 0,12-0,25	≤ 0,12 - 0,5

Los valores numéricos están expresados en µg/mL.

* 0,5-4 (CLSI a las 24 h)

1-4 (FDA/CLSI a las 48 h)

** 8-64 (CLSI a las 24 h)

16-128 (FDA/CLSI a las 48 h)

† 4-16 (CLSI a las 24 h)

8-32 (FDA/CLSI a las 48 h)

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. Subcultive en agar Sabouraud dextrosa (SDA) o agar Sabouraud dextrosa (Emmons) SDA-E.
3. Incube a 35 °C durante 24 horas.
4. Compruebe la pureza.
5. Subcultive en una placa SDA.
6. Incube a 35 °C durante 24 horas (especie *Candida*).

Condiciones de conservación a corto plazo

1. Siembre en una placa o agar inclinado SDA.
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 SDA 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.

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.

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:

- Caspofungina (cas02n): *Candida glabrata* (cuando se aplican los puntos de corte de CLSI 0,12 S, 0,25 I, 0,5 R)
- Fluconazol (flu02n): *Candida glabrata*, *C. kefyr*, *Cryptococcus neoformans*

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:

- Caspofungina (cas02n): *Candida albicans*, *C. glabrata*, *C. guilliermondii*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*
- Micafungina (mcf02n): *Candida* spp.
- Voriconazol (vrc01n): *Candida albicans*, *C. krusei*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. lusitanae*, *C. guilliermondii*

Las limitaciones adicionales para caspofungina (cas02n) son las siguientes:

- Caspofungina (cas02n): Un resultado aislado de CMI no susceptible de *C. glabrata* durante una prueba comparativa dio un resultado de CMI susceptible a caspofungina. Un error potencial.
- Caspofungina (cas02n): La capacidad de VITEK® 2 AST-YS para detectar la resistencia a caspofungina se desconoce porque no estaban disponibles cepas no sensibles para realizar pruebas comparativas. Los aislamientos con resultados de CMI a caspofungina indicativos de "no sensibles" ($\geq 2 \mu\text{g/mL}$) deberían ser estudiados mediante otras pruebas en un laboratorio de referencia.

Las limitaciones adicionales para micafungina (mcf02n) son las siguientes:

Se desconoce la capacidad de la tarjeta AST para detectar resistencia con la siguiente combinación o combinaciones dado que no estaban disponibles un número suficiente de cepas resistentes en el momento del análisis comparativo. Si se observa alguna de esas cepas, debe enviarse a un laboratorio de referencia para realizarle más análisis.

- Micafungina (mcf02n): *Candida glabrata*

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 ± 1 (una) dilución 1:2 (± 2 [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 levaduras

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	
Anfotericina B	AB	ab01n	Global	E, Csp, Ref. = 24 h	99,1	33,3	0,0	0,5	86,4	100	0,0	12,9	100
				E, Csp, Ref. = 48 h	96,7	62,5	0,0	2,1	39,4	100	0,0	58,7	
				E, Csp, Ref. = 48 h	98,6	0,0	1,6	0,0	89,9	0,0	1,6	8,7	
				E, Csp, Ref. = 72 h	98,6	0,0	1,9	0,0	78,3	0,0	1,9	20,3	
Caspofungina	CAS	cas02n	CLSI	E, Csp, Ref. = 24 h	99,6	0,0	0,0	0,2	87,2	45,5	0,3	12,0	100
				#, E	99,7	33,3	0,0	0,0	97,0	66,7*	0,0	0,0	
Fluconazol	FLU	flu02n	CLSI	E, Csp, Ref. = 24 h	96,3	4,0	2,1	1,0	93,7	8,0	2,8	3,2	100
			CLSI (FDA)	E, Csp, Ref. = 24 h	96,1	0,0	0,4	2,2	94,3	0,0	0,4	5,3	
Flucitosina	FCT	fct02n	CLSI (FDA)	#, E, CSP, Ref. = 24 h	98,8	3,2	0,0	1,0	98,5	3,2	0,0	1,3	100
Micafungina	MCF	mcf02n	CLSI	E, Csp, Ref. = 24 h	98,9	0,0	0,3	0,4	96,6	16,7	0,3	3,0	100
				#, E ³	98,9	N/C	N/C	N/C	96,6	16,7	0,3	3,0	
Voriconazol	VRC	vrc01n	CLSI	E, Csp, Ref. = 24 h	99,2	0,0	0,2	0,0	99,2	0,0	0,3	0,5	98,2
				E, Csp, Ref. = 48 h	96,9	16,7	0,3	0,0	98,7	16,7	0,3	0,8	

* = un error se resolvió tras repetir la prueba.

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: los grupos de organismos específicos son designados como Csp para el género *Candida*, Cne para *Cryptococcus neoformans*.

³ Los valores de CMI de micafungina VITEK® 2 (mcf02n) para *C. albicans* y *C. glabrata* tendían a tener una o varias diluciones dobles superiores en comparación con la microdilución en caldo de referencia. Los valores de CMI de micafungina VITEK® 2 (mcf02n) para *C. krusei* y *C. parapsilosis* tendían a tener una o varias diluciones dobles superiores en comparación con la microdilución en caldo de referencia.

Clave:

= Con aprobación del procedimiento 510(k) de la Food and Drug Administration de EE. UU.

CLSI® = Clinical and Laboratory Standards Institute

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.

LISTA DE ORGANISMOS DETERMINADOS

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

Levaduras determinadas por AST-YS (keyID)

- *Candida albicans*
- *Candida ciferrii* (conocida anteriormente como *Stephanoascus ciferrii*)
- *Candida dubliniensis*
- *Candida duobushaemulonii*
- *Candida glabrata*
- *Candida guilliermondii*
- *Candida haemulonii*
- *Candida inconspicua*
- *Candida intermedia*
- *Candida kefyr*
- *Candida krusei*
- *Candida krusei* ATCC® 6258™
- *Candida lipolytica*
- *Candida lusitaniae*
- *Candida norvegensis*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida parapsilosis* ATCC® 22019™
- *Candida pelliculosa*
- *Candida rugosa*
- *Candida tropicalis*
- *Candida utilis*
- *Cryptococcus neoformans*

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 RH, 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.



TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo

Símbolo	Significado
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante legal
	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.

TABLA DE HISTÓRICO DE REVISIONES

Categoría de tipos de cambios

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 la versión	Número de referencia	Tipo de cambio	Resumen del cambio
2016-12	046699-01	Administrativo	<ul style="list-style-type: none"> Los cambios de formato no afectan al ajuste, la forma o la función del producto.
		Cambio técnico	<ul style="list-style-type: none"> Contenido de la ficha técnica del producto combinado con contenido del manual de información sobre el producto de AST VITEK® 2 Actualización de la sección Garantía limitada Actualización con información única de RX Actualización con limitaciones de EUCAST
2020-01	046699-02	Cambio técnico	<p>Las siguientes secciones tienen advertencias actualizadas y contenido del 8.01:</p> <ul style="list-style-type: none"> Precauciones Procedimiento del test Control de calidad > Declaración de certificación Resultados > Eficacia clínica e indicaciones de uso Limitaciones > Limitaciones de EUCAST Características de rendimiento Referencias TABLA DE HISTÓRICO DE REVISIONES

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

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

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

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

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

©BIOMÉRIEUX 2020

