

## VITEK® 2 GP



### USO PREVISTO

Estas instrucciones de uso corresponden a la versión del software 7.01 o superiores de VITEK® 2 Systems. Si no está utilizando la versión 7.01 u otra superior del software de VITEK® 2 Systems 7.01, consulte la información sobre el producto de VITEK® 2 Systems que recibió junto con su versión de software actual.

La tarjeta de identificación de Gram positivos (GP) VITEK® 2 está diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems para la identificación automática de los organismos gram positivos más significativos. La tarjeta de identificación GP VITEK® 2 es un producto desechable de un solo uso. Para obtener una lista de las especies determinadas, consulte la sección Organismos identificados.

### DESCRIPCIÓN

La tarjeta de identificación GP se basa en métodos bioquímicos establecidos<sup>2,3,7,8,9,10,11,14,20,21,22,23,27,32,37,39</sup> y sustratos recientemente desarrollados. Existen 43 pruebas bioquímicas que miden la utilización de la fuente de carbono, las actividades enzimáticas y la resistencia. Se obtienen resultados de identificación finales en aproximadamente 8 horas o menos.

Para obtener una lista del contenido de los pocillos, véase Contenido de los pocillos de la tarjeta GP

**Tabla 1: Contenido de los pocillos de la tarjeta GP**

Pocillo	Análisis	Abreviatura	Cantidad/Pocillo
2	D-AMIGDALINA	AMY	0,1875 mg
4	FOSFATIDILINOSITOL FOSFOLIPASA C	PIPLC	0,015 mg
5	D-XILOSA	dXYL	0,3 mg
8	ARGININA DIHIDROLASA 1	ADH1	0,111 mg
9	BETA-GALACTOSIDASA	BGAL	0,036 mg
11	ALFA-GLUCOSIDASA	AGLU	0,036 mg
13	Ala-Fe-Pro ARILAMIDASA	APPA	0,0384 mg
14	CICLODEXTRINA	CDEX	0,3 mg
15	L-Aspartato ARILAMIDASA	AspA	0,024 mg
16	BETA-GALACTOPIRANOSIDASA	BGAR	0,00204 mg
17	ALFA-MANOSIDASA	AMAN	0,036 mg
19	FOSFATASA	PHOS	0,0504 mg
20	Leucina ARILAMIDASA	LeuA	0,0234 mg
23	L-Prolina-ARILAMIDASA	ProA	0,0234 mg
24	BETA-GLUCURONIDASA	BGURr	0,0018 mg
25	ALFA-GALACTOSIDASA	AGAL	0,036 mg
26	L-PirrolidoniL-ARILAMIDASA	PyrA	0,018 mg
27	BETA-GLUCURONIDASA	BGUR	0,0378 mg
28	Alanina ARILAMIDASA	AlaA	0,0216 mg
29	Tirosina ARILAMIDASA	TyrA	0,0276 mg
30	D-SORBITOL	dSOR	0,1875 mg
31	UREASA	URE	0,15 mg
32	RESISTENCIA A POLIMIXINA B	POLYB	0,00093 mg

Pocillo	Análisis	Abreviatura	Cantidad/Pocillo
37	D-GALACTOSA	dGAL	0,3 mg
38	D-RIBOSA	dRIB	0,3 mg
39	Alcalinización de L-LACTATO	ILATk	0,15 mg
42	LACTOSA	LAC	0,96 mg
44	N-ACETIL-D-GLUCOSAMINA	NAG	0,3 mg
45	D-MALTOSA	dMAL	0,3 mg
46	RESISTENCIA A BACITRACINA	BACI	0,0006 mg
47	RESISTENCIA A NOVOBIOCINA	NOVO	0,000075 mg
50	CRECIMIENTO EN NaCl 6,5%	NC6.5	1,68 mg
52	D-MANITOL	dMAN	0,1875 mg
53	D-MANOSA	dMNE	0,3 mg
54	METIL-B-D-GLUCOPIRANÓSIDO	MBdG	0,3 mg
56	PULULAN	PUL	0,3 mg
57	D-RAFINOSA	dRAF	0,3 mg
58	RESISTENCIA O/129 (comp.vibrio.)	O129R	0,0084 mg
59	SALICINA	SAL	0,3 mg
60	SACAROSA	SAC	0,3 mg
62	D-TREALOSA	dTRE	0,3 mg
63	ARGININA DIHIDROLASA 2	ADH2s	0,27 mg
64	RESISTENCIA A OPTOQUINA	OPTO	0,000399 mg

**Nota:** Los pocillos con los números entre 1 y 64 no designados en esta tabla están vacíos.

### PRECAUCIONES

**Nota:** los clientes de industria que necesiten ayuda en la selección de la tarjeta de identificación VITEK® 2 correcta pueden consultar el capítulo "Guía para seleccionar una tarjeta de identificación VITEK® 2" en el Manual del usuario del instrumento VITEK® 2 Compact.

- Únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Para Estados Unidos únicamente: Precaución: la Ley Federal de EE. UU. 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 al 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.
- Debe realizarse una tinción de Gram con el fin de determinar la reacción de gram y la morfología de un organismo antes de seleccionar qué tarjeta de identificación usar para inocular.
- La tarjeta presenta el rendimiento previsto solo cuando se utiliza con VITEK® 2 Systems, tal como se describe en las instrucciones incluidas en las presentes instrucciones de uso.
- **No use tubos de ensayo de vidrio.** Utilice exclusivamente tubos de ensayo de plástico (poliestireno). Existen variaciones entre los tubos de ensayo de diámetro estándar. 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. 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 tratamiento farmacológico o antimicrobiano del paciente.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarla un facultativo cualificado que sepa interpretar el resultado de los análisis de identificación microbiana. Es posible que se requieran pruebas adicionales. (Consulte la sección de pruebas complementarias).
- No limpie el dispensador de solución salina con agentes químicos. El uso de agentes químicos puede afectar al rendimiento de la tarjeta.

**Atención: 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.** <sup>30,35</sup>

**Atención: siga las instrucciones que las autoridades locales hayan fijado para la eliminación de desechos biológicos peligrosos.**

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

#### PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Véase la información acerca de la preparación de la muestra en la tabla de requisitos de cultivo.

**Tabla 2: Tabla de requisitos de cultivo**

Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo <sup>1</sup>	Condiciones de incubación	Densidad del inóculo	Dilución para AST	Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento
GP	TSAB <sup>2,3</sup> CBA <sup>2,3</sup> TSA <sup>2,3</sup> BP CHBA CHOC CHOC PVX CNT CPS ID MRSA ID MSA SAID TSAHB TSAL VRE	12 a 48 horas	35 °C a 37 °C 5% a 10% CO <sub>2</sub> o atmósfera aerobia, sin CO <sub>2</sub>	Patrón McFarland entre 0,50 y 0,63	N/A <sup>4</sup>	≤ 30 minutos

Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo <sup>1</sup>	Condiciones de incubación	Densidad del inóculo	Dilución para AST	Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento
GP y par AST GP	TSAB CBA CPS ID	18 a 24 horas	35 °C a 37 °C 5% a 10% CO <sub>2</sub> o atmósfera aerobia, sin CO <sub>2</sub>	Patrón McFarland entre 0,50 y 0,63	280 µL en 3,0 mL en solución salina	< 30 minutos
Par GP y AST ST	TSAB CBA	18 a 24 horas	35 °C a 37 °C 5% a 10% CO <sub>2</sub>	Patrón McFarland entre 0,50 y 0,63	280 µL en 3,0 mL en solución salina	< 30 minutos

<sup>1</sup>Los cultivos con crecimiento escaso o deficiente pueden dar resultados no identificados o incorrectos incluso cuando se cumple con los requisitos de tiempo del cultivo.

<sup>2</sup>Estos medios se utilizaron en el desarrollo de la base de datos de productos de identificación y darán óptimos resultados.

<sup>3</sup>Medio validado por OMA Official Methods of Analysis.

<sup>4</sup>N/A = no aplicable

#### Tabla de requisitos de cultivo, abreviaturas de los medios

BP = Baird Parker

CBA = agar Columbia con sangre de cordero al 5%

CHBA = agar Columbia con sangre de caballo

CHOC = agar chocolate

CHOC PVX = chocolate Polyvitex

CNT = agar trypticase soja Count-TACT® (irradiado)

CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)

MRSA ID = chromID™ (agar MRSA ID)

MSA = agar sal manitol

SAID = chromID™ S. aureus (agar ID S. aureus)

TSA = agar trypcase soja

TSAB = agar trypcase soja con sangre de cordero al 5%

TSAHB = agar trypcase soja con sangre de caballo al 5%

TSAL = TSA con lecitina y P80

VRE = chromID™ VRE

#### PROCEDIMIENTO DEL TEST

##### Materiales

Si se usa con los instrumentos VITEK® 2, la tarjeta GP es un sistema completo para el análisis sistemático de identificación de los organismos gram positivos más significativos desde el punto de vista clínico.

Materiales necesarios:

- Tarjeta GP VITEK® 2
- Kit DENSICHEK™ Plus o Kit VITEK® DENSICHEK®
- Kit de control de DENSICHEK™ Plus o Kit de control DENSICHEK®
- Casete VITEK® 2

- Solución salina estéril (solución de NaCl al 0,45 a 0,50%, con un pH de 4,5 a 7,0)
- Tubos de ensayo desechables de plástico transparente (poliestireno) limpios de 12 x 75 mm
- Bastoncillos o torundas estériles
- Medio de cultivo apropiado (consulte la tabla de requisitos de cultivo).

#### Accesorios opcionales:

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

#### Procedimiento

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

Véase 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 la prueba.

1. Siga uno de estos pasos:
  - Elija colonias aisladas de una placa primaria si se satisfacen los requisitos del cultivo.
  - Subcultive el organismo a analizar en el medio de agar apropiado e incúbelo adecuadamente.
2. Transfiera aseptícamente 3,0 mL de solución salina estéril (solución de NaCl 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. Utilice un palillo o torunda estériles para transferir una cantidad suficiente de colonias morfológicamente similares al tubo con solución salina preparado en el paso 2. Prepare la suspensión homogénea de organismo con una densidad equivalente a McFarland N.º 0,50 a 0,63 con DENSICHEK™ Plus de VITEK® 2 o DENSICHEK™ de VITEK® 2.
 

**Nota:** el tiempo transcurrido entre la preparación de la suspensión y la inoculación de la tarjeta no debe superar los 30 minutos.
4. Coloque el tubo con la suspensión y la tarjeta GP en el casete.
5. Consulte el manual del usuario apropiado para leer las instrucciones sobre la introducción de datos y la carga del casete en el instrumento.
6. Siga las instrucciones que las autoridades locales hayan fijado para la eliminación de desechos biológicos peligrosos.

#### RESULTADOS

##### Técnicas analíticas de identificación

VITEK® 2 Systems identifica un organismo mediante una metodología basada en las características de los datos y el conocimiento acerca del organismo y las reacciones que se analizan. Se han recogido datos suficientes de cepas conocidas como para estimar las reacciones típicas de las especies solicitadas a un juego de perfiles bioquímicos discriminantes. Si no se reconoce un patrón de identificación único, se presenta una lista de organismos posibles o se determina que la cepa está fuera del alcance de la base de datos.

El informe de laboratorio impreso contiene sugerencias de pruebas complementarias necesarias para completar la identificación. Si las pruebas no son suficientes para completar la identificación, deberán consultarse las referencias y la bibliografía microbiológica estándar.

**Algunas especies tal vez pertenezcan a una identificación de taxón mixto.** Esto sucede cuando el perfil bioquímico es el mismo para los taxones que aparecen en la lista. Posiblemente se utilicen pruebas complementarias para diferenciar los taxones mixtos. Las especies en la tabla de taxones mixtos de GP pertenecen a taxones mixtos de GP.

**Tabla 3: Taxones mixtos de GP**

Nombre de taxón mixto	Especies incluidas en el taxón mixto
<b>Para usuarios del software 7.01</b>	

Nombre de taxón mixto	Especies incluidas en el taxón mixto
<i>Micrococcus luteus/lylae</i>	<i>Micrococcus luteus</i> <i>Micrococcus lylae</i>
<b>Para usuarios del software 7.01 o versiones superiores</b>	
<i>Dermacoccus nishinomiyaensis/</i> <i>Kytococcus sedentarius</i>	<i>Dermacoccus nishinomiyaensis</i> <i>Kytococcus sedentarius</i>
<i>Listeria ivanovii</i>	<i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>ivanovii</i> <i>Listeria ivanovii</i> ssp. <i>londoniensis</i>
<i>Streptococcus mitis/</i> <i>Streptococcus oralis</i>	<i>Streptococcus mitis</i> <i>Streptococcus oralis</i>

**Tabla 4: Mensajes de calificación de las tarjetas de identificación**

Nivel de concordancia del mensaje de identificación	Opciones	% Probabilidad	Comentarios
Excelente	1	96 a 99	N/C
Muy bueno	1	93 a 95	N/C
Bueno	1	89 a 92	N/C
Aceptable	1	85 a 88	N/C
Débil discriminación	2 a 3	Suma de opciones = 100; después de resolver a una opción, el porcentaje de probabilidad refleja el número asociado con la opción elegida.	Entre dos y tres taxones presentan el mismo perfil biológico. Separe mediante pruebas complementarias.
No concluyente o Organismo no identificado	> 3 o 0	N/C	Cualquiera de los > 3 taxones muestra el mismo perfil bioquímico o Perfil bioquímico muy atípico. No corresponde a ningún taxón de la base de datos. Verifique la cepa mediante una tinción de Gram y su pureza.

**PROBABILIDAD PORCENTUAL**

Como parte del proceso de identificación, el software compara el conjunto de reacciones de las pruebas con el conjunto de reacciones previstas de cada organismo o grupo de organismos que pueda identificarse con el producto. Se calcula un valor cuantitativo (el porcentaje de probabilidad), que representa el nivel de comparación entre las reacciones observadas y las reacciones habituales de cada organismo. Una coincidencia perfecta entre el patrón de reacción de la prueba y el patrón único de reacción de un solo organismo, o grupo de organismos, proporcionaría una probabilidad del 99%. Cuando no se obtiene una coincidencia perfecta, todavía es posible que el patrón de reacción sea lo suficientemente cercano al patrón de reacción esperada de manera que pueda tomarse una decisión clara sobre la identificación del organismo. El intervalo de porcentajes de probabilidades en el caso de una opción es del 85 al 99%. Los valores más cercanos a 99 indican una coincidencia más cercana al patrón típico de un organismo determinado.

Cuando el patrón de reacción no es suficiente para discriminar entre dos o tres organismos, los porcentajes de probabilidad reflejan dicha ambigüedad. Los valores de probabilidad comunicados indican, de manera relativa, el orden en que el patrón de reacción corresponde mejor con las posibilidades que aparecen en la lista. No obstante, el orden no sugiere que alguna concordancia de patrones con una de las identificaciones posibles sea claramente superior a otra. En todo el proceso de

cálculo se conserva la característica de probabilidad de una suma total de 100. Después de resolver a una opción, se conserva la característica de probabilidad de la única opción.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL EN EL INFORME DE LABORATORIO

**Prueba complementaria:** prueba externa (sin conexión) que permite al usuario resolver un taxón mixto o una identificación de discriminación débil. Los números entre paréntesis indican el porcentaje de reacción positiva de las especies/las pruebas incluidas en la lista.

**Prueba en contra:** resultado de prueba que no es usual en un taxón determinado.

**Tabla 5: Notas asociadas con ciertos taxones**

Taxones	Nota
<b>Para usuarios del software 7.01 o versiones superiores</b>	
<i>Enterococcus durans</i>	Posiblemente <i>Enterococcus villorum</i> , si se trata de muestras veterinarias
<i>Listeria monocytogenes</i>	Patógeno grave, comprobar el test CAMP y beta hemólisis. La especie identificada puede tener significación para el resultado del paciente o de la muestra, y puede detenerse para su revisión.
<i>Staphylococcus warneri</i>	Posiblemente <i>Staphylococcus pasteurii</i> si presenta pigmentación amarilla
<b>Para usuarios del software 8.01 o versiones superiores</b>	
<i>Listeria innocua</i>	Posiblemente <i>Listeria monocytogenes</i> . Comprobar si hay beta hemólisis. Las cepas de <i>Listeria innocua</i> no son no hemolíticas.

#### Notas asociadas con una tarjeta llenada incorrectamente o con un perfil negativo (perfil bioquímico)

- En el caso en que el tiempo entre dos lecturas supere los 40 minutos: "ERROR DE TARJETA—Pérdida de datos".
- En el caso en que exista un perfil negativo: "Microorganismo con patrón biológico de reacción bajo—comprobar viabilidad".
- Cuando se calcula un perfil bioquímico de un organismo desconocido completamente negativo o formado por las dos pruebas negativas y pruebas cuyos resultados son indeterminados, la interpretación de identificación será "Perfil bioquímico nulo o poco reactivo".

Las siguientes especies no reactivas posiblemente activarían esta nota si una prueba fue atípica o su resultado fue indeterminado:

- *Alloicoccus otitis*
- *Dermacoccus nishinomiyaensis*
- *Gemella bergeri*
- *Kocuria rosea*
- *Kocuria varians*
- *Kytococcus sedentarius*
- *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*
- *Micrococcus lylae*
- *Staphylococcus auricularis*
- *Streptococcus pluranimalium*

#### CONTROL DE CALIDAD

Los organismos de control de calidad y sus resultados previstos se enumeran en las tablas de control de calidad de la tarjeta GP VITEK® 2. Procéselos según el procedimiento para aislados analíticos detallado en el presente documento.

#### Declaración de certificación

Por el presente se certifica que bioMérieux cumple con los requisitos de ISO 13485 y de la normativa del sistema de calidad (QSR) de la FDA en cuanto al diseño, desarrollo y fabricación de sistemas de identificación microbiana.

#### **Frecuencia de análisis**

Actualmente, se recomienda seguir las directrices de inspección más estrictas respecto de la frecuencia de análisis de los productos de identificación.

La práctica común es realizar el CC al recibir el envío de las tarjetas. Las reacciones deben ajustarse a los resultados de las instrucciones de uso.

Si los resultados no cumplen los criterios, purifique mediante subcultivo y repita la prueba. Si se repiten los resultados discrepantes, utilice un método de identificación alternativo y póngase en contacto con bioMérieux.

#### **Análisis y almacenamiento de los organismos de CC**

1. Rehidrate el organismo siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Utilice agar trypticase soja con sangre de cordero al 5% (TSAB) e incube de 35 a 37 °C en 5 a 10% de CO<sub>2</sub> durante 18 a 24 horas aproximadamente.
3. Compruebe la pureza. Realice un segundo subcultivo para análisis.
4. Utilice agar trypticase soja con sangre de cordero al 5% (TSAB) e incube de 35 a 37 °C en 5 a 10% de CO<sub>2</sub> durante 18 a 24 horas aproximadamente.

#### **Condiciones de conservación a corto plazo**

1. Subcultive en una placa o agar inclinado TSAB.
2. Incube durante 24 horas a 35 – 37 °C en 5 a 10% de CO<sub>2</sub>.
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 de trypticase soja (TSB) con glicerol al 15%.
2. Congele a -70 °C.
3. Subcultive dos veces en TSAB antes de realizar el CC.

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

#### **CONTROL DE CALIDAD SIMPLIFICADO**

**Nota:** los laboratorios exclusivamente para uso industrial deberán realizar el control de calidad de acuerdo con la sección de control de calidad simplificado. No se requiere ninguna prueba adicional para estos usuarios.

Dado que no hay sustratos que sean constantemente sensibles a degradación durante las condiciones de envío, puede realizarse el control de calidad simplificado mediante pruebas con dos cepas: una que es principalmente positiva, y la otra que es principalmente negativa para reacciones en GP. (Consulte la tabla de control de calidad de la tarjeta GP para obtener más detalles).

#### **CONTROL DE CALIDAD COMPLETO**

Los clientes que no reúnen las condiciones para las pruebas simplificadas de control de calidad deberán realizar pruebas completas de control de calidad, las cuales exigen demostrar una reacción positiva y negativa para cada sustrato de un producto de identificación.<sup>6</sup>

Para cumplir los requisitos iniciales para las pruebas simplificadas de control de calidad, la norma CLSI® M50-A exige que el usuario realice y documente una de las dos pruebas siguientes:<sup>5</sup>

- Pruebas de verificación para demostrar que el rendimiento es equivalente a las propiedades declaradas por el fabricante.
- Pruebas completas de control de calidad en al menos tres lotes, y a lo largo de al menos tres sesiones diferentes.

Consulte la norma CLSI® M50-A completa para obtener información referente a la calificación continua y mayores detalles sobre los requisitos y responsabilidad, tanto del usuario como del fabricante, relacionados con las pruebas simplificadas de control de calidad.

#### **Tablas de control de calidad de GP:**

***Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™** (para control de calidad simplificado o completo)

*Streptococcus salivarius ssp. thermophilus* ATCC® 19258™ (para control de calidad completo)

*Kocuria kristinae* ATCC® BAA-752™ (para control de calidad completo)

*Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™ (para control de calidad completo)

*Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™ (para control de calidad completo)

*Staphylococcus saprophyticus* ATCC® BAA-750™ (para control de calidad simplificado o completo)

*Staphylococcus sciuri* ATCC® 29061™ (para control de calidad completo)

*Streptococcus equi ssp. zooepidemicus* ATCC® 43079™ (para control de calidad completo)

*Enterococcus saccharolyticus* ATCC® 43076™ (para control de calidad completo)

La tarjeta GP por lo general identifica los organismos de control de calidad como una opción de identificación, en una débil discriminación o taxón mixto. Sin embargo, las cepas se eligen por su rendimiento de reacción en lugar de hacerlo por su rendimiento de identificación. Por lo tanto, puede ocurrir un resultado no identificado o identificado erróneamente cuando se esperaba que todas las reacciones de control de calidad fueran correctas.

**Tabla 6: Organismo de CC: *Enterococcus casseliflavus* ATCC® 700327™ (para control de calidad simplificado o completo)**

AMY	+	CDEX	-	BGURr	-	URE	-	dMAL	+	PUL	-
PIPLC	-	AspA	v <sup>1</sup>	AGAL	+	POLYB	+	BACI	+	dRAF	+
dXYL	+	BGAR	+	PyrA	+	dGAL	+	NOVO	+	O129R	+
ADH1	v <sup>2</sup>	AMAN	v	BGUR	-	dRIB	+	NC6.5	+	SAL	+
BGAL	+	PHOS	-	AlaA	v	ILATk	-	dMAN	+	SAC	+
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	+	LAC	+	dMNE	+	dTRE	+
APPA	v	ProA	-	dSOR	v	NAG	+	MBdG	+	ADH2s	v
										OPTO	+

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

<sup>1</sup>La reacción es mayormente positiva, aunque puede producirse una reacción negativa ocasional.

<sup>2</sup>Reacción actualizada a variable pero no aparecerá en el software de CC hasta la versión 9.02.

**Tabla 7: Organismo de CC: *Streptococcus salivarius ssp. thermophilus* ATCC® 19258™ (para control de calidad completo)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	-	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	-	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	-	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

**Tabla 8: Organismo de CC: *Kocuria kristinae* ATCC® BAA-752™ (para control de calidad completo)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	-	AGAL	-	POLYB	v	BACI	-	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	-	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	-	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	+	dMAN	v	SAC	v
AGLU	+	LeuA	+	TyrA	v	LAC	-	dMNE	v	dTRE	v
APPA	-	ProA	+	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

**Tabla 9: Organismo de CC: *Listeria monocytogenes* ATCC® BAA-751™ (para control de calidad completo)**

AMY	+	CDEX	+	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	+	AspA	v	AGAL	v	POLYB	+	BACI	v	dRAF	-
dXYL	v	BGAR	-	PyrA	v	dGAL	-	NOVO	v	O129R	v
ADH1	-	AMAN	+	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	+	SAL	v
BGAL	-	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	-	SAC	-
AGLU	+	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	v	NAG	+	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

**Tabla 10: Organismo de CC: *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™ (para control de calidad completo)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	-	dRAF	v <sup>1</sup>
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	-
ADH1	v	AMAN	-	BGUR	v	dRIB	-	NC6.5	-	SAL	v <sup>1</sup>
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	+	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v <sup>1</sup>	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	-

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

<sup>1</sup>Reacción actualizada a variable pero no aparecerá en el software de CC hasta la versión 9.02.

**Tabla 11: Organismo de CC: *Staphylococcus saprophyticus* ATCC® BAA-750™ (para control de calidad simplificado o completo)**

AMY	-	CDEX	-	BGURr	-	URE	+	dMAL	+	PUL	-
PIPLC	-	AspA	-	AGAL	-	POLYB	-	BACI	v	dRAF	-
dXYL	-	BGAR	-	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	+	O129R	v
ADH1	v	AMAN	-	BGUR	-	dRIB	v	NC6.5	+	SAL	-
BGAL	+	PHOS	v	AlaA	-	ILATk	v	dMAN	+	SAC	+
AGLU	v	LeuA	-	TyrA	-	LAC	+	dMNE	v <sup>1</sup>	dTRE	+
APPA	v	ProA	-	dSOR	-	NAG	v	MBdG	-	ADH2s	-
										OPTO	+

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

<sup>1</sup>La reacción es mayormente negativa, aunque puede producirse una reacción positiva ocasional.

**Tabla 12: Organismo de CC: *Staphylococcus sciuri* ATCC® 29061™ (para control de calidad completo)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	+	URE	-	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	-	BACI	v	dRAF	-
dXYL	-	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	+	AMAN	v	BGUR	+	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	+	AlaA	-	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	-	TyrA	-	LAC	-	dMNE	v	dTRE	+
APPA	-	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	+	ADH2s	-
										OPTO	v

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

**Tabla 13: Organismo de CC: *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus* ATCC® 43079™ (para control de calidad completo)**

AMY	v	CDEX	v	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v <sup>1</sup>
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	v	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	v	dGAL	+	NOVO	v	O129R	v
ADH1	+ <sup>2</sup>	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v <sup>3</sup>	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	+	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	v	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	-
APPA	+ <sup>2</sup>	ProA	v	dSOR	v	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	+
										OPTO	v

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

<sup>1</sup>La reacción es mayormente positiva, aunque puede producirse una reacción negativa ocasional.

<sup>2</sup>Reacción actualizada a positiva pero no aparecerá en el software de CC hasta la versión 9.02.

<sup>3</sup>Reacción actualizada a variable pero no aparecerá en el software de CC hasta la versión 9.02.

**Tabla 14: Organismo de CC: *Enterococcus saccharolyticus* ATCC® 43076™ (para control de calidad completo)**

AMY	v	CDEX	+	BGURr	v	URE	v	dMAL	v	PUL	v
PIPLC	v	AspA	v	AGAL	+	POLYB	v	BACI	v	dRAF	v
dXYL	v	BGAR	v	PyrA	-	dGAL	v	NOVO	v	O129R	v
ADH1	v	AMAN	v	BGUR	v	dRIB	v	NC6.5	v	SAL	v
BGAL	v	PHOS	v	AlaA	v	ILATk	v	dMAN	+	SAC	v
AGLU	v	LeuA	v	TyrA	v	LAC	v	dMNE	v	dTRE	v
APPA	v	ProA	v	dSOR	+	NAG	v	MBdG	v	ADH2s	v
										OPTO	v

+ = 95% a 100% positivo; v = 6% a 94% positivo; - = 0% a 5% positivo

#### LIMITACIONES

La tarjeta GP 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 a los resultados.

Las especies poco frecuentes o descritas por primera vez tal vez no se encuentren incluidas en la base de datos de GP. Las especies seleccionadas se añadirán cuando las cepas estén disponibles.

**Atención: el análisis de especies no determinadas puede producir un resultado no identificado o un error de identificación.**

#### PRESTACIONES TÉCNICAS

##### Para usuarios del software 7.01, 8.01 y 9.01

En un estudio clínico realizado en múltiples centros\*, se evaluó el rendimiento de la tarjeta de identificación GP VITEK® 2 con 457 aislados clínicos y de referencia de especies tanto comunes como poco frecuentes de cocos grampositivos. La identificación de referencia fue realizada con los métodos de identificación API® STAPH y API® 20 STREP. En general, la tarjeta GP VITEK® 2 identificó correctamente el 96,1 % de los aislados, incluido un 3,9 % de discriminación débil con las especies correctas enumeradas. Las identificaciones incorrectas fueron del 3,5 % y la no identificación fue del 0,4 %.

##### Para usuarios del software 9.02

En un estudio clínico realizado en múltiples centros\*, se evaluó el rendimiento de la tarjeta de identificación GP VITEK® 2 con 457 aislados clínicos y de referencia de especies tanto comunes como poco frecuentes de cocos grampositivos. La identificación de referencia fue realizada con los métodos de identificación API® STAPH y API® 20 STREP. En general, la tarjeta GP VITEK® 2 identificó correctamente el 95,8 % de los aislados, incluido un 3,5 % de discriminación débil con las especies correctas enumeradas. Las identificaciones incorrectas fueron del 3,5 % y la no identificación fue del 0,7 %.

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

#### ORGANISMOS IDENTIFICADOS

Los organismos detectados son para todos los usuarios del software salvo que se especifique lo contrario.

- *Abiotrophia defectiva*
- *Aerococcus urinae*
- *Aerococcus viridans*
- *Alloioicoccus otitis*
- *Dermacoccus nishinomiyaensis/Kytococcus sedentarius*
- *Enterococcus avium*
- *Enterococcus casseliflavus*
- *Enterococcus cecorum*
- *Enterococcus columbae*
- *Enterococcus durans*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Enterococcus gallinarum*
- *Enterococcus hirae*

- 
- *Enterococcus raffinosus*
  - *Enterococcus saccharolyticus*
  - *Erysipelothrix rhusiopathiae*
  - *Facklamia hominis*
  - *Gardnerella vaginalis*
  - *Gemella bergeri*
  - *Gemella haemolysans*
  - *Gemella morbillorum*
  - *Gemella sanguinis*
  - *Globicatella sanguinis*
  - *Globicatella sulfidifaciens*
  - *Granulicatella adiacens*
  - *Granulicatella elegans*
  - *Helcococcus kunzii*
  - *Kocuria kristinae*
  - *Kocuria rhizophila*
  - *Kocuria rosea*
  - *Kocuria varians*
  - *Lactococcus garvieae*
  - *Lactococcus lactis* ssp. *cremoris*
  - *Lactococcus lactis* ssp. *lactis*
  - *Lactococcus raffinolactis*
  - *Leuconostoc citreum*
  - *Leuconostoc lactis*
  - *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *cremoris*
  - *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *dextranicum*
  - *Leuconostoc mesenteroides* ssp. *mesenteroides*
  - *Leuconostoc pseudomesenteroides*
  - *Listeria grayi*+
  - *Listeria innocua*+
  - *Listeria ivanovii*+
  - *Listeria monocytogenes*+
  - *Listeria seeligeri*+
  - *Listeria welshimeri*+
  - *Micrococcus luteus*
  - *Micrococcus lylae*
  - *Pediococcus acidilactici*
  - *Pediococcus pentosaceus*
  - *Rothia dentocariosa*
  - *Rothia mucilaginosa*
  - *Staphylococcus arlettae*
  - *Staphylococcus aureus* \*+
  - *Staphylococcus auricularis*
  - *Staphylococcus capitis*
  - *Staphylococcus caprae*
  - *Staphylococcus carnosus* ssp. *carnosus*
  - *Staphylococcus chromogenes*
  - *Staphylococcus cohnii* ssp. *cohnii*
  - *Staphylococcus cohnii* ssp. *urealyticus*
  - *Staphylococcus epidermidis*+
  - *Staphylococcus equorum*

- 
- *Staphylococcus gallinarum*
  - *Staphylococcus haemolyticus*
  - *Staphylococcus hominis* ssp. *hominis*
  - *Staphylococcus hominis* ssp. *novobiosepticus*
  - *Staphylococcus hyicus*+
  - *Staphylococcus intermedius*+
  - *Staphylococcus kloosii*
  - *Staphylococcus lentus*
  - *Staphylococcus lugdunensis*
  - *Staphylococcus pseudintermedius*
  - *Staphylococcus saprophyticus*
  - *Staphylococcus schleiferi*
  - *Staphylococcus sciuri*
  - *Staphylococcus simulans*
  - *Staphylococcus vitulinus*
  - *Staphylococcus warneri*
  - *Staphylococcus xylosus*
  - *Streptococcus agalactiae*
  - *Streptococcus alactolyticus*
  - *Streptococcus anginosus*
  - *Streptococcus canis*
  - *Streptococcus constellatus* ssp. *constellatus*
  - *Streptococcus constellatus* ssp. *pharyngis*
  - *Streptococcus cristatus*
  - *Streptococcus downei*
  - *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *dysgalactiae*
  - *Streptococcus dysgalactiae* ssp. *equisimilis*
  - *Streptococcus equi* ssp. *equi*
  - *Streptococcus equi* ssp. *zooepidemicus*
  - *Streptococcus equinus*
  - *Streptococcus gallolyticus* ssp. *gallolyticus*
  - *Streptococcus gallolyticus* ssp. *pasteurianus*
  - *Streptococcus gordonii*
  - *Streptococcus hyointestinalis*
  - *Streptococcus infantarius* ssp. *coli* (conocida anteriormente como *Streptococcus lutetiensis*)
  - *Streptococcus infantarius* ssp. *infantarius*
  - *Streptococcus intermedius*
  - *Streptococcus mitis*/*Streptococcus oralis*
  - *Streptococcus mutans*
  - *Streptococcus ovis*
  - *Streptococcus parasanguinis*
  - *Streptococcus pluranimalium*
  - *Streptococcus pneumoniae*
  - *Streptococcus porcinus*
  - *Streptococcus pseudoporcinus*
  - *Streptococcus pyogenes*
  - *Streptococcus salivarius* ssp. *salivarius*
  - *Streptococcus salivarius* ssp. *thermophilus*
  - *Streptococcus sanguinis*
  - *Streptococcus sobrinus*
  - *Streptococcus suis* I

- *Streptococcus suis* II
- *Streptococcus thoraltensis*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus vestibularis*
- *Vagococcus fluvialis*

#### Más organismos Para usuarios del software 8.01 o versiones superiores

- *Listeria fleischmannii*
- *Listeria rocourtiae*
- *Streptococcus iniae*

#### Cambios en la taxonomía Para usuarios del software 9.02

- *Streptococcus suis* (anteriormente *Streptococcus suis* I y II)

\*La determinación de *Staphylococcus aureus* contiene solo la subespecie *aureus*.

+ Determinación validada por OMA Official Methods of Analysis.

#### ANÁLISIS COMPLEMENTARIOS

Tabla 15: Tests complementarios de la tarjeta GP

Abreviatura	Nombre de la prueba	Descripción	Comentarios	Referencia
<b>Para usuarios del software 7.01 o versiones superiores</b>				
A-HEM	ALFA HEMÓLISIS	Determinadas especies producen una hemólisis incompleta, lo que crea una zona verde alrededor de las colonias en medios de agar sangre.	N/C	21, 22, 23, 26, 27
AMD/STARCH GLYCOGENac IARABINOSE INULIN MdG MdM PULLULAN SACCHAROSE dGALACTOSE dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dMELEZIT dMELIBIOSE dRAFFINOSE dRIBOSE dSORBITOL dTREHALOSE dXYLOSE IRHAMNOSE	Acidificación de: ALMIDÓN GLUCÓGENO Acid. de L-ARABINOSA INULINA METIL-A-DGLUCOPIRANOSIDO METIL-A-DMANOPIRANOSIDO PULULAN SACAROSA D-GALACTOSA D-MALTOSA D-MANITOL D-MANOSA D-MELEZITOSA D-MELIBIOSA D-RAFINOSA D-RIBOSA D-SORBITOL D-TREALOSA D-XILOSA L-RAMNOSA	Acidificación de la fuente de carbono observada con indicadores de pH (por ej., rojo fenol, púrpura de bromocresol).	Algunas pruebas también aparecen en la tarjeta GP, pero se recomiendan como pruebas complementarias, dado que los resultados de los macrométodos convencionales pueden ser distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	2, 3, 4, 8, 10, 14, 16, 17, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 36, 40, 42

Abreviatura	Nombre de la prueba	Descripción	Comentarios	Referencia
ANANE AIFUC BGLU BGURase BNAG BNAGA BdFUC PAL Pyrro. Ary.	ALFA-D-N-ACETILNEURAMINIDASA ALFA-L-FUCOSIDASA BETA-GLUCOSIDASA BETA-GLUCURONIDASA BETA-N-ACETILGLUCOSAMINIDASA BETA-N-ACETILGALACTOSAMINIDASA BETA-D-FUCOSIDASA FOSFATASA ALCALINA Pirrolidonil ARILAMIDASA	La presencia de la enzima correspondiente descompone el sustrato, de manera que genera un grupo detectable (p.ej., p-nitrofenol, metil umbeliferona, beta-naftilamida, beta-naftol, p-nitroanilina, 7-amino-metil-cumarina, etc.).	La presencia de la enzima se indica mediante la generación de un producto coloreado o fluorescente, o un producto no coloreado que presenta color al agregarse un reactivo específico.	7, 11, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 31, 34, 39
Adherence	Adherencia al agar	La adherencia de las colonias a la superficie de agar	Característica de <i>Rothia mucilaginosa</i> .	27
AER.GROWTH	CRECIMIENTO AEROBIO	Crecimiento en aire	N/C	22
Arg.hydr.	ARGININA dihidrolasa	La hidrólisis de arginina libera una amina, lo que produce la alcalinización del medio observado con un indicador de pH (por ej., formación del color morado en presencia de púrpura de bromocresol).	N/C	2, 21, 22, 27, 36
B-HEM	BETA HEMÓLISIS	Determinadas especies poseen hemolisinas que producen una zona transparente alrededor de las colonias en agar sangre.	N/C	21, 22, 27, 37
BILE SOL	SOLUBILIDAD EN BILIS	Las colonias neumocócicas sufren una lisis completa y desaparecen al quedar expuestas a una solución del 10% de deoxicolato.	Test rápido para <i>Streptococcus pneumoniae</i>	27
CAMP (S.au)	TEST CAMP ( <i>Staph. aureus</i> )	Hemólisis sinérgica de colonias de <i>Listeria monocytogenes</i> por parte de colonias de <i>Staphylococcus aureus</i> productoras de beta-toxina.	N/C	27
CAT	CATALASA	Una colonia colocada en una gota de peróxido de hidrógeno al 3% produce burbujas de gas. Las bacterias que contienen la enzima del citocromo son catalasa positivas.	Diferenciación de <i>Micrococcaceae</i> (+) de <i>Streptococcaceae</i> (-)	21, 22, 27, 38
CLINDA.S	Sensible a clindamicina	Zona de inhibición alrededor del disco de clindamicina > 20 mm	Utilizado para diferenciar <i>Lactococcus lactis</i> y <i>Lactococcus garvieae</i> .	15
ESCULIN	Hidrólisis de ESCULINA	La hidrólisis de esculina produce esculetina, la que genera un pigmento negro en presencia de sales de hierro.	N/C	3, 18, 21, 22, 24, 27

Abreviatura	Nombre de la prueba	Descripción	Comentarios	Referencia
Gas prod.	Producción de gas	Producción de CO <sub>2</sub> a partir de la degradación por el metabolismo de hidratos de carbono (por ejemplo, glucosa).	N/C	27
HIP	Hidrólisis de HIPURATO	La hidrólisis de hipurato de sodio libera glicina, que genera un producto de color azul después de agregar ninhidrina.	N/C	12, 21, 22, 26, 27
LAP	LEUCINA AMINOPEPTIDASA	El sustrato leucina-beta-naftilamida es hidrolizado por la enzima leucina aminopeptidasa y la beta-naftilamida liberada se combina con el reactivo de cinamaldehído para formar un pigmento entre rosado brillante y rojo cereza.	N/C	19
LitmusMILK	Medio de leche litmus	Producción ácida en leche litmus	N/C	16
NaCl 6.5%	CRECIMIENTO EN NaCl 6,5%	Crecimiento en caldo NaCl 6,5%	N/C	16, 19
NO3	REDUCCIÓN DE NITRATO	Para analizar la capacidad de reducir nitrato a nitrito o nitrógeno gaseoso.	N/C	21, 22, 38
NOVO_R OPTO_R VANCO_R	RESISTENCIA_A_NOVOBIOCINA RESISTENCIA_A_OPTOQUINA RESISTENCIA_A_VANCOMICINA	Capacidad de determinadas especies de crecer en presencia de compuestos antibacterianos específicos	N/C	20, 21, 22, 27, 40, 41
NaCl 7.5%	CRECIMIENTO EN NaCl 7,5%	La capacidad de determinadas especies para crecer en presencia de una alta concentración de NaCl	N/C	22
PI/OR/RED	PIGMENTO ROSA/ ANARANJADO/ROJO	La capacidad de determinadas especies para producir colonias de color rosado, anaranjado o rojo en medios no diferenciales	Característica de <i>Kocuria rosea</i>	22, 27, 28
PVATE	PIRUVATO	Capacidad de utilizar piruvato como única fuente de carbono	N/C	28
SATELLITE	Comportamiento SATÉLITE	Formación de colonias satélite de <i>Streptococcaceae</i> con nivel de nutrición deficiente alrededor de colonias de <i>Staphylococcus epidermidis</i> .	Los organismos <i>Streptococcaceae</i> con nivel de nutrición deficiente requieren factores de crecimiento suministrados mediante el metabolismo de colonias de <i>Staphylococcus epidermidis</i> .	9, 27

Abreviatura	Nombre de la prueba	Descripción	Comentarios	Referencia
Str.sero.A Str.sero.B Str.sero.C Str.sero.D Str.sero.G	Serología Strepto A Serología Strepto B Serología Strepto C Serología Strepto D Serología Strepto G	Tests de aglutinación para <i>Streptococcus</i> de los grupos A, B, C, D y G	N/C	1, 13, 18, 21, 22, 24, 27, 28, 36
UREASE	Ureasa	La hidrólisis de urea libera amoníaco, lo que produce la alcalinización del medio observado con un indicador de pH (por ej., formación del color rojo en presencia de rojo fenol).	N/C	21, 22, 25, 27
VP	VOGES PROSKAUER	Capacidad de algunas especies de producir acetoina a partir de la fermentación de glucosa.	N/C	20, 21, 27, 34
YELLOW	PIGMENTO AMARILLO	Capacidad de determinadas especies de producir colonias con pigmento amarillo en medios no diferenciales.	Por ejemplo, se utiliza para diferenciar <i>E. casseliflavus</i> (+) de <i>E. gallinarum</i> (-).	21, 22, 27, 28
<b>Para usuarios del software 7.01 Solamente</b>				
BILE ESC	BILIS ESCULINA	Los organismos positivos a bilis-esculina son capaces de crecer en presencia de 40% de bilis e hidrolizar esculina.	N/C	18, 24
CAROTENOID	PIGMENTO CAROTENOIDE	Presencia de pigmento rojo, rosado o anaranjado	N/C	28

## REFERENCIAS












- Balows A, Hausler Jr. WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ. *Manual of Clinical Microbiology* 5th edition. American Society of Microbiology, Washington, D.C.1991.
- Barros RR, Carvalho GS, Peralta JM, Facklam RR, Teixeira LM. Phenotypic and Genotypic Characterization of *Pediococcus* Strains Isolated from Human Clinical Sources. *J. Clin. Microbiol.* 2001. 39:1241- 1246.
- Bille J, Catimel B, Bannerman E, Jacquet C, Yersin MN, Caniaux I, Monget D, Rocourt J. API *Listeria*, a New and Promising One-Day System to Identify *Listeria* Isolates. *Appl. Environ. Microbiol.* 1992. 58:1857-1860.
- Christensen JJ, Facklam RR. *Granulicatella* and *Abiotrophia* Species from Human Clinical Specimens. *J. Clin. Microbiol.* 2001. 39:3520-3523.
- Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
- Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C 263a. PL 100-578. 1988.
- Collins MD, Farrow JAE, Katic V, Kandler O. Taxonomic studies on streptococci of serological groups E, P, U and V: description of *Streptococcus porcinus* sp. nov. *Syst. Appl. Microbiol.* 1984. 5:402-413.
- Collins MD, Jones D, Farrow JAE, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Enterococcus avium* nom. rev., comb. nov.; *E. casseliflavus* nom. rev., comb. nov.; *E. durans* nom. rev., comb. nov.; *E. gallinarum* comb. nov.; and *E. malodoratus* sp.nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.* 1984. 34:220-223.
- Collins MD, Lawson PA. The genus *Abiotrophia* (Kawamura et al.) is not monophyletic: proposal of *Granulicatella* gen. nov., *Granulicatella adiacens* comb.nov., *Granulicatella elegans* comb. nov.and *Granulicatella balaenopterae* comb. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2000. 50:365-369.
- Collins MD, Hutson RA, Hoyles L, Falsen E, Nikolaitchouk N, Foster G. *Streptococcus ovis* sp. nov. isolated from sheep. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.* 2001. 51:1147-1150.

11. Coykendall AL. Classification and Identification of the Viridans Streptococci. Clin. Microbiol. Rev. 1989. 2:315-328.
12. Duarte, R.S., R.R. Barros, R.R. Facklam and L.M. Teixeira. Phenotypic and Genotypic Characteristics of *Streptococcus porcinus* J. Clin.Microbiol. 2005 43(9): 4592-4601.
13. Devriese LA, Ceyskens K, Rodrigues UM, Collins MD. *Enterococcus columbae*, a species from pigeon intestines. FEMS Microbiol Lett. 1990. 59(3):247-51.
14. Devriese LA, Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus hyointestinalis* sp.nov. from the gut of swine. Int. J. Syst. Bacteriol. 1988. 38:440-441.
15. Elliot JA, Facklam RR. Antimicrobial susceptibilities of *Lactococcus lactis* and *Lactococcus garvieae* and a proposed method to discriminate between them. J. Clin. Microbiol. 1996. 34(5): 1296-1298.
16. Elliot JA, Facklam RR. Identification of *Leuconostoc* spp. by analysis of soluble whole-cell protein patterns. J. Clin. Microbiol. 1993. 31(5):1030- 1033
17. Euzéby. Dictionnaire de Bactériologie Vétérinaire. Autres fichier : voir Accueil. Mise à jour : 02 février 2000. Principaux caractères permettant de différencier les espèces du genre *Listeria*. D'après : BILLE (J.), ROCOURT (J).
18. Facklam RR. What Happened to the Streptococci: Overview of Taxonomic and Nomenclature Changes. Clin. Microbiol. Rev. 2002.15:613-630.
19. Facklam R.R. and J.A. Elliott, Identification, Classification and Clinical Relevance of Catalase-Negative, Gram-Positive Cocci, Excluding the Streptococci and Enterococci. Clin. Microbiol. Rev. 1995. 8(4): 479-495.
20. Farrow JAE, Facklam RR, Collins MD. Nucleic acid homologies of some vancomycin-resistant leuconostocs and description of *Leuconostoc citreum* sp. nov. and *Leuconostoc pseudomesenteroides* sp. nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989. 39:279-283.
21. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*, ESKA, Paris, France. 2000.
22. Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, (editors) *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th edition. Williams and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
23. Kilpper-Bälz R, Schleifer KH. *Streptococcus suis* sp. nov., nom. rev. Int. J. Syst. Bacteriol. 1987. 37:160-162.
24. Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC Jr. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th edition. Lippincott-Raven, Philadelphia, PA.1997.
25. Kovács G., J. Burghardt, S. Pradella, P. Schumann, E. Stackebrandt and K. Máriaiget. *Kocuria palustris* sp. nov. and *Kocuria rhizophyllia* sp. nov., isolated from the rhizoplane of the narrow-leaved cattail (*Typha angustifolia*). Int. J. Syst. Bacteriol., 1999, 49, 167-173.
26. Mahlen, S.D. and J.E. Clarridge III. Thumb Infection Caused by *Streptococcus pseudoporcinus*. J.Clin.Microbiol. 2009. 47(9): 3041-3042.
27. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover RH, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, 7th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
28. Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Pfaller MA, Tenover RH, editors. *Manual Of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2003.
29. Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
30. 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.
31. Poyart C, Quesne G, Trieu-Cuot P. Taxonomic dissection of the *Streptococcus bovis* group by analysis of manganese-dependent superoxide dismutase gene (*sodA*) sequences: reclassification of *Streptococcus infantarius* subsp. *coli* as *Streptococcus lutetiensis* sp.nov. and of *Streptococcus bovis* biotype II.2 as *Streptococcus pasteurianus* sp nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002. 52:1247-1255.
32. Schlegel L, Grimont F, Collins MD, Regnault B, Grimont PAD, Bouvet A. *Streptococcus infantarius* sp. nov., *Streptococcus infantarius* subsp. *infantarius* subsp. nov. and *Streptococcus infantarius* subsp. *coli* subsp. nov., isolated from humans and food. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000. 50:1425-1434.
33. Schlegel, L., F. Grimont, E. Ageron, P. A. D. Grimont, and A. Bouvet. Reappraisal of the taxonomy of the *Streptococcus bovis*/*Streptococcus equinus* complex and related species: description of *Streptococcus gallolyticus* subsp. *gallolyticus* subsp. nov., *S. gallolyticus* subsp. *macedonicus* subsp. nov. and *S. gallolyticus* subsp. *pasteurianus* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2003. 53:631-645.
34. Takashi, S., K. Kikuchi, Y. Tanaka, N. Takahashi, S. Kamata and K. Hiramatsu. Reclassification of Phenotypically Identified *Staphylococcus intermedius* Strains. J.Clin.Microbiol. 2007. 45(9): 2770-2778.
35. 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.

36. Versalovic J, Carroll KC, Funke G, Jorgensen JH, Landry ML, Warnock DW, editors. Manual Of Clinical Microbiology, Volume 1, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 2011.
37. Viera VV, Teixeira LM, Zahner V, Momen H, Facklam RR, Steigerwalt AG, Brenner DJ, Castro ACD. Genetic relationships among the different phenotypes of *Streptococcus dysgalactiae* strains. Int. J. Syst. Bacteriol. 1998. 48:1231-1243.
38. Von Graevenitz, A. *Rothia dentocariosa*: taxonomy and differential diagnosis. Clin.Microbiol. and Infection, 2004. 10:399-402.
39. Whiley RA, Hall LMC, Hardie JM, Beighton D. A study of small colony beta hemolytic, Lancefield group C streptococci within the anginosus group: description of *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis* subsp.nov., associated with the human throat and pharyngitis. Int. J. Syst. Bacteriol. 1999. 49:1443-1449.
40. Whiley, R.A. & Hardie, J.M. 2009. *Streptococcaceae*. In *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd ed., Volume 3. DeVos, P., Garrity, G., Jones, D., Krieg, N.R., Ludwig, W., Rainey, F.A., Schleifer, K.-H., and Whitman, W.B. (eds), Springer, New York, pp. 707-708.
41. Jorgensen, JH., Pfaller, M., Carroll, K., Funke, G., Landry, ML., Richter, S., Warnock, D. *Manual of Clinical Bicrobiology*, Volume 1, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C., 2015.
42. Winn, W.C., S. Allen, W. Janda, E. Koneman, G. Procop, P. Schreckenberger, G. Woods. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 6th ed., 2006, Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, Baltimore.

Utilice estas instrucciones de uso con el producto N.º 21342 VITEK® 2.

#### TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	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> pruebas
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Para Estados Unidos únicamente: Precaución: la Ley Federal de EE. UU. 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](http://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**

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

**TABLA DE HISTÓRICO DE REVISIONES**

Categoría de tipo de cambio

N/C

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 histórico de revisiones.

Fecha de la versión	Número de referencia	Tipo de cambio	Resumen del cambio
2019-03	043900-03	Cambio técnico	Actualizado para la versión de software 9.02. Secciones actualizadas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso previsto</li> <li>• Precauciones</li> <li>• Información adicional en el informe de laboratorio</li> <li>• Pruebas de organismos de CC</li> <li>• Prestaciones técnicas</li> <li>• Organismos identificados</li> <li>• Referencias</li> </ul>
2016-10	043900-02	Cambio técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido actualizado para reflejar el Manual de información sobre el producto 8.01</li> </ul>

Fecha de la versión	Número de referencia	Tipo de cambio	Resumen del cambio
2016-05	043900-01	Administrativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los cambios de formato no afectan al ajuste, la forma o la función del producto.</li> </ul>
		Cambio técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuevas instrucciones de uso derivadas del capítulo del producto en el Manual de información sobre el producto.</li> <li>Actualización de la sección Garantía limitada</li> <li>Actualización con información única de RX</li> </ul>

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 2019