

## VITEK® 2 NH



### 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 Neisseria-Haemophilus (NH) VITEK® 2 está diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems para la identificación automática de los organismos exigentes más significativos desde el punto de vista clínico. La tarjeta de identificación NH 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 NH se basa en métodos bioquímicos establecidos y sustratos recientemente desarrollados para medir la utilización de la fuente de carbono y las actividades enzimáticas. Contiene 30 tests bioquímicos. Los resultados de la identificación final se encuentran disponibles en alrededor de seis horas.

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

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

Pocillo	Análisis	Abreviatura	Cantidad/Pocillo
1	Arginina ARILAMIDASA	ArgA	0,0324 mg
2	GAMMA-GLUTAMIL-TRANSFERASA	GGT	0,0228 mg
3	L-Lisina-ARILAMIDASA	LysA	0,0228 mg
4	D-GALACTOSA	dGAL	0,3 mg
5	Leucina ARILAMIDASA	LeuA	0,023 mg
6	ELLMAN	ELLM	0,03 mg
7	Fenilalanina ARILAMIDASA	PheA	0,026 mg
8	L-Prolina-ARILAMIDASA	ProA	0,023 mg
10	L-PirrolidoniL-ARILAMIDASA	PyrA	0,018 mg
13	Tirosina ARILAMIDASA	TyrA	0,0279 mg
15	Ala-Fe-Pro-ARILAMIDASA	APPA	0,038 mg
18	D-GLUCOSA	dGLU	0,3 mg
19	GLUCÓGENO	GLYG	0,18 mg
20	D-MANOSA	dMNE	0,3 mg
22	D-MALTOSA	dMAL	0,3 mg
28	SACAROSA	SAC	0,3 mg
33	N-ACETIL-D-GLUCOSAMINA	NAG	0,3 mg
36	UREASE	URE	0,15 mg
39	Indoxil BETA-GALACTOPIRANOSIDASA	BGALi	0,006 mg
40	ORNITINA DESCARBOXILASA	ODC	0,15 mg
41	ALFA-ARABINOSIDASA	AARA	0,0324 mg
45	PIRUVATO	PVATE	0,15 mg
46	FOSFORILCOLINA	PHC	0,0366 mg

Pocillo	Análisis	Abreviatura	Cantidad/Pocillo
47	D-MALATO	dMLT	0,15 mg
51	MALTOTRIOSAS	MTE	0,3 mg
52	L-GLUTAMINA	Iglm	0,15 mg
59	FOSFATASA	PHOS	0,05 mg
61	D-Ribosa 2	dRIB2	0,3 mg
62	Fenilfosfonato	OPS	0,024 mg
64	D-XILOSA	dXYL	0,3 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.
- Se debe prestar una atención especial al origen de la muestra.
- 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>18,20</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 NH 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 de 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
NH	<i>Campylobacter</i> : TSAB <sup>2</sup> CBA CHBA TSAHB	<i>Campylobacter</i> : 18 a 24 horas	<i>Campylobacter</i> : Condiciones microaerófilas de 35 °C a 37 °C o 40 °C a 42 °C	Patrón McFarland de 2,70-3,30	N/A <sup>5</sup>	≤ 30 minutos
	<i>Haemophilus</i> : CHOC <sup>2</sup> CHOC PVX <sup>2</sup> CBA CHOC + B	Organismo exigente: 18 a 24 horas	Organismo exigente: 35 °C a 37 °C con entre 5 % y 10 % de CO <sub>2</sub>			
	<i>Neisseria</i> : CHOC <sup>2</sup> CHOC PVX <sup>2</sup> CHOC VCAT CHBA ML <sup>3</sup> NYC <sup>4</sup> TM <sup>3</sup> TSAB					
	Otros no exigentes: CHOC <sup>2</sup> CHOC PVX <sup>2</sup> CBA CHBA ML <sup>3</sup> TM <sup>3</sup> TSAB TSAHB					

<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>Estos medios fueron validados para *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* y *Moraxella catarrhalis*.

<sup>4</sup>Este medio fue validado para *Neisseria gonorrhoeae*.

<sup>5</sup> N/A = no aplicable

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

CBA = agar Columbia con sangre de cordero al 5%

CHBA = agar Columbia con sangre de caballo

CHOC = agar chocolate

CHOC + B = agar chocolate con Bacitracina

CHOC PVX = Agar chocolate Polyvitex

CHOC VCAT = agar chocolate Polyvitex con VCAT

ML = agar Martin-Lewis

NYC = medio New York City

TM = agar Thayer-Martin

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

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

#### **PROCEDIMIENTO DEL TEST**

##### **Materiales**

Si se usa con los instrumentos VITEK® 2, la tarjeta NH es un sistema completo para el análisis sistemático de identificación de los organismos exigentes más significativos.

Materiales necesarios:

- Tarjeta NH 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 asépticamente 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 2,70 a 3,30 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 NH 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.

**Tabla 3: 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 u 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 4: Notas relativas a ciertos taxones**

Taxones	Nota		
<b>Para usuarios del software 7.01 o versiones superiores</b>			
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Haemophilus aegyptius</i> es una especie reconocida, pero existe polémica respecto a si debe conservarse como especie válida. No es posible distinguir <i>Haemophilus aegyptius</i> de <i>H. influenzae</i> mediante hibridación ADN-ADN ni por medio de un test fenotípico único. Los aislados de <i>H. aegyptius</i> presentan patogenicidad definida y se asocian con casos de conjuntivitis purulenta aguda. Tampoco es posible distinguir <i>Haemophilus influenzae</i> biogrupo <i>Aegyptius</i> de <i>H. aegyptius</i> y <i>H. influenzae</i> , pero se lo considera agente etiológico de la fiebre purpúrica brasileña, infección pediátrica sistémica generalmente precedida por conjuntivitis purulenta que se resuelve antes del comienzo de la infección sistémica. Por lo tanto, todos los aislados del biogrupo <i>H. aegyptius</i> , <i>H. influenzae Aegyptius</i> , así como otros biogrupos de <i>H. influenzae</i> serán identificados como <i>H. influenzae</i> al ser analizados con la tarjeta NH.		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitidis</i>	Patógeno grave La especie identificada puede tener significación para el resultado del paciente o de la muestra, y puede detenerse para su revisión.		
<i>Neisseria sicca</i>	Posibilidad de <i>N. flavescens</i> o <i>N. mucosa</i> . Los aislados de estas especies pueden identificarse erróneamente como <i>N. sicca</i> . A fin de descartarlas, realice los siguientes tests:		
	AMARILLO	GLU	NO3
<i>N. flavescens</i>	+	-	-
<i>N. mucosa</i>	+	+	+
<i>N. sicca</i>	-	+	-
<b>Para usuarios del software 9.02</b>			
<i>Neisseria cinerea</i>	Posibilidad de <i>Neisseria gonorrhoeae</i>		

#### 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".

*Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni* potencialmente podría disparar "Perfil bioquímico nulo o poco reactivo" si un test resultara atípico o cayera dentro de la zona de incertidumbre.

#### 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 NH VITEK® 2. Procéselos según el procedimiento para aislados analíticos detallado en el presente documento.

**Nota:** *Staphylococcus epidermidis* ATTC® 12228™ debe analizarse con un patrón McFarland N.º 0,5 a 0,63. Todas las demás cepas de control de calidad deberán analizarse con un patrón McFarland N.º 2,70 a 3,30.

#### 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 chocolate e incubar a 35-37 °C en 5 a 10 % de CO<sub>2</sub>. Incube durante 18 a 24 horas o hasta obtener crecimiento suficiente.
3. Compruebe la pureza. Realice un segundo subcultivo para análisis.
4. Utilice agar chocolate e incubar a 35-37 °C en 5 a 10 % de CO<sub>2</sub>. Incube durante 18 a 24 horas.

#### Condiciones de conservación a corto plazo

No se recomienda el almacenamiento a corto plazo. En los cultivos mantenidos por otros métodos, específicamente aquellos mantenidos en placas de agar o agares inclinados durante largos períodos de tiempo a temperatura ambiente o a 2 – 8 °C, se pierden o se modifican importantes características bioquímicas.

#### 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 en agar chocolate dos veces antes de realizar el control de calidad.

**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.

Es posible utilizar el control de calidad simplificado para confirmar el rendimiento aceptable de la tarjeta NH posterior al envío/almacenamiento. Esta metodología puede aplicarse con la tarjeta NH siguiendo las instrucciones de las pruebas de control de calidad tal como se describe en las instrucciones de uso de NH y de conformidad con los criterios detallados en el documento CLSI® M50-A Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems (Control de calidad para sistemas comerciales de identificación microbiana).

Se pueden realizar pruebas utilizando *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ y evaluando el rendimiento del pocillo PHOS. Las pruebas en bioMérieux, Inc. han demostrado que el pocillo PHOS es el pocillo más lábil en la tarjeta NH y *E. corrodens*

ATCC® BAA-1152™ es la cepa más sensible para la detección de la degradación de este pocillo con una reacción falsa positiva. (Consulte la tabla de control de calidad de la tarjeta NH 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>4</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>3</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 NH:

*Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ (para control de calidad simplificado o completo)

*Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™ (para control de calidad completo)

*Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™ (para control de calidad completo)

*Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™ (para control de calidad completo)

*Neisseria lactamica* ATCC® 23970™ (para control de calidad completo)

*Oligella urethralis* ATCC® 17960™ (para control de calidad completo)

*Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™ (para control de calidad completo)

*Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™ (para control de calidad completo)

*Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (para control de calidad completo)

La tarjeta NH 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 erróneamente identificado cuando se esperaba que todas las reacciones de control de calidad fueran correctas.

**Nota:** La tarjeta NH usa taxones no determinados para tests de control de calidad. Estas cepas dan un resultado no identificado o identificado erróneamente.

**Tabla 5: Organismo de CC: *Eikenella corrodens* ATCC® BAA-1152™ (para control de calidad simplificado o completo)**

ArgA	-	PheA	-	GLYG	-	BGALi	-	MTE	-
GGT	-	ProA	+	dMNE	-	ODC	+	Iglm	v
LysA	-	PyrA	-	dMAL	-	AARA	-	PHOS*	-
dGAL	-	TyrA	-	SAC	-	PVATE	-	dRIB2	-
LeuA	+	APPA	+	NAG	-	PHC	-	OPS	-
ELLM	+	dGLU	-	URE	-	dMLT	v	dXYL	-

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

\* Pocillo clave para control de calidad simplificado.

**Tabla 6: Organismo de CC *Aggregatibacter aphrophilus* ATCC® 33389™ (para control de calidad completo)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	+	MTE	+
GGT	+	ProA	-	dMNE	+	ODC	-	Iglm	-
LysA	v	PyrA	v	dMAL	+	AARA	v	PHOS	+
dGAL	v	TyrA	v	SAC	+	PVATE	-	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	-	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	+	URE	-	dMLT	v	dXYL	v

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

**Tabla 7: Organismo de CC: *Haemophilus influenzae* ATCC® 9007™ (para control de calidad completo)**

ArgA	v	PheA	+	GLYG	v	BGALi	-	MTE	v
GGT	-	ProA	-	dMNE	v	ODC	v	Iglm	v
LysA	v	PyrA	-	dMAL	-	AARA	v	PHOS	+
dGAL	+	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	+
LeuA	+	APPA	-	NAG	v	PHC	+	OPS	+
ELLM	v	dGLU	+	URE	+	dMLT	+	dXYL	+

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

**Tabla 8: Organismo de CC: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 19424™ (para control de calidad completo)**

ArgA	+	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	-	Iglm	-
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	-	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	+	NAG	v	PHC	-	OPS	v
ELLM	-	dGLU	v	URE	v	dMLT	-	dXYL	v

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

**Tabla 9: Organismo de CC: *Neisseria lactamica* ATCC® 23970™ (para control de calidad completo)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	+	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	Iglm	v
LysA	-	PyrA	v	dMAL	v	AARA	+	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	-
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

**Tabla 10: Organismo de CC: *Oligella urethralis* ATCC® 17960™ (para control de calidad completo)**

ArgA	-	PheA	+	GLYG	-	BGALi	v	MTE	-
GGT	+	ProA	+	dMNE	-	ODC	v	IGLM	+
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	-
dGAL	-	TyrA	+	SAC	-	PVATE	+	dRIB2	-
LeuA	v	APPA	v	NAG	-	PHC	v	OPS	v
ELLM	+	dGLU	-	URE	v	dMLT	+	dXYL	-

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

**Tabla 11: Organismo de CC: *Enterobacter aerogenes* ATCC® 13048™ (para control de calidad completo)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	+	PyrA	+	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	+	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

**Nota:** *Enterobacter aerogenes* es un taxón no determinado para la tarjeta NH.

**Tabla 12: Organismo de CC: *Paenibacillus polymyxa* ATCC® 7070™ (para control de calidad completo)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	+	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	v	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

**Nota:** *Paenibacillus polymyxa* es un taxón no determinado para la tarjeta NH.

**Tabla 13: Organismo de CC: *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ (para control de calidad completo)**

ArgA	v	PheA	v	GLYG	v	BGALi	v	MTE	v
GGT	v	ProA	v	dMNE	v	ODC	v	IGLM	v
LysA	v	PyrA	v	dMAL	v	AARA	v	PHOS	v
dGAL	v	TyrA	v	SAC	v	PVATE	v	dRIB2	v
LeuA	-	APPA	v	NAG	v	PHC	v	OPS	v
ELLM	v	dGLU	v	URE	v	dMLT	v	dXYL	v

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

**Nota:** *Staphylococcus epidermidis* es un taxón no determinado para la tarjeta NH.

#### LIMITACIONES

La tarjeta NH 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 NH. 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

En un estudio clínico realizado en múltiples centros\*, se evaluó el rendimiento de la tarjeta de identificación NH VITEK® 2 con 371 aislados clínicos y de referencia de especies tanto comunes como poco frecuentes de organismos exigentes. La identificación de referencia fue determinada mediante secuenciación del gen 16S rARN. En general, la tarjeta NH VITEK® 2 identificó correctamente el 96,5 % de dichos aislados, incluido un 10,2 % de discriminación débil con las especies correctas enumeradas. Las identificaciones incorrectas fueron del 2,7 % y la no identificación fue del 0,8 %.

#### Para usuarios del software 8.01, 9.01 y 9.02

En un estudio clínico realizado en múltiples centros\*, se evaluó el rendimiento de la tarjeta de identificación NH VITEK® 2 con 371 aislados clínicos y de referencia de especies tanto comunes como poco frecuentes de organismos exigentes. La identificación de referencia fue determinada mediante secuenciación del gen 16S rARN. En general, la tarjeta NH VITEK® 2 identificó correctamente el 95,7 % de dichos aislados, incluido un 10,5 % de discriminación débil con las especies correctas enumeradas. Las identificaciones incorrectas fueron del 3,2 % y la no identificación fue del 1,1 %.

\*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.

- *Actinobacillus ureae*
- *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
- *Aggregatibacter aphrophilus*
- *Aggregatibacter segnis*
- *Campylobacter coli*
- *Campylobacter fetus* ssp. *fetus*
- *Campylobacter jejuni* ssp. *jejuni*
- *Capnocytophaga* spp.
- *Cardiobacterium hominis*
- *Eikenella corrodens*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Haemophilus haemolyticus*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus parahaemolyticus*
- *Haemophilus parainfluenzae*
- *Kingella denitrificans*
- *Kingella kingae*
- *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*
- *Neisseria cinerea*
- *Neisseria elongata*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria lactamica*
- *Neisseria meningitidis*
- *Neisseria sicca*
- *Oligella urethralis*
- *Suttonella indologenes*

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

- *Actinobacillus pleuropneumoniae*
- *Actinobacillus suis*

- *Histophilus somni*
- *Moraxella (Neisseria) ovis*
- *Neisseria weaveri*
- *Riemerella anatipestifer*

## ANÁLISIS COMPLEMENTARIOS

**Tabla 14: Tests complementarios de NH**

Abreviatura	Nombre del test	Descripción	Comentarios	Referencia
<b>Para usuarios del software 7.01 o versiones superiores</b>				
25C	CRECIMIENTO A 25 GRADOS CENTÍGRADOS	Capacidad de determinadas especies de crecer a 25 °C.	N/C	14, 17
42C	CRECIMIENTO A 42 GRADOS CENTÍGRADOS	Capacidad de determinadas especies de crecer a 42 °C.	N/C	17
AGAR 35	CRECIMIENTO A 35 GRADOS CENTÍGRADOS (AGAR NUTRITIVO)	Capacidad de determinadas especies para crecer a 35 °C en agar nutritivo.	N/C	16, 17
CAT	CATALASA	Una colonia colocada en una gota de peróxido de hidrógeno produce burbujas de gas. Las bacterias que contienen la enzima del citocromo son catalasa positivas.	N/C	11, 12, 14, 17
COCCI	FORMA DE COCOS	La forma (redonda) de coco de la célula bacteriana examinada mediante tinción de Gram.	N/C	11, 14, 17
DNase	ADNasa	Capacidad de determinadas especies de producir ADNasa, lo que causa la degradación del ADN.	N/C	12, 16, 17
ESCULIN	Hidrólisis de ESCULINA	La hidrólisis de esculina produce esculitina, la que genera un pigmento negro en presencia de sales férricas.	N/C	11, 17, 21
HEMO-horse	Hemólisis en sangre de caballo	Determinadas especies poseen hemolisinas que producen una zona transparente alrededor de las colonias en agar sangre.	Se utiliza la hemólisis en sangre de caballo como test diferencial para la identificación de <i>Haemophilus</i> spp.	17
HIP	Hidrólisis de HIPURATO	La hidrólisis de hipurato de sodio libera glicina, que genera un producto de color azul después de agregar ninhidrina.	De la especie <i>Campylobacter</i> , solo <i>Campylobacter jejuni</i> presenta una reacción positiva a hipurato.	17
IND	INDOL	Capacidad de determinadas especies de separar el indol del triptófano detectado por un colorante revelado mediante un reactivo específico (por ej., reactivo de Kovacs, reactivo de Ehrlich, reactivos DMAC).	N/C	11, 17, 22

Abreviatura	Nombre del test	Descripción	Comentarios	Referencia
MOB	MOTILIDAD	Test para la motilidad usando el procedimiento de gota pendiente o montaje húmedo.	La motilidad bacteriana se puede observar colocando una gota de suspensión bacteriana en una placa y visualizándola bajo un microscopio.	17, 22
NO3	REDUCCIÓN DE NITRATO	Analice la capacidad de reducir nitrato a nitrito o nitrógeno gaseoso.	N/C	11, 12, 17, 22
ONPG	BETA-GALACTOSIDASA	La presencia de beta-galactosidasa descompone o-nitrofenol-beta-D-galactopiranosido para crear un producto de color amarillo.	N/C	10, 11, 16, 17
OX	OXIDASA	Detección de la presencia de citocromo C.	N/C	11, 17, 19
THAYER M.	Agar Thayer Martin	Crecimiento en medio selectivo que se utiliza para la diferenciación de <i>Neisseria</i> spp.	Con este test se puede utilizar agar Thayer Martin, agar New York City o agar chocolate polyvitex con VCAT.	11, 17
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).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta NH, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales a menudo son distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	11, 17
V FACTOR	REQUISITO DE V FACTOR (NAD)	Se requiere NAD para obtener crecimiento.	N/C	16, 17, 19
X FACTOR	REQUISITO DE X FACTOR (HEMINA)	Se requiere hemina para obtener crecimiento.	N/C	11, 17, 19
dFRUCTOSE dGALACTOSE dGLUCOSE LACTOSA dMALTOSE dMANNITOL dMANNOSE dRAFFINOSE SACAROSA dTREHALOSE	Acidificación de D-FRUCTOSA Acidificación de D-GALACTOSA Acidificación de D-GLUCOSA Acidificación de LACTOSA Acidificación de D-MALTOSA Acidificación de D-MANITOL Acidificación de D-MANOSA Acidificación de D-RAFINOSA Acidificación de SACAROSA Acidificación de D-TREHALOSA	Acidificación de la fuente de carbono observada con indicador de pH (por ej., rojo fenol, púrpura de bromocresol).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta NH, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales a menudo son distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22
<b>Para usuarios del software 8.01 o versiones superiores</b>				
22C	CRECIMIENTO A 22 GRADOS CENTÍGRADOS	Capacidad de determinadas especies de crecer a 22 °C.	N/C	12
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	3

Abreviatura	Nombre del test	Descripción	Comentarios	Referencia
MICROAER.	CRECIMIENTO MICROAERÓFILO	Un crecimiento que requiere una concentración de oxígeno menor a la que hay presente en la atmósfera.	N/C	14
NO2	REDUCCIÓN DE NITRITO	Para analizar la capacidad de reducir nitrito a nitrógeno gaseoso (NO <sub>2</sub> ), nitrato a nitrito y/o nitrógeno gaseoso a partir de nitrato (NO <sub>3</sub> a N <sub>2</sub> ).	N/C	12
YELLOW	PIGMENTO AMARILLO	Capacidad de determinadas especies de producir colonias con pigmento amarillo en medios no diferenciales.	N/C	3
dXYLOSE	Acidificación de D-XILOSA	Acidificación de la fuente de carbono observada con indicador de pH (por ej., rojo fenol, púrpura de bromocresol).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta NH, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales a menudo son distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	8, 9, 11, 12, 14, 17, 19, 21, 22

## REFERENCIAS

- Balows A, Hausler WJ, Herrmann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1991.
- Balows A, Truper HG, Dworkin M, Harder W, and Schleifer K-H, editors. *The Prokaryotes - a Handbook on the Biology of Bacteria: Exophysiology, Isolation, Identification, Applications*, 2nd ed., Volume II. Springer-Verlag, New York 1992.
- Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005.
- 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.
- Difco Manual Dehydrated Culture Media and Reagents for Microbiology. 10th ed. 1984.
- Holmes B, Costas M, On SL, Vandamme P, Falsen E, Kersters K. *Neisseria weaveri* sp. nov. (formerly CDC group M-5), from dog bite wounds of humans. *Int J Syst Bacteriol.* 1993 Oct; 43(4):687-93.
- Holt JG, Krieg NR, Sneath PHA, Staley JT, Williams ST, editors. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1994.
- Kilian M, Nicolet J, Biberstein EL, Biochemical and Serological Characterization of *Haemophilus pleuropneumoniae* (Matthews and Pattison 1961) Shope 1964 and Proposal of a Neotype Strain. *Int J Syst Bacteriol.* 1978. 28:20-26.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 4th ed. Lippincott, Philadelphia, PA 1992.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Schreckenberger PC, Winn WC, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 5th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 1997.
- Koneman EW, Allen SD, Janda WM, Procop GW, Schreckenberger PC, Winn WC, Woods GL, editors. *Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology* 6th ed. Lippincott, Philadelphia, PA. 2006.
- Krieg NR, Holt JG, editors. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*, 9th ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1984.
- Lindqvist, K., A *Neisseria* Species Associated with Infectious Keratoconjunctivitis of Sheep: *Neisseria ovis* nov. spec. *The Journal of Infectious Diseases.* 1960. 106:162-165.
- Manafi M, Kneifel W, Bascomb S. Fluorogenic and chromogenic substrates used in bacterial diagnostics. *Microbiol.* 1991; Rev. 55:335- 348.



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	043902-03	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>• Pruebas de organismos de CC</li> <li>• Organismos identificados</li> </ul>
2016-10	043902-02	Cambio técnico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contenido actualizado para reflejar el Manual de información sobre el producto 8.01</li> </ul>
2016-05	043902-01	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