



ELEARNING VITEK 2 MÓDULO 2

PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD

TARJETAS VITEK® 2



Peso:
15 gramos

Código de barras

64 Pozos

**Tubo de
transferencia
integrado**

* Capacidad de evaluar
un alto número de
antibióticos (15 a 22 por
tarjeta)

MENÚ DE TARJETAS IDENTIFICACIÓN



187

Enterobacteriaceae,
Otros Bacilos Gram-negativos fermentadores
Bacilos Gram-negativos no fermentadores



128

Organismos Gram positivos de importancia clínica
incluyendo *Staphylococcus*, *Enterococcus*,
Streptococcus Viridans y β -hemolíticos



57

Levaduras de importancia clínica incluyendo
especies de *Candida* y *Cryptococcus*



36

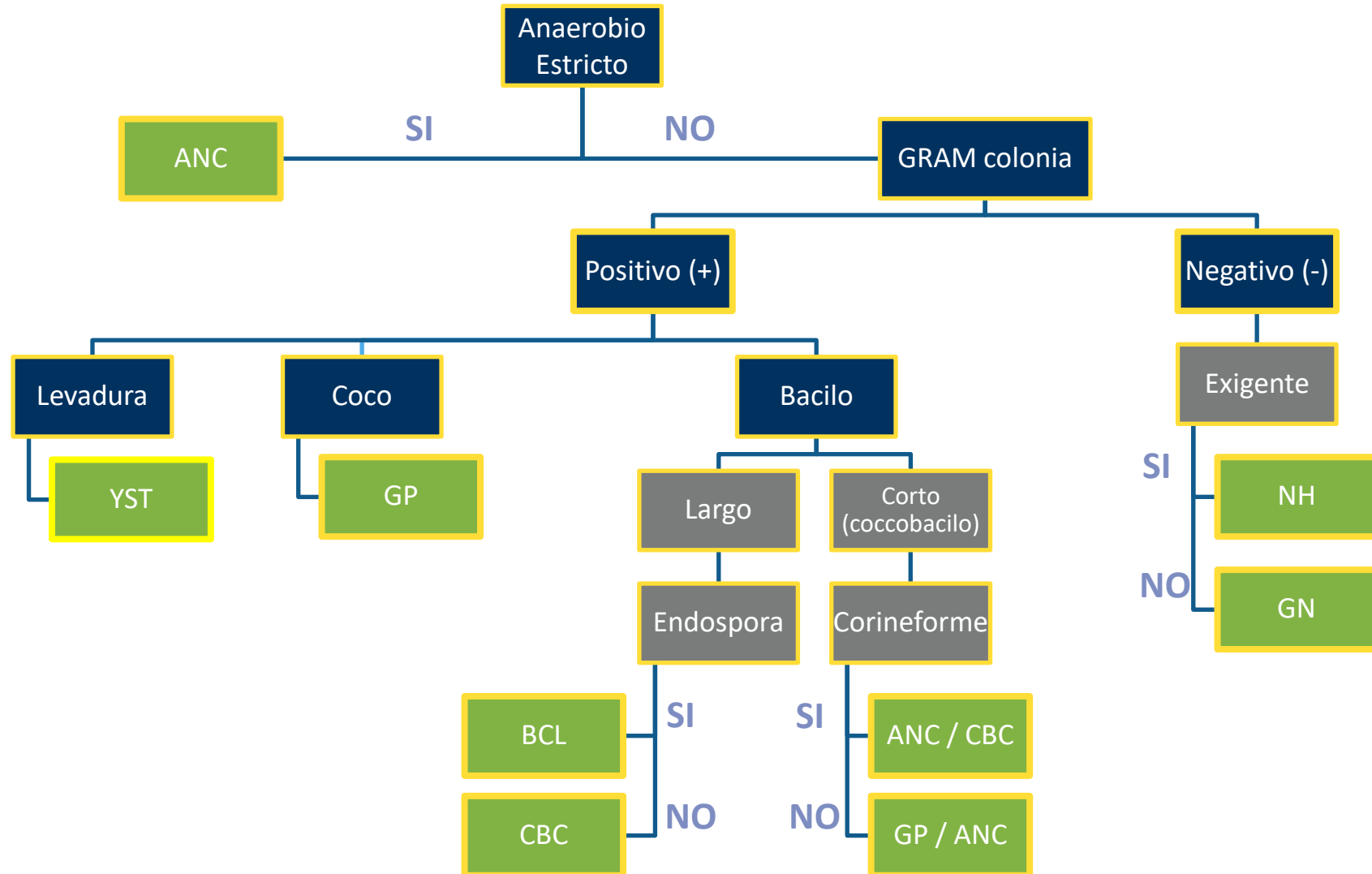
Organismos de importancia clínica incluyendo
Neisseria y *Haemophilus*



91

Anaerobios
Corynebacterium

INDICACIONES PARA SELECCIÓN TARJETAS ID VITEK® 2

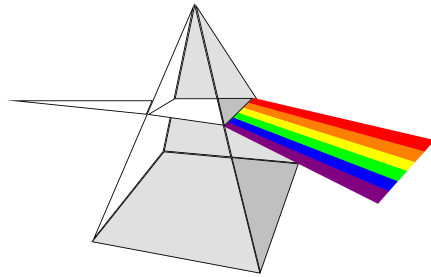


PRINCIPIO DE IDENTIFICACIÓN VITEK® 2



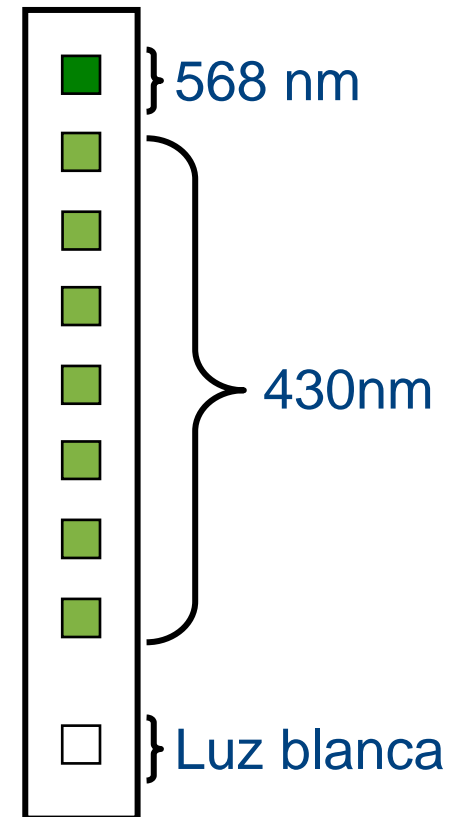
Longitudes de onda:

- 660 nm para TX1 (ID & AST)
- 428 & 568 nm para TX3 (ID sólo)

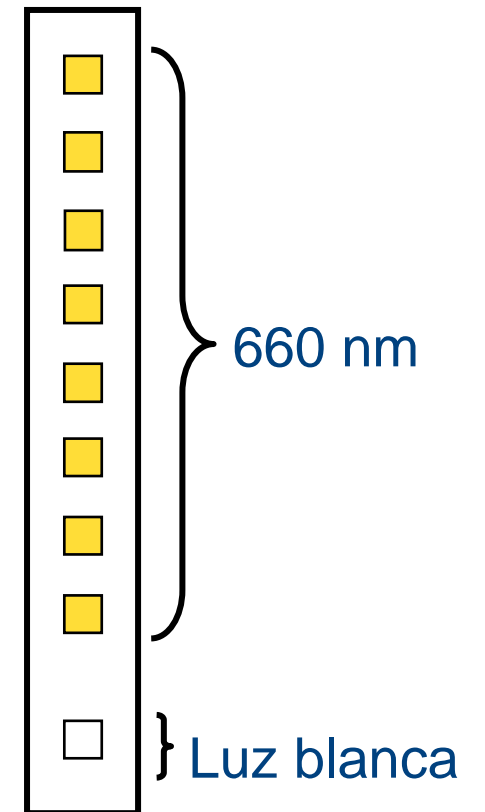


Las pruebas son organizadas por color de acuerdo a lo necesario por las longitudes de óptica

TX-3



TX-1

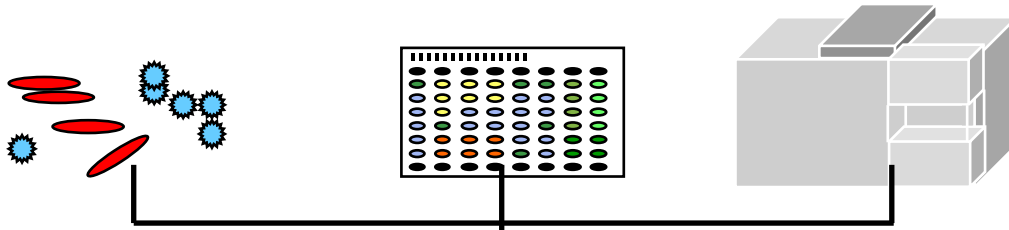


ÓPTICAS

PRINCIPIO DE IDENTIFICACIÓN VITEK® 2



Organismo Tarjeta Sistema VITEK® 2



Raw Data

Algoritmo 1st nivel

+ + + - - + - +

Algoritmo 2nd nivel

Identificación Organismo

Los resultados positivos y negativos se convierten en un bionúmero

1 2 4 1 2 4 1 2 4 1 2 4

+ + + + - + - - + - - -
7 5 4 0



Parecido tiras API!

PRINCIPIO DE IDENTIFICACIÓN VITEK® 2



NIVEL DE CONFIANZA

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. Debe resolverse para asociar a la tarjeta de sensibilidad.
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.

PRINCIPIO DE IDENTIFICACIÓN VITEK® 2



MENSAJES ASOCIADOS A LA ID

- Confirmar por pruebas serológicas
(*Salmonella* por ejemplo)
- Organismos altamente patógenos
(Ej. *Brucella melitensis*)
- “ERROR TARJETA – Pérdida datos”
- “Organismos con patrón bajo reactivo –
por favor revise viabilidad”
- “No – o bajo patrón reactivo”

Notas asociadas con ciertos taxones

Taxones	Nota
<i>Brucella melitensis</i>	¡Importante! Identificación presuntiva Organismo altamente patógeno. Las siguientes variantes se incluyen en una identificación de <i>Brucella melitensis</i> : <i>Brucella melitensis</i> variante <i>abortus</i> <i>Brucella melitensis</i> variante <i>canis</i> <i>Brucella melitensis</i> variante <i>melitensis</i> <i>Brucella melitensis</i> variante <i>neotamae</i> <i>Brucella melitensis</i> variante <i>ovis</i> <i>Brucella melitensis</i> variante <i>suis</i>
<i>Burkholderia mallei</i>	¡Importante! Identificación presuntiva Organismo altamente patógeno.
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Organismo altamente patógeno. Los aislamientos de <i>Burkholderia thailandensis</i> son bioquímicamente similares a <i>Burkholderia pseudomallei</i> . Dado que existe la posibilidad de <i>Burkholderia thailandensis</i> , el usuario debe enviar el aislamiento a su laboratorio estatal u otro laboratorio de referencia adecuado para confirmación.
<i>Escherichia coli</i> O157	Confirmar mediante tests serológicos. Organismo altamente patógeno.

MENÚ DE TARJETAS SENSIBILIDAD



AST-GN

78

Prueba de BLEE



AST-GP

67

*Pruebas de alto nivel para resistencia
Aminoglicosidos para Enterococcus, prueba
de resistencia inducible a Clindamicina para
Staph, prueba de Cefoxitin para Staph*



AST-ST

18

*Prueba Resistencia inducible a Clindamicina para
Strep grupo A y B, Alto nivel de resistencia a
Gentamicina para Streptococcus*



AST-YS

6

AST-N271
ref. 414163

AST-GN93
ref. 414985

AST-P612
ref. 22359

AST-ST03
ref. 421040

AST-N272
ref. 414164

AST-XN09
ref. 423425

AST-P577
ref. 22218

AST-YS08
ref. 420739

- Se correlacionan con el método de referencia: el rendimiento de todas las combinaciones de antimicrobianos/organismos se establece en relación con el método de referencia
- Son MIC validados y establecidos con aislamientos clínicos, basados en la comparación con los MIC del método de referencia
- No son MIC de referencia (la dilución en agar y la micro-dilución de caldo se reconocen como métodos de MIC de referencia)
 - EUCAST solo reconoce la dilución de caldo como método de referencia
 - CLSI® tiene métodos de referencia MIC para diluciones de caldo y agar

Todos los sistemas IVD reportan MIC validados (no de referencia)

- MICs VITEK® 2 ha demostrado que se correlaciona con el método
- VITEK® 2 tiene la marca CE y está aprobado por la FDA
- Todos los sistemas IVD deben cumplir los mismos criterios reglamentarios:
 - $\geq 90\%$ Acuerdo esencial (acuerdo MIC)
 - $\geq 90\%$ Acuerdo de categoría (acuerdo de categoría S, I, R)
 - $\leq 3.0\%$ de errores mayores (falsa resistencia), basado en aislamientos susceptibles solamente
 - $\text{FDA} \leq 1.5\%$ Errores muy graves (Falso susceptible), basado en aislamientos resistentes solamente
 - Estándar ISO requiere $\leq 3.0\%$ Errores muy mayores, basados en aislamientos resistentes solamente
- Las siguientes declaraciones NO hacen que un MIC sea un MIC de referencia:
 - Capacidad para leer visualmente en MIC (por ejemplo, Etest, MicroScan, etc.)
 - Amplio rango de MIC
 - MIC que no implican cálculos
 - Pozos por cada MIC reportado
 - MIC reportadas en incubación durante la noche

Objetivo: cubrir un rango amplio de MICs

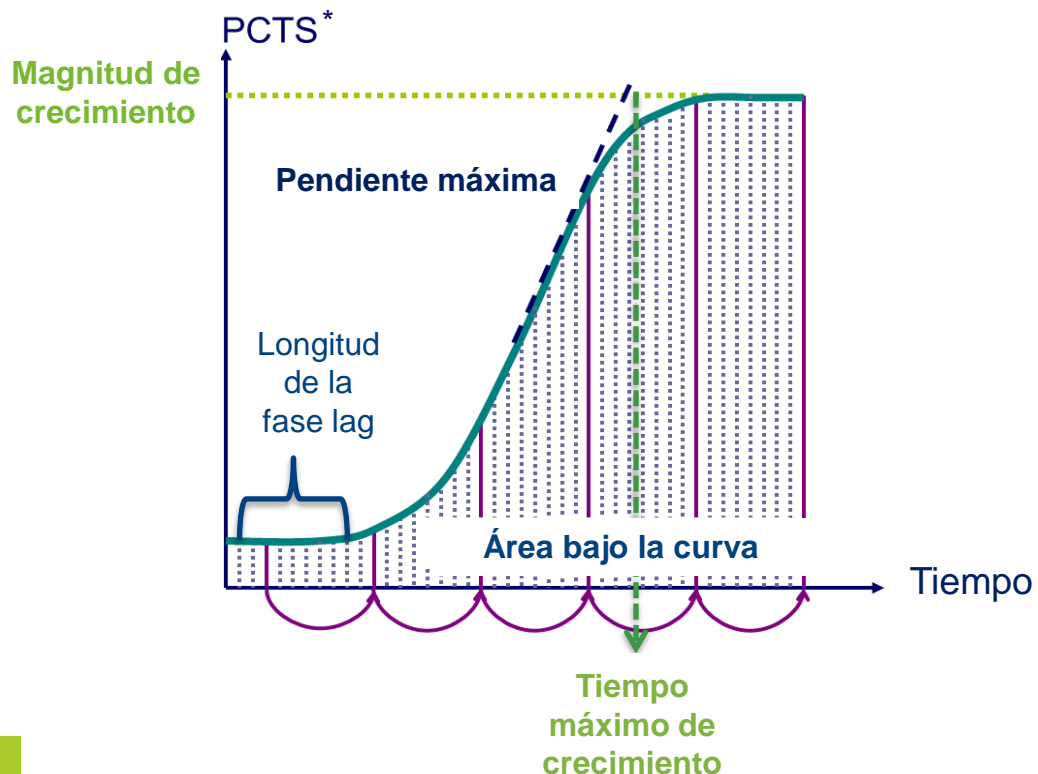
- Control crecimiento positivo – medio sin antimicrobiano
- 1 a 5 pozos por antimicrobiano/test en tarjetas Gram-positivos
- 2 a 6 por antimicrobiano/test en tarjetas Gram-negativos



Amikacin	AN	8, 16, 64	2	64
Ampicillin/Sulbactam	SAM	4/2, 16/8, 32/16	2/1	32/16
Cefepime	FEP	2, 8, 16, 32	1	64
Cefoxitin	FOX	8, 16, 32	4	64
Ceftazidime	CAZ	1, 2, 8, 32	1	64
Ceftriaxone	GRO	1, 2, 8, 32	1	64
Ciprofloxacin	CIP	0.5, 2, 4	0.25	4
Colistin	CS	4, 16, 32	0.5	16
Doripenem ^{NS}	DOR	0.25, 0.5, 1, 4	0.12	8
Ertapenem	ETP	0.5, 1, 6	0.5	8
ESBL	ESB	FEP 1, CTX 0.5, CAZ 0.5, FEP/CA 1/10, CTX/CA 0.5/4, CAZ/CA 0.5/4	NEG	POS
Gentamicin	GM	4, 16, 32	1	16
Imipenem	IPM	1, 2, 6, 12	0.25	16
Meropenem	MEM®	0.5, 2, 6, 12	0.25	16
Piperacillin/Tazobactam	TZP	2/4, 8/4, 24/4, 32/4, 32/8, 48/8	4/4	128/4
Tigecycline	TGC	0.75, 2, 4	0.5	8

Determinación de MICs

El cambio porcentual de la unidad transmitida sin procesar (RTU) en los pozos de muestra en comparación con un pozo de control de crecimiento permite la determinación de la curva de crecimiento.



Magnitud de crecimiento = máximo porcentaje de cambio de la señal de transmitancia (RTU)

Pendiente máxima = máxima tasa de crecimiento durante la fase de crecimiento exponencial

*Porcentaje de cambio de RTUs (% Δ RTU)

PRINCIPIO DE SENSIBILIDAD VITEK® 2

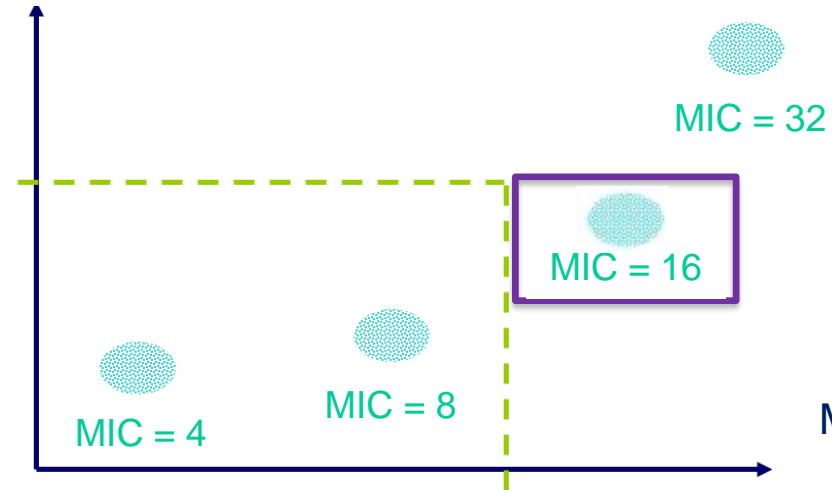


- Las concentraciones de antimicrobianos en la tarjeta permiten el rango más amplio de lecturas de MIC

Ej: Si el rango de lecturas para un antimicrobiano en una tarjeta VITEK® 2 aparece como 2-64, entonces los siguientes MIC son posibles $\leq 2, 4, 8, 16, 32$ y ≥ 64

Las concentraciones más relevantes se seleccionan en función de las que proporcionan la mayor diferenciación entre los MIC para todo el rango de lecturas.

Máximo crecimiento obtenido con una concentración C2



Máximo crecimiento en el aislamiento problema

Máximo crecimiento obtenido con una concentración C1

La MIC del aislamiento problema se determina comparando sus características de crecimiento con las de los aislamientos con las MIC conocidas

PRINCIPIO DE SENSIBILIDAD VITEK® 2



El tiempo de incubación de la tarjeta está determinado por la tasa de crecimiento del organismo de prueba.



El sistema monitorea el crecimiento hasta que no se detecte más crecimiento significativo

*Porcentaje de cambio de RTUs ($\% \Delta RTU$)

REQUERIMIENTO MONTAJE TARJETAS GN



Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo ¹	Condiciones de incubación	Patrones McFarland	Dilución para AST	Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento
GN	TSA ^{2,3} CBA ^{2,3} MAC ^{2,3} BCP CET CLED CHOC CHOC PVX CHBA CNT CPS ID DENA DRIG HEK SM ID TSAHB TSAB TSAL VRBG XLD	18 a 24 horas	35 °C a 37 °C Atmósfera aerobia, sin CO ₂	Patrón McFarland entre 0,50 y 0,63	N/A ⁴	≤ 30 minutos
GN y AST Par GN	CBA MAC TSAB CPS ID	18 a 24 horas	35 °C a 37 °C Atmósfera aerobia, sin CO ₂	Patrón McFarland entre 0,50 y 0,63	145 µL en 3,0 mL en solución salina	< 30 minutos

Tabla de requisitos de cultivo, abreviaturas de los medios

BCP = agar púrpura de bromocresol
CBA = agar Columbia con sangre de cordero al 5%
CET = agar cetrimida
CHBA = agar Columbia con sangre de caballo
CHOC = agar chocolate
CHOC PVX = chocolate Polyvitex
CLED = agar cistina, lactosa, deficiente en electrolitos
CNT = Count-TACT®
CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)
DENA = agar neutralizante DE
DRIG = agar Drigalski
HEK = agar Hektoen
MAC = agar MacConkey
SM ID = chromID™ Salmonella (agar ID2 SM)
TSA = agar trypticase soja
TSAB = agar trypticase soja con 5% de sangre de cordero
TSAHB = agar trypticase soja con sangre de caballo al 5%
TSAL = TSA con lecitina y P80
VRBG = agar con cristal violeta, rojo neutro, bilis y glucosa
XLD = deoxicolato xilosa lisina

REQUERIMIENTO MONTAJE TARJETAS GP



Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo ¹	Condiciones de incubación	Densidad del inóculo	Dilución para AST	Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento
GP	TSAB ^{2,3} CBA ^{2,3} TSA ^{2,3} 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 ₂ o atmósfera aerobia, sin CO ₂	Patrón McFarland entre 0,50 y 0,63	N/A ⁴	≤ 30 minutos
GP y par AST GP	TSAB CBA CPS ID	18 a 24 horas	35 °C a 37 °C 5% a 10% CO ₂ o atmósfera aerobia, sin CO ₂	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 ₂	Patrón McFarland entre 0,50 y 0,63	280 µL en 3,0 mL en solución salina	< 30 minutos

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 = Count-TACT®

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

REQUERIMIENTO MONTAJE TARJETAS YST



Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo ¹	Condiciones de incubación	Densidad del inóculo	Dilución para AST	Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento
YST	SDA ² SDA-E ² TSAB ² CBA IMA TSA CHBA CID CPS ID	18 a 72 horas	30 °C a 37 °C en atmósfera aerobia, sin CO ₂ (o 25 °C a 30 °C para especies que no toleran 30 °C a 37 °C)	Patrón McFarland entre 1,80 y 2,20	N/A ³	≤ 30 minutos
YST y par AST-YST	SDA SDA-E TSAB CBA TSA CHBA CID CPS ID	18 a 72 horas	35 °C a 37 °C en atmósfera aerobia, sin CO ₂	Patrón McFarland entre 1,80 y 2,20	280 µL en 3,0 mL en solución salina	≤ 30 minutos

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

CID = chromID™ Candida (agar Candida ID2)

CPS ID = chromID™ CPS (agar CPS ID)

IMA = agar inhibidor de mohos

SDA = agar Sabouraud dextrosa

SDA-E = agar Sabouraud dextrosa (Emmons)

TSA = agar trypcase soja

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

REQUERIMIENTO MONTAJE TARJETAS NH

Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo ¹	Condiciones de incubación	Densidad del inóculo	Dilución para AST	Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento
NH	<i>Campylobacter</i> : TSAB ² 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 ⁵	≤ 30 minutos
	<i>Haemophilus</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHOC + B	Organismo exigente: 18 a 24 horas	Organismo exigente: 35 °C a 37 °C con entre 5% y 10% de CO ₂			
	<i>Neisseria</i> : CHOC ² CHOC PVX ² CHOC VCAT ² CHBA ML ³ NYC ⁴ TM ³ TSAB					
	Otros no exigentes: CHOC ² CHOC PVX ² CBA CHBA ML ³ TM ³ TSAB TSAHB					

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 VCAT2 = agar chocolate Polyvitex con VCAT2
 ML = agar Martin-Lewis
 NYC = medio New York City
 TM = agar Thayer-Martin
 TSAB = agar trypticase soja con 5% de sangre de cordero
 TSAHB = agar trypticase soja con sangre de caballo al 5%

REQUERIMIENTO MONTAJE TARJETAS ANC



Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo ¹	Condiciones de incubación	Densidad del inóculo	Dilución para AST	Tiempo de suspensión antes de cargar el instrumento
ANC	Corinebacterias: CBA ² CNA TSAB TSAHB	Corinebacterias: 18 a 24 horas	Corinebacterias: 35 °C a 37 °C CO ₂ o sin CO ₂	Patrón McFarland entre 2,70 y 3,30	N/A ³	≤ 30 minutos
	Anaerobios: CBA ² CDC ² BRU CHBA TSAB TSAHB	Anaerobios: 18 a 72 horas	Anaerobios: entorno anaerobio de 35 °C a 37 °C			
	Anaerobios gram-positivos SOLAMENTE: CNA CDC PEA PEA					

Tabla de requisitos de cultivo, abreviaturas de los medios

BRU = agar Brucella con sangre de cordero al 5%, hemina y vitamina K

CBA = agar Columbia con sangre de cordero al 5%

CDC = agar CDC anaerobio con sangre de cordero al 5%

CDC PEA = agar de sangre CDC con PEA

CHBA = agar Columbia con sangre de caballo

CNA = agar Columbia CNA con sangre de cordero al 5%

PEA = agar de alcohol feniletílico con sangre de cordero al 5%

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

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

LIBRERÍA TÉCNICA DE BIOMÉRIEUX



mybiomerieux.com/web/guest

MYBIOMÉRIEUX.COM

español (Colombia) ▼

WELCOME

As a valued customer we want to make your life easier. This bioMérieux customer portal is intended to do just that!
From your account you can access the widely appreciated Technical Library and a growing range of personalized information and services.

> Crear una cuenta

CONEXIÓN

Inicio de sesión

Contraseña

☐ Auto-inicio de sesión la próxima vez

[He olvidado mi contraseña](#)

> Inicio de sesión.

Biblioteca Técnica

BÚSQUEDA GUIADA

Seleccione, por favor, una búsqueda guía ▼

TEXTO DE BÚSQUEDA

- ☒ por número de referencia/nombre de producto
- ☐ por número de lote
- ☐ Certificado de Control (lote múltiple)

423425



(Ej.: Vidas HCG, Vitek 2 AST ó 30410)

Documentos por "423425 - AST-XN09 TEST KIT 20 CARDS":

Fichas Técnicas

	Package Insert - 052077-01 - en - 423425.pdf Versión : 052077-01 Reglamentación: Fecha de primera utilización: 25 de enero de 2019	316 KB	[en]
	Package Insert - 052077-01 - es - 423425.pdf Versión : 052077-01 Reglamentación: Fecha de primera utilización: 25 de enero de 2019	329 KB	[es]
	Package Insert - 052077-01 - fr - 423425.pdf Versión : 052077-01 Reglamentación: Fecha de primera utilización: 25 de enero de 2019	331 KB	[fr]
	Package Insert - 052077-01 - pt - 423425.pdf Versión : 052077-01 Reglamentación: Fecha de primera utilización: 25 de enero de 2019	330 KB	[pt]

BIOMÉRIEUX

REF 423425

052077- 01 - 2019-01

ES

VITEK®2 AST-XN09

R_x only

IVD

USO PREVISTO

La tarjeta de sensibilidad de gram negativos VITEK® 2 ha sido diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems en laboratorios clínicos como test *in vitro* con el fin de determinar la sensibilidad de bacilos aerobios gram negativos clínicamente significativos a agentes antimicrobianos cuando es utilizada según las instrucciones.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

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

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

Los procedimientos estándar y de referencia se basan en tests de sensibilidad que requieren entre 16 y 24 horas de incubación para bacterias. Varios fabricantes ya han desarrollado procedimientos automatizados cuyo propósito es generar resultados con mayor rapidez mediante la utilización de tiempos de incubación más breves. Para determinar las CMI de organismos infecciosos, los laboratorios de todo el mundo utilizan variantes del procedimiento de referencia estándar o bien un producto disponible en el mercado.