BIOMÉRIEUX

REF 412324/423812

053633 - 01 - 2020-09

ES

ETEST® Daptomycin (DPC) (0.016-256 µg/mL)

IVD

Uso previsto

ETEST® es una técnica cuantitativa manual para la determinación de la susceptibilidad antimicrobiana de las bacterias aerobias grampositivas y gramnegativas no exigentes y bacterias exigentes. El sistema comprende un gradiente de antibiótico predefinido que se utiliza para determinar la concentración mínima inhibitoria (CMI, en µg/mL) de diferentes agentes antimicrobianos frente a microorganismos sembrados en medio de agar tras una noche de incubación.

Indicaciones de uso

ETEST® DPC se puede emplear para determinar la CMI de la daptomicina frente a los siguientes microorganismos:

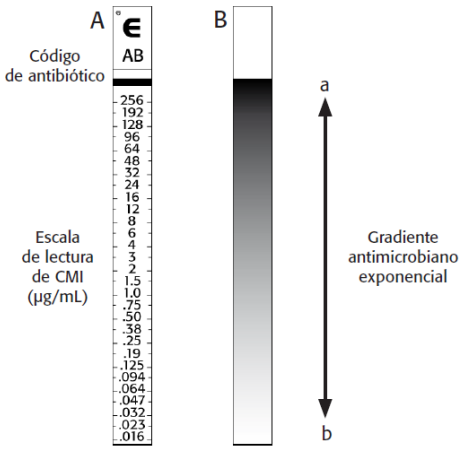
- Aerobios
  - Aerobios grampositivos: *Staphylococcus, Enterococcus*
- Estreptococos: *S. pyogenes* A, *S. agalactiae* B, *S. dysgalactiae*

Principio

ETEST® es una delgada tira de plástico no poroso e inerte con la escala de lectura de CMI en µg/mL por un lado (A) y un gradiente de antibiótico predefinido por el otro lado (B).

Cuando la tira se aplica a una superficie de agar inoculado, el gradiente de antibiótico preformado se transfiere inmediatamente a la matriz de agar para formar un gradiente estable, continuo y exponencial de concentraciones de antibiótico directamente bajo la tira. El crecimiento bacteriano se hace visible durante la incubación y aparece una elipse de inhibición simétrica centrada a lo largo de la tira. El valor de CMI se lee en la escala, en términos de µg/mL, en la zona de inhibición completa del crecimiento bacteriano, donde el extremo en punta de la elipse corta la tira.

Aunque se procesa de la misma manera que la prueba de difusión con disco (preparación del inóculo, elección del medio de cultivo y condiciones de incubación similares), ETEST® no es un método de difusión y su concepto es totalmente diferente al de los métodos en disco convencionales. El gradiente de concentración antimicrobiana de ETEST® está preformado, predefinido, es estable y no depende de la difusión.



Ejemplo de una tira ETEST®

(hay disponibles diferentes escalas en función del fármaco)

Contenido del kit

REF 412324	Envase unitario: 30 tiras de análisis	Cada tira contiene: • Intervalo de CMI de la daptomicina: 0,016-256 µg/mL con un nivel constante de calcio para conseguir un equivalente de 40 µg/mL de Ca^{2+}.
REF 423812	Envase múltiple: • 10 cartuchos, cada uno de los cuales contiene 10 tiras de prueba y 1 desecante • 1 tapa	
Ficha técnica disponible para descargar en www.biomerieux.com/techlib		

Material necesario pero no suministrado

Materiales

- Equipamiento general de un laboratorio de microbiología.
- Torundas (estériles, no tóxicas y con un hilado no demasiado apretado) y tubos de ensayo.
- Aplicador manual [por ejemplo, el Mini Grip-It (Ref. 411200), el lápiz de vacío NEMA C88™ (Ref. 559804), pinzas o dispositivo similar].
- McFarland Standard (Ref. 70900) o equivalente.
- Incubador (+35 °C ± 2 °C).
- Microorganismos de control de calidad.
- Inoculador RETRO C80™ (opcional) (Ref. 559803).
- Aplicador SIMPLEX C76™ (opcional) (Ref. 559802).

Medios de cultivo recomendados

Utilice un medio bien definido y de alta calidad para pruebas de sensibilidad antimicrobiana (AST) que favorezca el crecimiento (consulte la **Tabla 1** al final del apartado de Modo operativo de esta ficha técnica). La marca elegida debería tener buena reproducibilidad entre lotes para garantizar que se obtienen valores de CMI precisos y fiables.

Para verificar la calidad de los medios, analice cepas de control de calidad apropiadas. Consulte la ficha técnica proporcionada por el fabricante de los medios.

Asegúrese de que la placa de agar tiene una profundidad de 4,0 ± 0,5 mm y un pH de 7,3 ± 0,1.

Precauciones de utilización

- **Únicamente para diagnóstico *in vitro*.**
- **Exclusivamente para uso profesional.** Está previsto que esta prueba la utilicen exclusivamente profesionales de laboratorio formados.
- Siga procedimientos asépticos en todo momento cuando manipule muestras bacterianas. Observe estrictamente las precauciones establecidas frente a los riesgos microbiológicos.
- La tira es para un solo uso y no se debe reutilizar.

Almacenamiento y estabilidad

Para los envases unitarios:

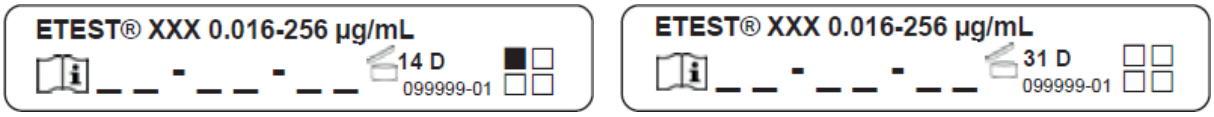
- Almacénelo según la temperatura especificada en el envase.
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Proteja en todo momento las tiras de ETEST® de la humedad, el calor y la exposición directa a una luz intensa.
- No guarde las tiras ETEST® de envases unitarios que se hayan abierto.

Para los envases múltiples:

- Almacene los cartuchos sin abrir y los abiertos según la temperatura especificada en el envase.
- No utilice los cartuchos sin abrir después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Las tiras ETEST® que se dejen en un envase abierto, se deben mantener en un lugar seco. **No retire el desecante después de abrir** y vuelva a sellar el cartucho (utilizando la tapa que se suministra en el envase) inmediatamente después de su uso.
- Proteja en todo momento las tiras de ETEST® de la humedad, el calor y la exposición directa a una luz intensa.

- Una vez abierto, el cartucho se puede conservar durante el número de días indicado en su lateral. Anote la fecha en que se abrió el cartucho junto al símbolo. Antes de utilizar las tiras restantes, compruebe que la vida útil después de su apertura (14 o 31 días, según la molécula) no supere la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Una vez abierto por primera vez, el cartucho puede volver a abrirse y cerrarse varias veces sin que ello afecte a su estabilidad, si se conserva y manipula correctamente. El número de cuadrados blancos en el cuadrado impreso en el lado derecho indica el número máximo de veces que se puede abrir el cartucho, incluida la apertura inicial (3 o 4 veces, según la molécula). Para registrar este número, coloree uno de los cuadrados blancos cuando se abra el cartucho y, después, coloree un cuadrado blanco cada vez que se vuelva a abrir o cerrar el cartucho.

Ejemplos (las etiquetas que se muestran a continuación se proporcionan únicamente a título informativo):



- Cuando el cartucho se haya abierto el máximo número de veces, las tiras restantes se deben desechar.
- La tapa que se proporciona en la caja solo debe utilizarse para los cartuchos de esa caja. No utilice tapas de diferentes lotes ni productos.
- La tapa debe desecharse después haberla utilizado con los 10 cartuchos de la caja.

Utilización

- Antes de utilizar las tiras ETEST® de un envase cerrado, inspeccione visualmente el envase para asegurarse de que esté intacto. No las utilice si el envase presenta daños.
- Cuando se retira del refrigerador/congelador, deje que el cartucho del envase unitario o el envase múltiple alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo (aproximadamente 15 minutos si se almacena a +4 °C o aproximadamente 30 minutos si se almacena a -20 °C) y retire la tira del envase justo antes de usarla.Antes de abrir el envase, deje que se evapore completamente la humedad condensada en la superficie exterior.
- No toque la superficie de la tira que contiene el gradiente (el lado opuesto a la escala de CMI). Se recomienda utilizar un aplicador manual [por ejemplo, Mini Grip-It (**figura 1**), el lápiz de vacío NEMA C88™ (**figura 2**), pinzas o dispositivo similar) para recoger las tiras ETEST®. Cuando manipule las tiras ETEST® con las manos, pinzas o dispositivos similares, toque solamente el asa de la tira (la zona donde se encuentra el código de 2 o 3 letras).



Figura 1

Retirada de la tira ETEST® del envase unitario utilizando el Mini Grip-It

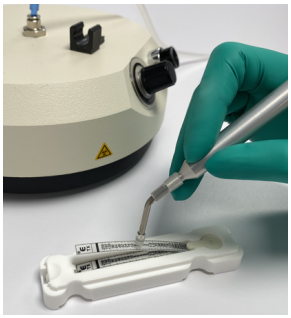
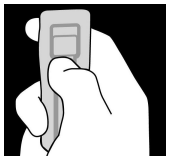


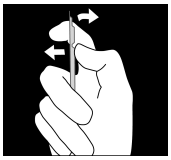
Figura 2

Retirada de la tira ETEST® del cartucho utilizando el lápiz de vacío NEMA C88™

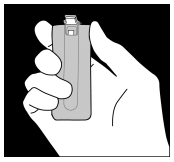
- Instrucciones para envases unitarios:



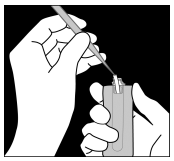
Golpee suavemente el envase sobre una superficie dura para asegurarse de que la tira esté en la parte inferior del envase antes de abrirlo, luego sostenga el envase entre el pulgar y el dedo índice, colocando la yema del pulgar en la hendidura de la parte trasera.



Presione hacia delante con el pulgar y hacia atrás con el índice para abrir la película de aluminio, asegurándose de que el desecante permanezca en la parte superior del envase.

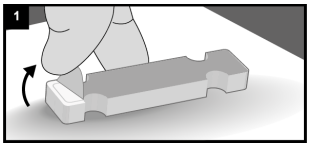


Doble la parte superior hacia atrás para abrir el envase completamente.



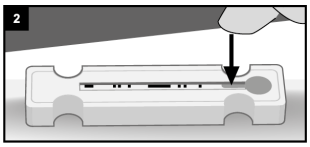
Saque la tira ETEST® del envase con unas pinzas u otro aplicador.

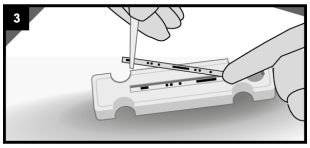
- Instrucciones para los envases múltiples:



Levante la lengüeta de papel de aluminio en la parte superior del cartucho y tire hacia atrás para retirarla por completo.
Nota: Compruebe que no queda papel de aluminio en el cartucho después de abrirlo, ya que esto impedirá que la tapa se ajuste correctamente.

El cartucho contiene un desecante con un extremo estrecho y una parte redonda. **No retire el desecante después de abrirlo.**

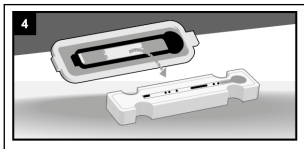




- Método de manipulación manual:
  - Si se utiliza el lápiz de vacío NEMA C88™ o el Mini Grip-It (métodos recomendados): Recoja la tira ETEST® superior, sin tocar el desecante.
  - Si se utilizan pinzas o un dispositivo similar: Presione con el dedo índice en el extremo estrecho del desecante para levantar las tiras. No presione la parte redonda.

    Mientras mantiene el dedo en el desecante, retire la tira ETEST® superior del envase usando pinzas o un dispositivo similar.

- Método de manipulación automatizado usando el aplicador automático SIMPLEX C76™:
  - Cargue los cartuchos que contienen las tiras ETEST® directamente en el aplicador automático SIMPLEX C76™ (consulte el Manual del usuario del aplicador SIMPLEX C76™ para obtener instrucciones).



054384-01

Inmediatamente después de su uso, coloque la tapa del cartucho (al revés) y guárdelo como se indica en el apartado de **ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**.

Instrucciones de uso

Preparación del inóculo e inoculación

1. Ponga el medio y las tiras ETEST® a temperatura ambiente.
2. Consulte la **tabla 1** al final de este apartado.
3. Prepare el inóculo: emulsione las colonias bien aisladas de una placa de agar incubada durante la noche. Para los microorganismos exigentes como neumococos, estreptococos, gonococos, anaerobios y *Haemophilus* spp., utilice la suspensión preparada en caldo durante 15 minutos. Asegúrese de que la suspensión del inóculo tenga el número correcto de UFC/mL (unidades formadoras de colonias) para que coincida con el patrón de McFarland apropiado;

especialmente importante para los microorganismos exigentes y mucoides. Si el inóculo es correcto, se obtendrá un crecimiento confluente o casi confluente después de la incubación.

4. Los patrones de turbidez de McFarland no garantizan el número correcto de células viables en la suspensión. Haga un recuento de las colonias con regularidad para verificar si el procedimiento proporciona el número correcto de células viables en UFC/mL. Consulte el apartado **CONTROL DE CALIDAD**.
5. Inoculación: sumerja una torunda estéril, no tóxica y con un hilado no demasiado apretado en la suspensión del inóculo y elimine el exceso de líquido presionando la torunda contra la pared interna del tubo de ensayo. Retire más líquido al sembrar una placa de 90 mm y menos para una placa de 150 mm. Pase la torunda por la superficie completa del agar tres veces, girando la placa aproximadamente 60 grados cada vez, para asegurar una distribución uniforme del inóculo. Como método alternativo, puede utilizar el inoculador RETRO C80™ para sembrar de forma eficaz el inóculo sobre la superficie del agar (**figura 3**) (consulte el Manual del usuario del inoculador RETRO C80™ para obtener instrucciones). Deje que se absorba el exceso de humedad durante unos 15 a 20 minutos aproximadamente, para que **la superficie esté completamente seca antes de aplicar la tira de gradiente ETEST®.**

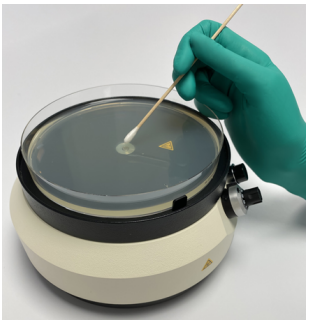


Figura 3

Sembrar la placa de agar con el inoculador RETRO C80™

Aplicación e incubación

1. Compruebe que la superficie del agar inoculado esté completamente seca.
2. Abra el envase de ETEST según las instrucciones de apertura y utilización.
3. Las tiras ETEST® pueden aplicarse a la superficie del agar inoculado con un aplicador manual [Mini Grip-It, el lápiz de vacío NEMA C88™ (**figura 4**), pinzas o un instrumento similar] o el aplicador SIMPLEX C76™ (**figura 5**). Coloque la tira de gradiente ETEST® con la escala de CMI hacia arriba (hacia la parte abierta de la placa) y la concentración máxima lo más cerca posible del borde de la placa (**figuras 4 y 5)**.

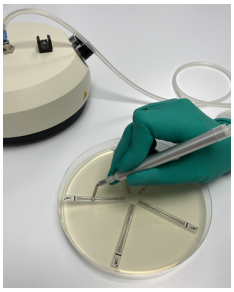


Figura 4

Aplicación de la tira ETEST® a la superficie de agar utilizando el lápiz de vacío NEMA C88™

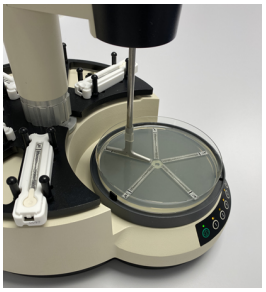


Figura 5

Aplicación de la tira ETEST® a la superficie de agar utilizando el aplicador automático SIMPLEX C76™

4. Es posible utilizar una plantilla para colocar de forma óptima las tiras de ETEST® en un patrón equidistante en una placa de agar. Se pueden colocar hasta seis tiras ETEST® en una placa de agar de 150 mm (**figura 6a**), y un

máximo de dos tiras en una placa de agar de 90 mm (**figura 6b**). Para los organismos que se espere que sean altamente susceptibles, utilice menos tiras por placa de 150 mm y solo una para la placa de 90 mm.

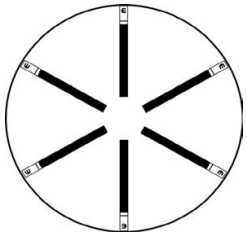


Figura 6a

Plantilla para 6 tiras por placa de 150 mm

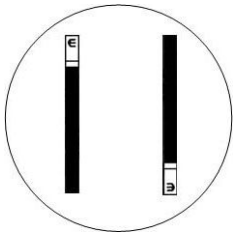


Figura 6b

Plantilla para 2 tiras por placa de 90 mm

5. Asegúrese de que la tira completa está en contacto con la superficie de agar. No coloque la tira al revés, ya que no se formará una elipse de inhibición debido a que el antibiótico no se difundirá por la tira de plástico no porosa. Si se observan bolsas de aire debajo de la tira, elimínelas apretando suavemente la tira (sin moverla) con el extremo del aplicador o las pinzas, trabajando desde la concentración mínima hacia arriba. Las burbujas pequeñas no afectarán a los resultados. **Una vez aplicada la tira, no puede moverse, ya que el antibiótico se libera instantáneamente en el agar.**
6. Incube las placas de agar en posición invertida (tapa abajo) en pilas no superiores a 5, de acuerdo con las condiciones descritas en la siguiente guía:

Tabla 1: Guía de medios, inóculo e incubación

Grupo de organismos	Medio de agar [a)]	Inóculo		Incubación		
		Suspensión [b), c)]	Turbidez (McFarland) [d)]	Temperatura (± 2 °C)	Atmósfera	Tiempo (horas) [e)]
Aerobios	Mueller Hinton	0,85 % NaCl (o solución salina)	0,5	+ 35 °C	Ambiente	16-20
Estreptococos [f)]	Mueller Hinton + 5% sangre (CLSI)	Caldo Mueller Hinton (o solución salina o caldo BHI)	0,5 (1 si es mucoide)	+ 35 °C	5% CO_2	20-24

Notas:
- a) El contenido intrínseco de calcio en el agar Mueller Hinton puede variar según la marca y el lote. Lleve a cabo un control de calidad lote por lote de las placas de agar para determinar su validez.
- b) Se ha demostrado que la solución salina (Ref. V1204) es compatible con ETEST®.
- c) Se ha demostrado que el caldo de infusión de cerebro-corazón (BHI) (Ref. 42081) es compatible con ETEST®.
- d) Asegúrese de que el inóculo no supere el patrón McFarland 0,5 (1 si es mucoide). Si utiliza placas de agar pequeñas, presione para extraer más fluido del hisopo antes de sembrar para evitar un exceso de inóculo. Un crecimiento excesivo en el agar puede “pegarse” a la tira y dar resultados de CMI falsamente elevados.
- e) Antes de la lectura, asegúrese de que la placa de agar se incuba durante el tiempo recomendado, especialmente para la expresión retardada de la resistencia y los microorganismos exigentes de crecimiento lento.
- f) Incluye *S. pyogenes* A, *S. agalactiae* B y *S. dysgalactiae*.

Resultados e interpretación

Lectura
- Cuando se vea claramente el crecimiento bacteriano, lea el valor de CMI en el punto de intersección de las elipses de inhibición de la tira. Los resultados de CMI de ETEST® están normalmente bien definidos aunque se puedan observar diferentes patrones de crecimiento/inhibición. Consulte las ilustraciones siguientes (**figuras 7, 8 y 9**).
- No lea la placa si aparece un cultivo mixto o si el crecimiento es demasiado débil o demasiado denso; repita la prueba.
- Para fármacos bactericidas como la daptomicina, lea el resultado de la CMI con una inhibición del crecimiento completa. Las partículas y macrocolonias o microcolonias a 3 mm de la tira se deben interpretar como crecimiento.

- El crecimiento a lo largo del gradiente completo (sin elipse de inhibición) indica que la CMI es mayor o igual que el valor más alto de la escala de lectura. Una elipse de inhibición por debajo del gradiente indica una CMI menor que el valor más bajo de la escala. En el caso de la daptomicina, lea la CMI en el extremo del descenso (**figura 10**).
- Las placas excesivamente húmedas antes de la inoculación, con un secado insuficiente antes de aplicar las tiras y/o superficies sembradas de forma no homogénea pueden producir un crecimiento no confluente o bordes de la elipse irregulares. Repita la prueba si los resultados de CMI son difíciles de leer. En el caso de intersecciones de CMI no homogéneas, lea el valor más alto. Si la dilución > 1, repita la prueba.
- Para los estreptococos y enterococos, incline la placa y/o utilice una lupa para examinar cuidadosamente los resultados.
- En caso de crecimiento en túnel, omita la línea delgada de crecimiento a lo largo de la tira.

Ejemplos de lectura

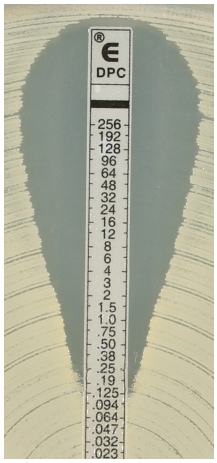


Figura 7

S. aureus

ATCC® 29213™

CMI = 0,25 µg/mL

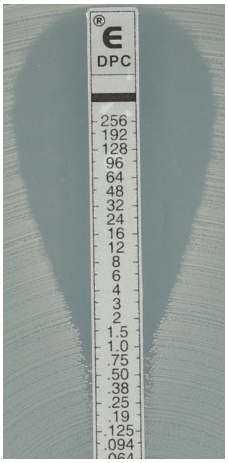


Figura 8

E. faecalis

ATCC® 29212™

CMI = 0,75 µg/mL



Figura 9

S. pneumoniae

ATCC® 49619™

CMI = 0,094 µg/mL

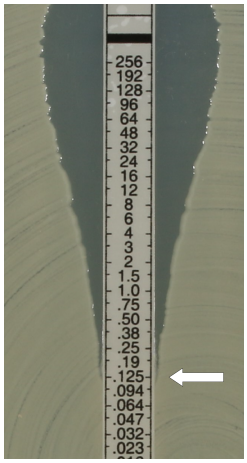


Figura 10

Efecto descenso; lea la CMI en el extremo del descenso

CMI = 0,125 µg/mL

Interpretación

Los puntos de corte de CMI para definir categorías interpretativas, como publica la FDA/CLSI, EUCAST y/o su comité de referencia nacional, se pueden utilizar para interpretar los valores de CMI de ETEST®.

Visite los siguientes sitios web para consultar los puntos de corte actuales: https://www.fda.gov y/o https://clsi.org y/o www.eucast.org

Al tratarse de un método de CMI cuantitativo, ETEST® permite al laboratorio informar del valor de CMI exacto junto con la categoría interpretativa. ETEST® genera los valores de CMI a partir de una escala continua, y puede generar resultados entre diluciones dobles convencionales (diluciones a la mitad). Un valor de CMI de ETEST® que esté entre las diluciones dobles estándar se debe redondear hasta el siguiente valor superior 1:2 antes de la categorización.

Ejemplo de puntos de corte de CMI de EUCAST (µg/mL):

S *Sensible, pautas de dosificación estándar*	***I*** *Sensible, mayor exposición*	***R*** *Resistente*
≤ 0,06	*0,12-1*	*≥ 2*

Un valor de CMI de ETEST® de 1 µg/mL se comunica como sensible, mayor exposición (I), mientras que 1,5 se redondea hasta 2 µg/mL y la categoría se comunica como resistente (R).

Control de calidad

Para comprobar las prestaciones técnicas de los reactivos ETEST® y la calidad del medio, inóculo y procedimiento utilizados, analice las cepas de control de calidad (CC) que se indican en la tabla siguiente. Los reactivos y el procedimiento de análisis se consideran satisfactorios si los valores de CMI obtenidos cumplen las especificaciones del control de calidad proporcionadas a continuación:

CMI ANTIMICROBIANA (µg/mL)	CÓDIGO	CEPAS DE CC ETEST®		INTERVALOS de CMI de CC ETEST® (µg/mL)
Daptomicina 0,016-256	DPC	*S. aureus*	ATCC® 29213™	0,25-1
		E. faecalis	ATCC® 29212™	1-4 [a)]
		S. pneumoniae	ATCC® 49619™	0,064-0,5 [a), b)]

Notas:

- a) CLSI M100: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 29th Edition (CLSI M100: Patrones de rendimiento de las pruebas de sensibilidad antimicrobiana, 29ª edición).
- b) EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, version 9.0, valid from 2019-01-01 (EUCAST: Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad a los Antimicrobianos, versión 9.0, en vigor desde 2019-01-01).

Realice el control de calidad (CC) utilizando tanto *Enterococcus faecalis* ATCC® 29212™ (1-4 µg/mL) como *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ (0,25-1 µg/mL). El uso de dos cepas de CC permite la verificación de los resultados en el rango susceptible y alrededor del punto de corte. Cuando los resultados están fuera de las especificaciones de CC o se desvían de forma constante de los límites, repita la prueba utilizando una marca diferente de MHA.

No informe de los resultados de pacientes cuando los resultados del control de calidad estén fuera de los intervalos de CC indicados. La frecuencia de los análisis de control de calidad la debe definir cada laboratorio. Las pautas vienen definidas en los documentos sobre pruebas de sensibilidad antimicrobiana, series M07 y M100 de CLSI. [1, 2]

Los intervalos de control de calidad de ETEST® puede que no sean idénticos a las especificaciones de CLSI o EUCAST en todos los casos.Los intervalos de CC de ETEST® están basados en datos completos generados a partir de un análisis de CC de un gran número de lotes de reactivos en varios años e incluyen datos de estudios de varios centros.

Los resultados de CMI para las cepas de control de calidad (CC) que están media dilución por debajo del límite inferior de CC deben redondearse al siguiente valor superior doble antes de establecer la conformidad con el CC. Del mismo modo, los resultados de CMI que están media dilución por encima del límite superior muestran un incumplimiento del CC.

Cuente las colonias con regularidad para verificar la densidad de la suspensión del inóculo en términos de UFC/mL de células viables. Un inóculo aceptable debería dar aproximadamente 1-5 x 10^8 UFC/mL.

Los patrones de turbidez de McFarland no garantizan el número correcto de células viables en UFC/mL.

Valores esperados

Los niveles de susceptibilidad a los antibióticos para diferentes poblaciones biológicas de bacterias ya no son predecibles debido al desarrollo progresivo de la resistencia. Por tanto, el laboratorio debería utilizar los valores de CMI esperados de los diferentes antibióticos para las cepas de control de calidad a fin de garantizar que los procedimientos de análisis son satisfactorios y que los resultados clínicos obtenidos son razonablemente precisos.

Características de rendimiento

El rendimiento de ETEST® para la daptomicina se ha establecido mediante evaluaciones comparativas. Estos estudios han demostrado que las CMI de ETEST® DPC se correlacionan con el método de referencia CLSI M07[1]. ETEST® se considera sustancialmente equivalente a los métodos CLSI cuando los valores de CMI de ambos procedimientos muestran una concordancia esencial (EA) de ≥ 90% en ± 1 dilución.

Las características de rendimiento se indican más abajo:

Organismo	Cepas (N)	% de concordancia esencial (EA) [a)]
Aerobios grampositivos [b)]	506	97
Estreptococos [b)]	337	97

Notas:
- a) EA = % de valores de CMI ± 1 dilución del método de referencia.
- b) Para estafilococos y estreptococos: Las cepas que no son “susceptibles” son poco frecuentes, o bien no se tiene constancia de que las haya. La identificación y el resultado de la prueba de sensibilidad a los antimicrobianos de cualquier cepa se tienen que confirmar, y se debe enviar la tira a un laboratorio de referencia para someterlo a más pruebas.

Observaciones importantes

1. Ocasionalmente, ciertas combinaciones de antibióticos/bacterias pueden generar resultados poco habituales. En estos casos, la evaluación de los resultados de CMI puede resultar difícil para el personal con poca experiencia. Sin embargo, es posible formarse mediante un uso regular de cepas de control de calidad y de comparaciones con personal experimentado para evaluar correctamente los resultados de CMI.
2. Como con todos los datos AST, los resultados de ETEST® son únicamente valores *in vitro* y pueden proporcionar una indicación potencial de la susceptibilidad *in vivo* del microorganismo. El uso de resultados para la selección del tratamiento debe ser únicamente decisión y responsabilidad del médico. Su criterio se debe basar en la anamnesis y el conocimiento del paciente, la farmacocinética/farmacodinámica del antibiótico y la experiencia clínica a la hora de tratar infecciones causadas por el patógeno bacteriano concreto. También se debe tener en cuenta el antibiótico, la dosis y las pautas de dosificación.
3. Para obtener detalles de las limitaciones de interpretación y/o limitaciones en el uso clínico de un antibiótico en varias situaciones terapéuticas, consulte las tablas y las notas al pie de página de los patrones de interpretación de CMI en las recomendaciones más recientes de EUCAST o los últimos documentos AST de CLSI sobre los procedimientos de dilución (series M07 y M100).[1, 2, 3]

Eliminación de los residuos

Eliminar tanto los reactivos usados como los no utilizados, así como los materiales desechables contaminados siguiendo los procedimientos relativos con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

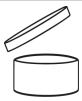
Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación, según las reglamentaciones aplicables.

Referencias bibliográficas

1. CLSI M07: Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically (Latest edition) (CLSI M07: Métodos de determinación de sensibilidad antimicrobiana por dilución para bacterias de crecimiento aeróbico [Última edición]).
2. CLSI M100: Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (Latest edition) (CLSI M100: Normas de rendimiento para pruebas de sensibilidad antimicrobiana [Última edición]).
3. EUCAST: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Latest edition) (EUCAST: Comité Europeo de Antibiogramas [Última edición]).

Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad

Símbolo	Significado
LOT	Código de lote
	No reutilizar
	Vida útil, después de la primera apertura
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de fabricación

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.

Histórico de revisiones

Categoría de tipo de cambio

N/A	No aplica (primera modificación)
Corrección	Corrección de anomalías en la documentación
Cambio técnico	Adición, revisión y/o eliminación de información relativa al producto
Administrativo	Implementación de cambios no técnicos notables para el usuario

Nota: *Los cambios menores de errores tipográficos, gramaticales y de formato no aparecen incluidos en el historial de revisiones.*

Fecha de publicación	Versión	Tipo de cambio	Resumen de cambios
2020-09	053633-01	Primera publicación	N/A

BIOMERIEUX, el logotipo de BIOMERIEUX, ETEST, la tira ETEST, NEMA C88, RETRO C80 y SIMPLEX C76 son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux o a alguna de sus filiales, o alguna de sus sociedades.

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

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

EUCAST Comité Europeo para Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana. Estos datos se han puesto a disposición sin coste por EUCAST y puede accederse a ellos libremente en la página Web de EUCAST: www.eucast.org. Los derechos de propiedad continúan siendo de EUCAST. Las recomendaciones de EUCAST se actualizan con frecuencia y las últimas versiones están disponibles en www.eucast.org.

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

Fotos: bioMérieux SA

Para los usuarios de la Unión Europea (Reglamento (UE) 2017/746) y de los países con requisitos similares: Si ocurriera un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, informe al fabricante o a su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

CE 0459