

VITEK® 2 GN



Uso previsto

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

La tarjeta de identificación de Gram negativos (GN) VITEK® 2 está diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems para la identificación automática de los bacilos gram negativos fermentadores y no fermentadores clínicamente más significativos. La tarjeta de identificación GN 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 GN se basa en métodos bioquímicos establecidos ^{1,2,4,8,9,10,11,12,17,18,20,21,24,25,27} y sustratos recientemente desarrollados para medir la utilización de la fuente de carbono, las actividades enzimáticas y la resistencia. Existen 47 tests bioquímicos y un pocillo de control negativo. El pocillo Control negativo de descarboxilasa (pocillo 52) se usa como referencia basal para los pocillos de análisis de descarboxilasa. Se obtienen resultados finales en aproximadamente 10 horas o menos.

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

Tabla 1: Contenido de los pocillos de la tarjeta GN

Pocillo	Análisis	Abreviatura	Cantidad/Pocillo
2	Ala-Fe-Pro-ARILAMIDASA	APPA	0,0384 mg
3	ADONITOL	ADO	0,1875 mg
4	L-PirrolidoniL-ARILAMIDASA	PyrA	0,018 mg
5	L-ARABITOL	IARL	0,3 mg
7	D-CELOBIOSA	dCEL	0,3 mg
9	BETA-GALACTOSIDASA	BGAL	0,036 mg
10	PRODUCCIÓN DE H ₂ S	H ₂ S	0,0024 mg
11	BETA-N-ACETIL-GLUCOSAMINIDASA	BNAG	0,0408 mg
12	Glutamil Arilamidasa pNA	AGLTp	0,0324 mg
13	D-GLUCOSA	dGLU	0,3 mg
14	GAMMA-GLUTAMIL-TRANSFERASA	GGT	0,0228 mg
15	FERMENTACIÓN/GLUCOSA	OFF	0,45 mg
17	BETA-GLUCOSIDASA	BGLU	0,036 mg
18	D-MALTOSA	dMAL	0,3 mg
19	D-MANITOL	dMAN	0,1875 mg
20	D-MANOSA	dMNE	0,3 mg
21	BETA-XILOSIDASA	BXYL	0,0324 mg
22	BETA-Alanina arilamidasa pNA	BAlap	0,0174 mg

Pocillo	Análisis	Abreviatura	Cantidad/Pocillo
23	L-Prolina-ARILAMIDASA	ProA	0,0234 mg
26	LIPASA	LIP	0,0192 mg
27	PALATINOSA	PLE	0,3 mg
29	Tirosina ARILAMIDASA	TyrA	0,0276 mg
31	UREASA	URE	0,15 mg
32	D-SORBITOL	dSOR	0,1875 mg
33	SACAROSA	SAC	0,3 mg
34	D-TAGATOSA	dTAG	0,3 mg
35	D-TREALOSA	dTRE	0,3 mg
36	CITRATO (SODIO)	CIT	0,054 mg
37	MALONATO	MNT	0,15 mg
39	5-KETO-D-GLUCONATO	5KG	0,3 mg
40	Alcalinización de L-LACTATO	ILATk	0,15 mg
41	ALFA-GLUCOSIDASA	AGLU	0,036 mg
42	Alcalinización de SUCCINATO	SUCT	0,15 mg
43	Beta-N-ACETIL-GALACTOSAMINIDASA	NAGA	0,0306 mg
44	ALFA-GALACTOSIDASA	AGAL	0,036 mg
45	FOSFATASA	PHOS	0,0504 mg
46	Glicina ARILAMIDASA	GlyA	0,012 mg
47	ORNITINA DESCARBOXILASA	ODC	0,3 mg
48	LISINA DESCARBOXILASA	LDC	0,15 mg
52	BASE DESCARBOXILASA	ODEC	N/C
53	Asimilación de L-HISTIDINA	IHISa	0,087 mg
56	CUMARATO	CMT	0,126 mg
57	BETA-GLUCURONIDASA	BGUR	0,0378 mg
58	RESISTENCIA O/129 (comp.vibrio.)	O129R	0,0105 mg
59	Glu-Gly-Arg-ARILAMIDASA	GGAA	0,0576 mg
61	Asimilación de L-MALATO	IMLTa	0,042 mg
62	ELLMAN	ELLM	0,03 mg
64	Asimilación de L-LACTATO	ILATa	0,186 mg

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

Precauciones

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

- Únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Para Estados Unidos únicamente: Precaución: la Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo por un médico diplomado o bajo prescripción de un médico diplomado.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Las suspensiones que no se encuentren dentro del rango correspondiente en el DENSICHEK™ Plus de VITEK® 2 o el DENSICHEK™ de VITEK® 2 pueden afectar al rendimiento de la tarjeta.

- No use la tarjeta después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Almacene la tarjeta sin abrir en su envase. No use la tarjeta si el envoltorio protector está dañado o si carece de desecante.
- Permita que la tarjeta llegue a temperatura ambiente antes de abrir el envase.
- No utilice guantes con talco, ya que éste puede afectar el funcionamiento del sistema óptico.
- El uso de medios de cultivo diferentes de los tipos recomendados debe ser validado por el laboratorio del cliente para determinar si se logra un rendimiento aceptable.
- Debe realizarse una tinción de Gram con el fin de determinar la reacción de gram y la morfología de un organismo antes de seleccionar qué tarjeta de identificación usar para inocular.
- La tarjeta presenta el rendimiento previsto solo cuando se utiliza con VITEK® 2 Systems, tal como se describe en las instrucciones incluidas en las presentes instrucciones de uso.
- **No use tubos de ensayo de vidrio.** Utilice exclusivamente tubos de ensayo de plástico (poliestireno). Existen variaciones entre los tubos de ensayo de diámetro estándar. Coloque cuidadosamente el tubo en el casete. Si se observa resistencia, deséchelo y pruebe con otro tubo que se introduzca sin que haya que ejercer presión.
- Antes de la inoculación, examine las tarjetas para detectar roturas o daños. Deseche las tarjetas de estado dudoso. Verifique los niveles de solución salina en los tubos después de haberse procesado el casete para asegurar el llenado correcto de la tarjeta.
 - VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL: expulse las tarjetas llenadas incorrectamente.
 - VITEK® 2 Compact: no cargue las tarjetas llenadas incorrectamente.
- Debe prestar especial atención al origen de la muestra y al tratamiento farmacológico o antimicrobiano del paciente.
- La interpretación de los resultados de las pruebas debe realizarla un facultativo cualificado que sepa interpretar el resultado de los análisis de identificación microbiana. Es posible que se requieran pruebas adicionales. (Consulte la sección de pruebas complementarias).
- No limpie el dispensador de solución salina con agentes químicos. El uso de agentes químicos puede afectar al rendimiento de la tarjeta.

Atención: todos los cultivos microbianos, muestras de pacientes y tarjetas VITEK® 2 inoculadas, junto con los materiales relacionados, son potencialmente infecciosos y deben tratarse siguiendo las precauciones generales. ^{23,26} Se recomienda enviar las especies altamente patógenas, tales como *Brucella melitensis*, *Burkholderia mallei*, *Burkholderia pseudomallei*, *Escherichia coli* O157, *Francisella tularensis* y *Yersinia pestis* a laboratorios de salud pública u otro laboratorio de referencia adecuado para su confirmación.

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

Condiciones de almacenamiento

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

Preparación de la muestra

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

Tabla 2: Tabla de requisitos de cultivo

Tarjeta VITEK® 2	Medios	Tiempo de cultivo 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

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

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

³Medio validado por OMA Official Methods of Analysis.

⁴N/A = no aplicable

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 = agar trypticase soja Count-TACT® (irradiado)

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

Procedimiento del test

Materiales

Al utilizarse con instrumentos VITEK® 2, la tarjeta GN es un sistema completo para el análisis sistemático de identificación de los bacilos gram negativos fermentadores y no fermentadores más significativos.

Materiales necesarios:

- Tarjeta GN 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. Para mejorar y apoyar las buenas prácticas de laboratorio, bioMérieux recomienda crear una placa de pureza utilizando el tubo de transferencia/pajita de la tarjeta una vez que la tarjeta se haya llenado en el

sistema VITEK® 2. Tenga en cuenta que la proliferación subyacente o de otros tipos de colonias en una placa de pureza puede no ser fácilmente visible.

Nota: Consulte el manual del usuario de su marca específica de dispensador para asegurarse de que se siguen las instrucciones de mantenimiento. El único procedimiento de limpieza recomendado para dispensadores es mediante autoclave. El uso de productos químicos o productos de limpieza (como lejía o jabón) puede afectar negativamente al funcionamiento del dispensador, así como a los resultados. bioMérieux recomienda esterilizarlo en autoclave de forma periódica, como mínimo cuando se empieza una nueva botella de solución salina.

Nota: Para mejorar y respaldar las buenas prácticas de laboratorio, bioMérieux recomienda comprobar de forma rutinaria si hay contaminación con solución salina de bajo nivel, dispensando 1 mL de solución salina en un medio de caldo tubular (es decir, caldo tripticasa de soja, BHI, tioglicolato, etc) e incuba a 35-37 °C durante 2-3 días. Comprobar todos los días si se ha producido proliferación. Si el proceso anterior no es posible, desechar la botella abierta de solución salina y usar una nueva. Esterilizar en autoclave el dispensador al empezar una nueva botella de solución salina y, después, esterilizarlo de forma periódica. La contaminación no detectada de la solución salina puede conducir a la notificación de resultados incorrectos.

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 0,50 a 0,63 con DENSICHEK™ Plus de VITEK® 2 o DENSICHEK™ de VITEK® 2.

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

Resultados

Técnicas analíticas de identificación

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

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

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

Tabla 3: Taxones mixtos de GN

Nombre de taxón mixto	Especies incluidas en el taxón mixto
Para usuarios del software 7.01 o versiones superiores	

Nombre de taxón mixto	Especies incluidas en el taxón mixto
Complejo <i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Acinetobacter pittii</i> (<i>Acinetobacter</i> genomoespecie 3) <i>Acinetobacter nosocomialis</i> (<i>Acinetobacter</i> genomoespecie TU13)
<i>Brevundimonas diminuta/vesicularis</i>	<i>Brevundimonas diminuta</i> <i>Brevundimonas vesicularis</i>
Grupo <i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Burkholderia cepacia</i> <i>Burkholderia multivorans</i> <i>Burkholderia stabilis</i> <i>Burkholderia vietnamiensis</i>
Complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>cloacae</i> <i>Enterobacter hormaechei</i> <i>Enterobacter kobei</i> <i>Enterobacter ludwigii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> ssp. <i>dissolvens</i>
Grupo <i>Moraxella</i>	<i>Moraxella lacunata</i> <i>Moraxella nonliquefaciens</i> <i>Moraxella osloensis</i>
<i>Neisseria animaloris/zoodegmatis</i>	<i>Neisseria animaloris</i> <i>Neisseria zoodegmatis</i>
Grupo <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> <i>Salmonella</i> ser. Enteritidis <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi B <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi C <i>Salmonella</i> spp. <i>Salmonella</i> ser. Typhimurium
Grupo <i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Serratia grimesii</i> <i>Serratia liquefaciens</i> <i>Serratia proteamaculans</i>
Grupo <i>Shigella</i>	<i>Shigella boydii</i> <i>Shigella dysenteriae</i> <i>Shigella flexneri</i>
<i>Yersinia enterocolitica/frederiksenii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia frederiksenii</i>
Para usuarios del software 7.01, 8.01 y 9.01	
<i>Aeromonas hydrophila/caviae</i>	<i>Aeromonas caviae</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>

Nombre de taxón mixto	Especies incluidas en el taxón mixto
Grupo <i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter genomoespecie 1</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</i>
Para usuarios del software 9.02 y versiones superiores	
<i>Aeromonas hydrophila/punctata (caviae)</i>	<i>Aeromonas punctata (caviae)</i> <i>Aeromonas hydrophila</i>
Grupo <i>Cronobacter sakazakii</i>	<i>Cronobacter universalis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>dublinensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lausannensis</i> <i>Cronobacter dublinensis</i> ssp. <i>lactaridi</i> <i>Cronobacter malonaticus</i> <i>Cronobacter sakazakii</i> <i>Cronobacter turicensis</i> <i>Cronobacter muytjensii</i>

Tabla 4: Mensajes de calificación de las tarjetas de identificación

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

Probabilidad porcentual

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

Cuando el patrón de reacción no es suficiente para discriminar entre dos o tres organismos, los porcentajes de probabilidad reflejan dicha ambigüedad. Los valores de probabilidad comunicados indican, de manera relativa, el orden en que el patrón de reacción corresponde mejor con las posibilidades que aparecen en la lista. No obstante, el orden no sugiere que alguna concordancia de patrones con una de las identificaciones posibles sea claramente superior a otra. En todo el proceso de cálculo se conserva la característica de probabilidad de una suma total de 100. Después de resolver a una opción, se conserva la característica de probabilidad de la única opción.

Información adicional en el informe de laboratorio

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

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

Tabla 5: Notas relativas a ciertos taxones

Taxones	Nota
Para usuarios del software 7.01 o versiones superiores	
<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 abortus</i> <i>Brucella canis</i> <i>Brucella melitensis</i> <i>Brucella neotamiae</i> <i>Brucella ovis</i> <i>Brucella suis</i>
<i>Burkholderia mallei</i>	¡Importante! Identificación presuntiva Organismo altamente patógeno.
<i>Burkholderia pseudomallei</i>	Organismo altamente patógeno. Los aislados 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 aislado a su laboratorio estatal u otro laboratorio de referencia adecuado para confirmación.
<i>Escherichia coli</i> O157	Confirmar mediante tests serológicos. Organismo altamente patógeno.

Taxones	Nota			
<i>Francisella tularensis</i>	Confirmar mediante tests serológicos. Organismo altamente patógeno.			
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>arizonae</i> <i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>diarizonae</i> Grupo <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> ser. Gallinarum <i>Salmonella</i> ser. Paratyphi A <i>Salmonella</i> ser. Typhi	Confirmar mediante tests serológicos.			
Grupo <i>Shigella</i> <i>Shigella sonnei</i>	Confirmar mediante tests serológicos.			
<i>Vibrio cholerae</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>Yersinia pestis</i>	¡Importante! Identificación presuntiva Organismo altamente patógeno.			
Para usuarios del software 9.02 y versiones superiores				
<i>Ochrobactrum anthropi</i>	Posible presencia de <i>Brucella</i> spp.			
Para usuarios del software 9.04				
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Posibilidad de <i>Bordetella pertussis</i> o <i>Bordetella parapertussis</i> . Los aislados de estas especies pueden identificarse erróneamente como <i>B. bronchiseptica</i> ; a fin de descartarlas, realice los siguientes tests:			
		Oxidasa	Motilidad	Pigmento marrón
	<i>B. Pertussis</i>	+	-	-
	<i>B. Parapertussis</i>	-	-	+
	<i>B. bronchiseptica</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".

Las siguientes especies posiblemente activarían esta nota si un test fue atípico o su resultado fue indeterminado:

- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Actinobacillus ureae*
- *Aeromonas salmonicida*
- *Brucella melitensis*

- *Francisella tularensis*
- *Methylobacterium* spp.
- *Moraxella lacunata*
- *Moraxella nonliquefaciens*
- *Moraxella osloensis*
- *Pasteurella multocida*
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens*
- *Pseudomonas stutzeri*

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

Declaración de certificación

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

Frecuencia de análisis

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

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

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

Análisis y almacenamiento de los organismos de CC

1. Rehidrate el organismo siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Utilice agar trypticase soja con agar de sangre de cordero al 5% (TSAB). Incube en atmósfera aerobia a 35 – 37 °C durante 18 a 24 horas aproximadamente.
3. Compruebe la pureza. Realice un segundo subcultivo para análisis.
4. Utilice agar trypticase soja con agar de sangre de cordero al 5% (TSAB). Incube en atmósfera aerobia a 35 – 37 °C durante 18 a 24 horas aproximadamente.

Condiciones de conservación a corto plazo

1. Siembre en una placa o agar inclinado TSAB.
2. Incube durante 24 horas a 35 – 37 °C.
3. Refrigere a 2 – 8 °C durante un máximo de dos semanas.
4. Subcultive una vez como se ha descrito anteriormente y utilice en el CC.

Condiciones de conservación a largo plazo

1. Prepare una suspensión densa en caldo de trypticase soja (TSB) con glicerol al 15%.
2. Congele a -70 °C.
3. Subcultive dos veces en TSAB antes de realizar el CC.

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

Control de calidad simplificado

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

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

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.⁶

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:⁵

- 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 GN:

***Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™** (para control de calidad simplificado o completo)

***Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™** (para control de calidad simplificado o completo)

***Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™** (for comprehensive quality control)

***Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™** (para control de calidad completo)

***Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™** (para control de calidad completo)

***Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™** (para control de calidad completo)

***Proteus vulgaris* ATCC® 6380™** (para control de calidad completo)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™** (para control de calidad completo)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™** (para control de calidad completo)

Nota: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ puede contener dos tipos de colonias morfológicamente distintas; sin embargo, cualquiera producirá las reacciones previstas apropiadas cuando se le realice el análisis de control de calidad.

Para usuarios del software 7.01

***Shigella sonnei* ATCC® 25931™** (para control de calidad completo)

Para usuarios del software 8.01 o versiones superiores

***Escherichia coli* ATCC® 25922™** (para control de calidad completo)

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

Tabla 6: Organismo de CC: *Enterobacter hormaechei* ATCC® 700323™ (para control de calidad simplificado o completo)

APPA	-	AGLTp	-	BXYL	+	SAC	+	SUCT	v	CMT	-
ADO	+	dGLU	+	BAlap	-	dTAG	-	NAGA	+	BGUR	v
PyrA	-	GGT	+	ProA	v	dTRE	+	AGAL	+	O129R	+
IARL	-	OFF	+	LIP	v	CIT	+	PHOS	v	GGAA	-
dCEL	+	BGLU	-	PLE	+	MNT	+	GlyA	v	IMLTa	-
BGAL	+	dMAL	+	TyrA	v	5KG	-	ODC	+	ELLM	-
H2S	-	dMAN	+	URE	-	ILATk	v	LDC	-	ILATa	-

BNAG	+	dMNE	+	dSOR	+	AGLU	-	IHISa	-		
------	---	------	---	------	---	------	---	-------	---	--	--

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

Tabla 7: Organismo de CC: *Stenotrophomonas maltophilia* ATCC® 17666™ (para control de calidad simplificado o completo)

APPA	+	AGLTp	-	BXYL	-	SAC	-	SUCT	v	CMT	-
ADO	-	dGLU	-	BAIap	-	dTAG	-	NAGA	-	BGUR	-
PyrA	-	GGT	v	ProA	+	dTRE	-	AGAL	-	O129R	-
IARL	-	OFF	-	LIP	+	CIT	v	PHOS	+	GGAA	+
dCEL	-	BGLU	v	PLE	-	MNT	v	GlyA	-	IMLTa	-
BGAL	-	dMAL	-	TyrA	v	5KG	-	ODC	-	ELLM	-
H2S	-	dMAN	-	URE	-	ILATk	v	LDC	v	ILATa	-
BNAG	v	dMNE	-	dSOR	-	AGLU	v	IHISa	-		

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

Tabla 8: Organismo de CC: *Acinetobacter baumannii* ATCC® BAA-747™ (para control de calidad completo)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	+	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAIap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	+	PHOS	-	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	+	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	+	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	+	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	+		

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

Tabla 9: Organismo de CC: *Elizabethkingia meningoseptica* ATCC® 13253™ (para control de calidad completo)

APPA	+	AGLTp	+	BXYL	v	SAC	v	SUCT	-	CMT	v
ADO	v	dGLU	-	BAIap	v	dTAG	v	NAGA	+	BGUR	v
PyrA	+	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	-	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	+
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	+	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	-	LDC	v	ILATa	v
BNAG	+	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	+	IHISa	v		

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

Tabla 10: Organismo de CC: *Klebsiella oxytoca* ATCC® 700324™ (para control de calidad completo)

APPA	-	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	+	BAIap	v	dTAG	+	NAGA	v	BGUR	-
PyrA	v	GGT	-	ProA	-	dTRE	+	AGAL	+	O129R	v
IARL	+	OFF	+	LIP	-	CIT	v	PHOS	v	GGAA	-
dCEL	+	BGLU	+	PLE	+	MNT	v	GlyA	-	IMLTa	v

BGAL	+	dMAL	v	TyrA	v ²	5KG	v ¹	ODC	-	ELLM	v
H2S	v	dMAN	+	URE	+	ILATk	v	LDC	+	ILATa	v
BNAG	-	dMNE	+	dSOR	v	AGLU	-	IHISa	v		

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

¹La reacción es mayormente positiva, aunque puede producirse una reacción negativa ocasional.

²La reacción es mayormente negativa, aunque puede producirse una reacción positiva ocasional.

Tabla 11: Organismo de CC: *Ochrobactrum anthropi* ATCC® BAA-749™ (para control de calidad completo)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAIap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	+	GGT	v	ProA	+	dTRE	v	AGAL	v	O129R	-
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	-	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	+	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	+
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabla 12: Organismo de CC: *Proteus vulgaris* ATCC® 6380™ (para control de calidad completo)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	+	SUCT	v	CMT	v
ADO	-	dGLU	v	BAIap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	-	dTRE	-	AGAL	-	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	-	CIT	v	PHOS	+	GGAA	v
dCEL	-	BGLU	+	PLE	v	MNT	-	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	-	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	+
H2S	+	dMAN	-	URE	+	ILATk	v	LDC	-	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	-	dSOR	-	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabla 13: Organismo de CC: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9721™ (para control de calidad completo)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	v
ADO	v	dGLU	v	BAIap	+	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	-	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	+	LDC	v	ILATa	v
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Tabla 14: Organismo de CC: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® BAA-1744™ (para control de calidad completo)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	v	SAC	v	SUCT	v	CMT	+
------	---	-------	---	------	---	-----	---	------	---	-----	---

ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	v	BGUR	v
PyrA	v	GGT	v	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	v	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	v	PLE	v	MNT	v	GlyA	v	IMLTa	+
BGAL	v	dMAL	v	TyrA	v	5KG	v	ODC	v	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v ¹
BNAG	v	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

¹La reacción es mayormente positiva, aunque puede producirse una reacción negativa ocasional.

Nota: El cultivo puede contener dos tipos de colonias morfológicamente distintas; sin embargo, cualquiera producirá las reacciones previstas apropiadas cuando se le realice análisis de control de calidad.

Para usuarios del software 7.01

Tabla 15: Organismo de CC: *Shigella sonnei* ATCC® 25931™ (para control de calidad completo)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	–	SAC	–	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	–	BGUR	+
PyrA	v	GGT	–	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	–	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	–	PLE	–	MNT	–	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	+	TyrA	+	5KG	v	ODC	+	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	–	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Para usuarios del software 8.01 o versiones superiores

Tabla 16: Organismo de CC: *Escherichia coli* ATCC® 25922™ (para control de calidad completo)

APPA	v	AGLTp	v	BXYL	–	SAC	–	SUCT	v	CMT	+
ADO	v	dGLU	v	BAlap	v	dTAG	v	NAGA	–	BGUR	+
PyrA	v	GGT	–	ProA	v	dTRE	v	AGAL	v	O129R	v
IARL	v	OFF	v	LIP	v	CIT	–	PHOS	v	GGAA	v
dCEL	v	BGLU	–	PLE	–	MNT	–	GlyA	v	IMLTa	v
BGAL	v	dMAL	+	TyrA	+	5KG	v	ODC	+	ELLM	v
H2S	v	dMAN	v	URE	v	ILATk	v	LDC	v	ILATa	v
BNAG	–	dMNE	v	dSOR	v	AGLU	v	IHISa	v		

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

Limitaciones

La tarjeta GN VITEK® 2 no puede utilizarse directamente con muestras clínicas ni de otro tipo que contengan 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 GN. 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 GN VITEK® 2 con 562 aislados clínicos y de referencia de especies tanto comunes como poco frecuentes de bacilos gramnegativos, incluidas 153 cepas no fermentadoras. La identificación de referencia fue realizada con los métodos de identificación API® 20 E y API® 20 NE. En general, la tarjeta GN VITEK® 2 identificó correctamente el 96,2 % de los aislados, incluido un 6,8 % de discriminación débil con las especies correctas enumeradas. Las identificaciones incorrectas fueron del 3,4 % y la no identificación fue del 0,4 %.

Para usuarios del software 8.01 y 9.01

En un estudio clínico realizado en múltiples centros*, se evaluó el rendimiento de la tarjeta de identificación GN VITEK® 2 con 562 aislados clínicos y de referencia de especies tanto comunes como poco frecuentes de bacilos gramnegativos, incluidas 153 cepas no fermentadoras. La identificación de referencia fue realizada con los métodos de identificación API® 20 E y API® 20 NE. En general, la tarjeta GN VITEK® 2 identificó correctamente el 95,4 % de los aislados, incluido un 6,6 % de discriminación débil con las especies correctas enumeradas. Las identificaciones incorrectas fueron del 4,1 % y la no identificación fue del 0,5 %.

Para usuarios del software 9.02

En un estudio clínico realizado en múltiples centros*, se evaluó el rendimiento de la tarjeta de identificación GN VITEK® 2 con 562 aislados clínicos y de referencia de especies tanto comunes como poco frecuentes de bacilos gramnegativos, incluidas 153 cepas no fermentadoras. La identificación de referencia fue realizada con los métodos de identificación API® 20 E y API® 20 NE. En general, la tarjeta GN VITEK® 2 identificó correctamente el 95,2 % de los aislados, incluido un 6,4 % de discriminación débil con las especies correctas enumeradas. Las identificaciones incorrectas fueron del 4,3 % y la no identificación fue del 0,5 %.

Para usuarios del software 9.04

En un estudio clínico realizado en múltiples centros*, se evaluó el rendimiento de la tarjeta de identificación GN VITEK® 2 con 562 aislados clínicos y de referencia de especies tanto comunes como poco frecuentes de bacilos gramnegativos, incluidas 153 cepas no fermentadoras. La identificación de referencia fue realizada con los métodos de identificación API® 20 E y API® 20 NE. En general, la tarjeta GN VITEK® 2 identificó correctamente el 94,8 % de los aislados, incluido un 6,6 % de discriminación débil con las especies correctas enumeradas. Las identificaciones incorrectas fueron del 4,8 % y la no identificación fue del 0,3 %.

*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.

Enterobacteriaceae

- *Budvicia aquatica*
- *Buttiauxella agrestis*
- *Cedecea davisae**
- *Cedecea lapagei**
- *Citrobacter amalonaticus**
- *Citrobacter braakii**
- *Citrobacter farmeri**
- *Citrobacter freundii**
- *Citrobacter koseri**
- *Citrobacter sedlakii*
- *Citrobacter youngae**
- Grupo *Cronobacter sakazakii*+
- *Edwardsiella hoshinae**
- *Edwardsiella tarda**

- *Enterobacter aerogenes**
- *Enterobacter amnigenus* 1*
- *Enterobacter amnigenus* 2*
- *Enterobacter asburiae**
- *Enterobacter cancerogenus**
- Complejo *Enterobacter cloacae*+
- *Escherichia coli**
- *Escherichia coli* O157*
- *Escherichia fergusonii**
- *Enterobacter gergoviae**
- *Escherichia hermannii**
- *Escherichia vulneris**
- *Ewingella americana**
- *Hafnia alvei**
- *Klebsiella oxytoca* *
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *ozaenae*
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae**
- *Klebsiella pneumoniae* ssp. *rhinoscleromatis*
- *Kluyvera ascorbata**
- *Kluyvera cryocrescens*
- *Kluyvera intermedia** (conocida anteriormente como *Enterobacter intermedius*)
- *Leclercia adecarboxylata**
- *Moellerella wisconsensis**
- *Morganella morganii* ssp. *morganii**
- *Morganella morganii* ssp. *sibonii*
- *Pantoea agglomerans**
- *Pantoea* spp.
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Proteus hauseri*
- *Proteus mirabilis**
- *Proteus penneri**
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia alcalifaciens**
- *Providencia rettgeri*
- *Providencia rustigianii*
- *Providencia stuartii**
- *Rahnella aquatilis**
- *Raoultella ornithinolytica*
- *Raoultella planticola*
- *Salmonella enterica* ssp. *arizonae**
- *Salmonella enterica* ssp. *diarizonae*
- Grupo *Salmonella**
- *Salmonella* ser. *Gallinarum**
- *Salmonella* ser. *Paratyphi* A*
- *Salmonella* ser. *Typhi**
- *Serratia ficaria**
- *Serratia fonticola**
- Grupo *Serratia liquefaciens**
- *Serratia marcescens**
- *Serratia odorifera**
- *Serratia plymuthica**

- *Serratia rubidaea**
- Grupo *Shigella**
- *Shigella sonnei**
- *Yersinia aldovae*
- *Yersinia enterocolitica/frederiksenii**
- *Yersinia intermedia**
- *Yersinia kristensenii**
- *Yersinia pestis*
- *Yersinia pseudotuberculosis**
- *Yersinia ruckeri**
- *Yokenella regensburgei*

Más organismos y cambios en la taxonomía Para usuarios del software 8.01 o versiones superiores

- *Hafnia paralvei*
- *Lelliottia amnigena* 1* (conocida anteriormente como *Enterobacter amnigenus* 1)
- *Lelliottia amnigena* 2* (conocida anteriormente como *Enterobacter amnigenus* 2)
- *Pandoraea* spp.
- *Pluralibacter gergoviae** (conocida anteriormente como *Enterobacter gergoviae*)
- *Tatumella ptyseos*

Más organismos Para usuarios del software 9.02 o versiones superiores

- *Citrobacter werkmanii*

Cambios adicionales en taxonomía para los usuarios del software 9.04

- *Klebsiella aerogenes* (conocida anteriormente como *Enterobacter aerogenes*)
- *Pseudodescherichia vulneris* (conocida anteriormente como *Escherichia vulneris*)

No *Enterobacteriaceae*

- *Achromobacter denitrificans*
- *Achromobacter xylosoxidans*
- Complejo *Acinetobacter baumannii*
- *Acinetobacter haemolyticus*
- *Acinetobacter junii*
- *Acinetobacter lwoffii*
- *Acinetobacter radioresistens*
- *Acinetobacter ursingii*
- *Actinobacillus ureae*
- *Aeromonas hydrophila/Aeromonas caviae*
- *Aeromonas salmonicida*
- *Aeromonas sobria*
- *Aeromonas veronii*
- *Alcaligenes faecalis* ssp. *faecalis*
- *Bordetella bronchiseptica*
- *Bordetella hinzii*
- *Bordetella trematum*
- *Brevundimonas diminuta/vesicularis*
- *Brucella melitensis*
- Grupo *Burkholderia cepacia*+
- *Burkholderia gladioli**
- *Burkholderia mallei*
- *Burkholderia pseudomallei*
- *Chromobacterium violaceum*

- *Chryseobacterium gleum*
- *Chryseobacterium indologenes*
- *Comamonas testosteroni*
- *Cupriavidus pauculus*
- *Delftia acidovorans*
- *Elizabethkingia meningoseptica*
- *Francisella tularensis*
- *Grimontia hollisae*
- *Mannheimia haemolytica*
- *Methylobacterium* spp.
- Grupo *Moraxella*
- *Myroides* spp.
- *Neisseria animaloris/zoodegmatidis*
- *Ochrobactrum anthropi*
- *Oligella ureolytica*
- *Paracoccus yeei*
- *Pasteurella aerogenes*
- *Pasteurella canis*
- *Pasteurella dagmatis*
- *Pasteurella multocida*
- *Pasteurella pneumotropica*
- *Pasteurella testudinis*
- *Photobacterium damsela*
- *Pseudomonas aeruginosa**
- *Pseudomonas alcaligenes*
- *Pseudomonas fluorescens**
- *Pseudomonas luteola*
- *Pseudomonas mendocina*
- *Pseudomonas oleovorans*
- *Pseudomonas oryzae*
- *Pseudomonas putida*
- *Pseudomonas stutzeri*
- *Ralstonia mannitolilytica*
- *Ralstonia pickettii*
- *Rhizobium radiobacter*
- *Roseomonas gilardii*
- *Shewanella algae*
- *Shewanella putrefaciens*
- *Sphingobacterium multivorum*
- *Sphingobacterium spiritivorum*
- *Sphingobacterium thalpophilum*
- *Sphingomonas paucimobilis*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Vibrio alginolyticus**
- *Vibrio cholerae**
- *Vibrio fluvialis**
- *Vibrio metschnikovii**
- *Vibrio mimicus**
- *Vibrio parahaemolyticus**
- *Vibrio vulnificus**

Más organismos Para usuarios del software 8.01 o versiones superiores

- Especies *Pandoraea*
- *Ralstonia insidiosa*

Más organismos para usuarios del software 9.02 o versiones superiores

- *Aeromonas hydrophila*/*Aeromonas punctata* (conocida anteriormente como *Aeromonas caviae*)
- *Bergeyella zoohelcum*

Cambios adicionales en taxonomía para los usuarios del software 9.04

- *Rodentibacter pneumotropicus* (conocida anteriormente como *Pasteurella pneumotropica*)

Organismos altamente patógenos

- *Brucella melitensis**
- *Burkholderia mallei**
- *Burkholderia pseudomallei**
- *Escherichia coli* O157*
- *Francisella tularensis**
- *Yersinia pestis**

* Determinación validada por OMA Official Methods of Analysis.

+ Especies dentro de este grupo o complejo que son determinaciones validadas por OMA Official Methods of Analysis: *Burkholderia cepacia*, *Cronobacter sakazakii* y *Enterobacter cloacae*.

Análisis complementarios**Tabla 17: Tests complementarios de la tarjeta GN**

Abreviatura	Nombre del test	Descripción	Comentarios	Referencia
Para usuarios del software 7.01 o versiones superiores				
41C	CRECIMIENTO A 41 °C	Capacidad de determinadas especies de crecer a 41 °C.	N/A	18, 20
42C	CRECIMIENTO A 42 °C	Capacidad de determinadas especies de crecer a 42 °C.	N/A	20, 22
44C	CRECIMIENTO A 44 °C	Capacidad de determinadas especies de crecer a 44 °C.	N/A	21
ADONITOL dCELLOB dMALTOSE dMANNITOL dMELIBIOSE dSORBITOL dTREHALOSE dTURANOSE DUL INOSITOL LACTOSE IRHAMNOSE SACCHAROSE SALICINA	Acidificación de ADONITOL Acidificación de D-CELOBIOSA Acidificación de D-MALTOSA Acidificación de D-MANITOL Acidificación de D-MELIBIOSA Acidificación de SORBITOL Acidificación de D-TREHALOSA Acidificación de TURANOSA Acidificación de DULCITOL Acidificación de INOSITOL Acidificación de LACTOSA Acidificación de L-RAMNOSA Acidificación de SACAROSA Acidificación de SALICINA	Acidificación de la fuente de carbono observada con indicador de pH (por ej., rojo fenol, púrpura de bromocresol, etc.).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta GN, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales pueden ser distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	2, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28

Abreviatura	Nombre del test	Descripción	Comentarios	Referencia
Arg.hydr.	ARGININA dihidrolasa	La hidrólisis de arginina libera una amina, lo que produce la alcalinización del medio observado con un indicador de pH (por ej., formación del color rojo en presencia de rojo fenol).	N/A	7, 10, 12, 17, 18, 19, 20, 22, 25, 27
B-HEM	BETA HEMÓLISIS	Determinadas especies de hemolisinas que producen una zona transparente alrededor de las colonias en agar sangre.	N/A	3, 9, 20, 27
DNase	Test de ADNasa	Capacidad de determinadas especies de producir ADNasa, lo que causa la degradación del ADN.	N/A	17, 20, 27
ESCULIN	Hidrólisis de ESCULINA	La hidrólisis de esculina produce esculetina, la que genera un pigmento negro en presencia de sales férricas.	N/A	12, 17, 19, 20, 27
GELATIN	Hidrólisis de GELATINA	Mediada por una enzima gelatinasa, se observa una reacción positiva por la licuación del sustrato de gelatina.	N/A	3, 9, 18, 19, 20, 22, 24
dGLUf	Fermentación de la glucosa	Fermentación de la glucosa observada con indicadores de pH (por ej., rojo fenol, púrpura de bromocresol, etc.).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta GN, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales pueden ser distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	29
IND	INDOL	Capacidad de determinadas especies de separar el indol del triptófano detectado por un colorante revelado mediante un reactivo específico (por ej., Kovacs, Ehrlich, reactivos DMAC, etc.).	N/A	10, 12, 16, 17, 19, 20, 27
JordanTART	Jordan_Tartrate	La fermentación del tartrato produce la acidificación del medio observado con un indicador de pH (por ej., formación de color amarillo en presencia de rojo fenol).	N/A	19
Lysine dec.	Lisina descarboxilasa	La hidrólisis de lisina libera una amina, lo que produce la alcalinización del medio observado con un indicador de pH (por ej., formación del color morado en presencia de púrpura de bromocresol).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta GN, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales pueden ser distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	21, 22
MNTka	Alcalinización de MALONATO	Utilización de malonato como única fuente de carbono.	N/A	15, 16, 30
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.	4, 12, 17, 19, 20, 25, 27, 28, 30

Abreviatura	Nombre del test	Descripción	Comentarios	Referencia
NAT	Alcalinización de ACETATO DE SODIO	Capacidad de determinadas especies de utilizar el acetato como única fuente de carbono.	N/A	29
NO2 NO3 NO3→N2	REDUCCIÓN DE NITRITO REDUCCIÓN DE NITRATO PRODUCCIÓN DE NITRÓGENO A PARTIR DE NO3	Analizar la capacidad de reducir NO2: nitrato a gas nitrógeno NO3: nitrato a nitrilo y/o gas nitrógeno NO3→N2: nitrato a gas nitrógeno	N/A	10, 20, 22, 29, 30
NaCl 0% NaCl 6%	CRECIMIENTO EN NaCl 0 % CRECIMIENTO EN NaCl 6 %	Capacidad de determinadas especies de crecer en presencia o ausencia de NaCl al 6,0 %.	N/A	7, 8, 20, 21, 22
O/129 R	RESISTENCIA A O/129	Capacidad de determinadas especies para crecer en presencia del compuesto vibriostático O/129.	Algunos tests también aparecen en la tarjeta GN, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales pueden ser distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	8, 11
ONPG	BETA_ GALACTOSIDASE	La presencia de beta-galactosidasa descompone o-nitrofenol-beta-D-galactopiranosido para crear un producto de color amarillo.	N/A	8, 12, 17, 19, 20
Ornith.dec	Ornitina descarboxilasa	La hidrólisis de ornitina libera una amina, lo que produce la alcalinización del medio observado con un indicador de pH (por ej., formación del color morado en presencia de púrpura de bromocresol).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta GN, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales pueden ser distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	8, 10, 17, 19, 20, 27
OX	OXIDASA	Detección de la presencia de citocromo C.	Característica útil para la identificación de numerosas especies de organismos no fermentadores. Todos los miembros de <i>Enterobacteriaceae</i> son oxidasa negativos.	10, 12, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 25, 27, 28
PURPLE	PIGMENTO PÚRPURA	Capacidad de determinadas especies de producir colonias púrpuras en medios no diferenciales.	Característica de <i>Chromobacterium violaceum</i> .	19, 20
PYOCYANIN	Pigmento de PIOCIANINA	Capacidad de las especies de producir pigmento de color azul (piocianina) o fluorescente (pioverdina).	La presencia de piocianina y pioverdina es característica de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , que produce colonias de color verde fluorescente.	1, 20
PYOVERDIN	Pigmento de PIOVERDINA			
RM	Rojo de metilo	Test para producción de ácido, que requiere de organismos positivos para producir ácido a partir de glucosa.	N/A	21

Abreviatura	Nombre del test	Descripción	Comentarios	Referencia
UREASE	Ureasa	La hidrólisis de urea libera amoníaco, lo que produce la alcalinización del medio observado con un indicador de pH (por ej., formación del color rojo en presencia de rojo fenol).	N/A	10, 12, 17, 19, 20, 25, 27
VP	VOGES PROSKAUER	Capacidad de algunas especies de producir acetoina a partir de la fermentación de glucosa.	N/A	12, 17, 19, 20, 25, 30
YELLOW	PIGMENTO AMARILLO	Capacidad de determinadas especies de producir colonias con pigmento amarillo en medios no diferenciales.	N/A	12, 17, 19, 20, 29
Para usuarios del software 7.01 Solamente				
dFRUCTOSEa dGLUCOSEa dMANNITOLa dMELa ISORBOSEa	Asimilación de D-FRUCTOSA Asimilación de D-GLUCOSA Asimilación de D-MANITOL Asimilación de D-MELIBIOSA Asimilación de L-SORBOSA	Capacidad de los organismos de crecer utilizando una sola fuente específica de carbono.	N/A	2, 4, 17, 18
dMLZ	Acidificación de MELOCITOSA	Acidificación de la fuente de carbono observada con indicador de pH (por ej., rojo fenol, púrpura de bromocresol, etc.).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta GN, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales pueden ser distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27
Para usuarios del software 8.01 o versiones superiores				
dGLUCOSE dMELEZIT. dXYLOSE ISORBOSE	Acidificación de D-GLUCOSA Acidificación de MELOCITOSA Acidificación de D-XILOSA Acidificación de L-SORBOSA	Acidificación de la fuente de carbono observada con indicador de pH (por ej., rojo fenol, púrpura de bromocresol, etc.).	Algunos tests también aparecen en la tarjeta GN, pero se recomiendan como tests complementarios, dado que los resultados de los macrométodos convencionales pueden ser distintos de los micrométodos comerciales rápidos.	2, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 19, 21, 22, 27, 28
COL R	RESITENCIA A COLISTINA	Capacidad de determinadas especies de crecer en presencia de la colistina.	N/A	28

Referencias

1. American Society for Microbiology. 98th General Meeting Workshop Program. Practical Approach to the Identification of the Medically Important Glucose Non-Fermenting Gram-Negative Bacilli. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1998.
2. Brenner DJ, Grimont PAD, Steigerwalt AG, Fanning GR, Ageron E, Riddle CF. Classification of *Citrobacter* by DNA Hybridization: Designation of *Citrobacter farmeri* sp.nov., *Citrobacter youngae* sp.nov., *Citrobacter braakii* sp.nov., *Citrobacter werkmanii* sp.nov., *Citrobacter sedlakii* sp.nov., and Three Unnamed *Citrobacter* Genomespecies. Int. J. Syst. Bacteriol. 1993;43:645-658.
3. Brenner DJ, Krieg NR, Staley JT, Garrity GM, editors. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, 2nd Edition. Springer, New York, NY. 2005
4. Chang YH, Han J, Chun J, Lee KC, Rhee MS, Kim YB, Bae KS. *Comamonas koreensis* sp.nov., a non-motile species from wetland in Woopo, Korea. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2002;52:377-381.

5. Clinical and Laboratory Standards Institute, M50-A, Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline, Vol. 28 No. 23.
6. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988. 42 U.S.C. 263a. PL 100-578.1988.
7. Coenye T., Falsen, E., Hoste, B., Ohlen, M., Goris, J., Govan, J.R.W., Gillis, M. and Vandamme, P. Description of *Pandoraea* gen. nov. with *Pandoraea apista* sp. nov., *Pandoraea pulmonicola* sp. nov., *Pandoraea pnomenusa* sp. nov., *Pandoraea sputorum* sp. nov. and *Pandoraea norimbergensis* comb. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2000; 50:887-889.
8. Coenye T, Mahenthiralingam E, Henry D, Lipuma JJ, Laevens S, Gillis M, Speert DP, Vandamme P. *Burkholderia ambifaria* sp nov., a novel member of the *Burkholderia cepacia* complex including biocontrol and cystic fibrosis-related isolates. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001; 51:1481-1490.
9. Coenye T, Vandamme P, Gowan JRW, Lipuma JJ. Taxonomy and Identification of the *Burkholderia cepacia* Complex. J. Clin. Microbiol. 2001;39:3427-3436.
10. De Baere T, Steyaert, Wauters G, De Vos P, Goris J, Coenye T, Suyama T, Verschraegen G, Vaneechoutte M. Classification of *Ralstonia pickettii* biovar 3/ 'thomasi' strains (Pickett 1994) and of new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as *Ralstonia mannitolytica* sp.nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2001;51:547-558.
11. Freney J, Renaud F, Hansen W, Bollet C. *Précis de bactériologie clinique*. ESKA, Paris, France. 2000.
12. Gavini F, Mergaert J, Beji A, Mielcarek C, Izard D, Kersters K, DeLey J. Transfer of *Enterobacter agglomerans* (Beijerinck 1888) Ewing and Fife to *Pantoea* gen. Nov. as *Pantoea agglomerans* comb.nov. and Description of *Pantoea dispersa* sp. Nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1989;39:337-345.
13. Hoffman, H., S. Stindl, A. Stump, A., Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Description of *Enterobacter ludwigii* sp. nov., a novel *Enterobacter* species of clinical relevance. Syst. Appl. Microbiol. 28: 206-212.
14. Hoffman, H., S. Stindl, Wolfgang, A. Stump, A. Mehlen, D. Monget, J. Heesemann, K. Schleifer, and A. Roggenkamp. 2005. Reassignment of *Enterobacter dissolvens* to *Enterobacter cloacae* as *E.cloacae* subspecies *dissolvens* comb.nov. and emended description of *Enterobacter asburiae* and *Enterobacter kobei*. Syst. Appl. Microbiol. 28: 196-205.
15. Huys, G., Cnockaert, M., Abbott, S.L., Janda, M. and Vandamme, P. *Hafnia paralvei* sp. nov., formerly known as *Hafnia alvei* hybridization group 2. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 2010; 60:1725-1728.
16. Iversen, C., N. Mullan, B. McCardell, B. Tall, A. Lehn, S. Fanning, R. Stephan, and H. Joosten. 2008. *Cronobacter* gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of *Enterobacter sakazakii*, and proposal of *Cronobacter sakazakii* gen. nov., comb., *Cronobacter malonicus* sp. nov., *Cronobacter turicensis* sp. nov., *Cronobacter muytjensii* sp. nov., *Cronobacter dublinensis* sp. nov., *Cronobacter genomospecies* 1, and of three subspecies, *Cronobacter dublinensis* subsp. *dublinensis* subsp. nov., *Cronobacter dublinensis* subsp. *lausannensis* subsp.nov. and *Cronobacter dublinensis* subsp. *lactaridi* subsp. nov. Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 58: 1442-1447.
17. Holt J.G., Krieg N.R., Sneath P.H., Staley J.T., Williams S.T. *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology*, 9th Edition. William and Wilkins, Baltimore, Maryland. 1994.
18. Krieg NR, Holt JG. *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, volume 1*. William & Wilkins, Baltimore, Maryland. 1984.
19. Mohr O'Hara, C., Brenner, F.W., Steigerwalt, A.G., Hill, B.C., Holmes, B., Grimont, P.A.D., Hawkey, P.M., Penner, J.L., Miller, J.M. and Brenner, D.J. 2000. Classification of *Proteus vulgaris* biogroup 3 with recognition of *Proteus hauseri* sp. nov., nom. Rev. and unnamed *Proteus* genomospecies 4, 5, and 6. Int J Syst Evol Microbiol. 50, 1869-1875.
20. Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., Tenover R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, 7th Edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C. 1999.
21. Murray P.R., Baron E.J., Jorgensen J.H., Pfaller M.A. and Tenover R.H., editors. *Manual of Clinical Microbiology*, Volume 1, 8th Edition. American Society for Microbiology, Washington, DC. 2003.
22. Murray, P.R., E.J. Baron, M.L. Landry, J.H. Jorgensen and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*, 9th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
23. National Committee for Clinical Laboratory Standards, M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue* — Approved Guideline, 1997.
24. Richard C, Kiredjian M. *Laboratory methods for the Identification of the Medically Important Glucose Nonfermenting Gram-Negative Bacilli*. Institut Pasteur, Paris, France. 1992.
25. Smith S.K., Sutton D.C., Fuerst J.A., Reichelt J.L.. Evaluation of the Genus *Listonella* and the reassignment of *Listonella damsela* (Love et al.) MacDonell and Colwell to the Genus *Photobacterium* as *Photobacterium damsela* comb. nov. with an Emended Description. Int. J. Syst. Bacteriol. 1991;41:529-534.
26. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health, Office of Health and Safety, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 1988.
27. Vandamme P, Goris J, Coenye T, Hoste B, Janssens D, Kersters K, DeVos P, Falsen E. Assignment of Centers for Disease Control group Ivc-2 to the genus *Ralstonia* as *Ralstonia paucula* sp.nov. Int. J. Syst. Bacteriol. 1999;49:663-669.

28. Versalovic, J., K.C. Carroll, G. Funke, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and D.W. Warnock. 2011. *Manual of Clinical Microbiology*, 10th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
29. Weyant R.S., Moss C.W., Weaver R.E., Hollis D.G., Jordan J.G., Cook E.C., and Daneshvar M.I. *Identification of Unusual Pathogenic Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria*. 2nd Edition. Williams & Wilkins. Baltimore, Maryland. 1996.
30. J.H. Jorgensen, M.A. Phaller, K.C. Carroll, G. Funke, M.L. Landry, S.S. Richter, and D.W. Warnock. 2015. *Manual of Clinical Microbiology*, 11th edition. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Utilice estas instrucciones de uso con el producto N.º 21341 VITEK® 2.

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante legal
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Para Estados Unidos únicamente: Precaución: la Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo por un médico diplomado o bajo prescripción de un médico diplomado.
	Importador

Las instrucciones de uso se incluyen en la caja o pueden descargarse desde <http://www.biomérieux.com>.

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
2021-05	044066-05	Cambio técnico	Secciones actualizadas: • Preparación de la muestra • Resultados • Información adicional en el informe de laboratorio • Control de calidad completo • Prestaciones técnicas • Organismos identificados • Análisis complementarios
2020-03	044066-04	Cambio técnico	Secciones actualizadas: • Pruebas de organismos de CC • Organismos identificados

Fecha de la versión	Número de referencia	Tipo de cambio	Resumen del cambio
2019-03	044066-03	Cambio técnico	Actualizado para la versión de software 9.02. Secciones actualizadas: • Uso previsto • Precauciones • Requisitos de cultivo • Información adicional en el informe de laboratorio • Pruebas de organismos de CC • Prestaciones técnicas • Organismos identificados • Referencias
2016-10	044066-02	Cambio técnico	• Contenido actualizado para reflejar el Manual de información sobre el producto 8.01
		Corrección	• Prestaciones técnicas
2016-05	044066-01	Administrativo	• Los cambios de formato no afectan al ajuste, la forma o la función del producto.
		Cambio técnico	• Nuevas instrucciones de uso derivadas del capítulo del producto en el Manual de información sobre el producto. • Actualización de la sección Garantía limitada • Actualización con información única de RX

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.

BIOMERIEUX, el logo de BIOMERIEUX, VITEK, API, COUNT-TACT, CHROMID, DENSICHEK y BIOLIAISON son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux o a cada una de sus filiales, o a cada una 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 2021

