BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

CATALOGO BD: 245123	TITULO: BD BACTEC MGIT SIRE		
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016 RD-0003814 VIGENCIA 22/08/2026 CLASIFICACION I	PRESENTACION: 1 kit x caja		
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: 2-33 °C			

BD Kit BACTEC MGIT 960 SIRE

Para el análisis de sensibilidad antimicobacteriana de *Mycobacterium tuberculosis*



USO PREVISTO

El kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE es un procedimiento cualitativo rápido para el análisis de la sensibilidad de *Mycobacterium tuberculosis*, obtenida en cultivo, a estreptomicina (STR), isoniazida (INH), rifampicina (RIF) y etambutol (EMB). Los kits ***BACTEC MGIT*** 960 STR 4.0 y ***BACTEC MGIT*** 960 INH 0.4 están diseñados para el análisis a concentraciones más altas del antibiótico.

Los kits para análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 se utilizan con los sistemas ***BACTEC MGIT*** 960 y ***BACTEC MGIT*** 320.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El análisis de sensibilidad antimicobacteriana es útil para el tratamiento adecuado de pacientes con tuberculosis. Por lo general, el tratamiento antituberculoso consiste en una polifarmacoterapia que incluye los antibióticos antimicobacterianos estreptomicina, isoniazida, rifampicina y etambutol. Es importante que los antibióticos antimicobacterianos recetados presenten la actividad apropiada frente a *Mycobacterium tuberculosis*, es decir, que la cepa aislada sea sensible al antibiótico.

Recientemente, la aparición de *Mycobacterium tuberculosis* multirresistente (TB-MR) se ha convertido en un serio problema para la salud pública1. La resistencia a cualquiera de los cuatro antibióticos principales, estreptomicina (STR), isoniazida (INH), rifampicina (RIF) y etambutol (EMB), hace más difícil y caro el tratamiento de la enfermedad. La rápida detección de estas cepas aisladas resistentes es esencial para proporcionar un tratamiento eficaz al paciente.

Para el análisis de la sensibilidad antimicobacteriana se han utilizado generalmente dos métodos. El primer método, conocido como método de las proporciones2, utiliza el agar Middlebrook y Cohn 7H10. Este método compara el número de colonias en medios con y sin antibiótico. Se detecta resistencia a un antibiótico cuando al menos el
1 % de una población bacteriana es resistente a la concentración del antibiótico analizado. Generalmente, los resultados pueden obtenerse después de 21 días de incubación. El segundo método, conocido como método radiométrico de sensibilidad
BACTEC 460TB3, tarda generalmente de 4 a 12 días. Este método se basa en la producción de dióxido de carbono marcado radioactivamente con 14C por parte de las micobacterias en crecimiento; esta producción se manifiesta por un aumento del índice de crecimiento en el sistema.

Tradicionalmente, el procedimiento del método de las proporciones (MP) ha incluido el análisis de la sensibilidad de *M. tuberculosis* con dos concentraciones de los agentes antimicrobianos. El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, antes NCCLS) sigue recomendando que el procedimiento del análisis MP incluya dos concentraciones de los principales antibióticos analizados, con la excepción de rifampicina. Las concentraciones bajas recomendadas para el procedimiento MP representan las concentraciones críticas para estos antibióticos. Se define concentración crítica como la concentración del antibiótico que permite interpretar un resultado como resistencia o sensibilidad. Se determina que una cepa aislada es resistente si al menos el 1 % de la población analizada crece en presencia de la concentración crítica del antibiótico. La concentración alta del antibiótico se utiliza para obtener un perfil del grado de resistencia en la población analizada. Este resultado proporciona al médico información que le ayuda a determinar si es necesario modificar el tratamiento.

El análisis ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE proporciona el resultado de la sensibilidad en aproximadamente el mismo margen de tiempo que el sistema ***BACTEC*** 460TB. Además, este método no es radiométrico y permite, en la mayoría de los casos, que los resultados de la sensibilidad se informen antes que con el procedimiento MP.

El análisis ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE se desarrolló con concentraciones críticas de estreptomicina, isoniazida, rifampicina y etambutol ligeramente inferiores a las concentraciones críticas utilizadas en el procedimiento MP con el fin de evitar resultados falsos de sensibilidad. Esto es más evidente con estreptomicina, para la que muchas cepas aisladas se encuentran próximas a la concentración crítica recomendada conforme al procedimiento MP. Por este motivo, se desarrolló una segunda concentración más alta para estreptomicina e isoniazida. Se puede informar un resultado de sensibilidad a la concentración crítica sin necesidad de realizar más análisis. Las cepas aisladas resistentes a la concentración crítica de estreptomicina, isoniazida y/o etambutol deben analizarse a una concentración más alta del antibiótico con el sistema ***BACTEC MGIT*** o con un método alternativo. En este caso, puede informarse un resultado final de resistencia a la concentración crítica, con un aviso de que se están realizando análisis adicionales a una concentración más alta.

Es importante analizar a una concentración más alta las cepas aisladas resistentes con el fin de identificar las cepas que presentan una resistencia de bajo grado, es decir, resistencia a la concentración crítica y sensibilidad a la concentración alta. Las concentraciones altas previstas en el sistema ***BACTEC MGIT*** eran inferiores a las concentraciones utilizadas en el procedimiento MP. Con este diseño del sistema ***BACTEC MGIT***, un resultado de resistencia, especialmente para estreptomicina, puede no asociarse siempre a un resultado de resistencia a la concentración alta en el procedimiento MP. Si se obtiene un resultado para estreptomicina de resistencia a la concentración alta, debe realizarse un análisis a esta concentración con un método alternativo.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El tubo indicador de crecimiento micobacteriano ***BBL MGIT*** de 7 mL es un tubo que contiene caldo Middlebrook 7H9 modificado que permite el crecimiento y la detección de micobacterias (véase el prospecto del tubo ***BBL MGIT*** de 7 mL). El tubo ***MGIT*** contiene un compuesto fluorescente incluido en silicona que se encuentra en la parte inferior de un tubo de 16 x 100 mm de fondo redondo. El compuesto fluorescente es sensible a la presencia de oxígeno disuelto en el caldo. La concentración inicial de oxígeno disuelto apaga las emisiones procedentes del compuesto, por lo que se detecta poca fluorescencia. Más tarde, los microorganismos, al respirar y crecer activamente, consumen el oxígeno, lo cual permite la fluorescencia del compuesto.

El kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE es un análisis cualitativo con una duración de 4 a 13 días. El análisis se basa en la comparación del crecimiento de la cepa aislada de *M. tuberculosis* en un tubo que contiene antibiótico con el crecimiento en un tubo sin antibiótico (control de crecimiento). El instrumento ***BACTEC MGIT*** controla los tubos para detectar un aumento de su fluorescencia. El instrumento utiliza el análisis de la fluorescencia del tubo con antibiótico en comparación con la fluorescencia del tubo de control de crecimiento para determinar los resultados de sensibilidad.

El instrumento ***BACTEC MGIT*** interpreta automáticamente estos resultados e informa un resultado de sensibilidad o resistencia.

REACTIVO

El kit **BACTEC MGIT** 960 SIRE contiene frascos individuales de estreptomicina, isoniazida, rifampicina y etambutol liofilizados y ocho frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada* por frasco de antibiótico liofilizado: estreptomicina ..... 332 µg
Fórmula aproximada* por frasco de antibiótico liofilizado: isoniazida ..... 33,2 µg
Fórmula aproximada* por frasco de antibiótico liofilizado: rifampicina ..... 332 µg
Fórmula aproximada* por frasco de antibiótico liofilizado: etambutol ..... 1660 µg

El kit **BACTEC MGIT** 960 IR contiene un frasco de isoniazida y un de rifampicina liofilizados y cuatro frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada* por frasco de antibiótico liofilizado: Isoniazida ..... 33,2 µg
Fórmula aproximada* por frasco de antibiótico liofilizado: Rifampicina ..... 332 µg

El kit **BACTEC MGIT** 960 STR 4.0 contiene un frasco de estreptomicina liofilizada y dos frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada* por frasco de antibiótico liofilizado: estreptomicina ..... 664 µg

El kit **BACTEC MGIT** 960 INH 0.4 contiene un frasco de isoniazida liofilizada y dos frascos de suplemento SIRE.

Fórmula aproximada* por frasco de antibiótico liofilizado: isoniazida ..... 66,4 µg

El suplemento **BACTEC MGIT** 960 SIRE contiene 20 mL de medio de enriquecimiento Middlebrook OADC.

Fórmula aproximada* por litro de agua purificada:

Albúmina bovina	50,0 g	Catalasa	0,03 g
Dextrosa	20,0 g	Ácido oleico	0,6 g

**Ajustada y/o enriquecida para satisfacer los criterios de rendimiento.*

Almacenamiento y reconstitución de los reactivos: Frascos de antibiótico ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE: tras su entrega, almacenar los frascos de antibiótico liofilizado a 2 – 8 °C. Una vez reconstituidas, las soluciones de antibiótico pueden ser congeladas y almacenadas a una temperatura igual o inferior a -20 °C durante un máximo de seis meses, siempre que este período no sobrepase la fecha de caducidad original. Una vez descongeladas, las soluciones deben utilizarse inmediatamente. Desechar cualquier porción no utilizada.

Suplemento ***BACTEC MGIT*** SIRE: tras su entrega, almacenar en un lugar oscuro a 2 – 8 °C. Evitar la congelación y el sobrecalentamiento. Abrir y usar antes de la fecha de caducidad. Reducir al mínimo la exposición a la luz.

Instrucciones de uso:

Reconstituir cada frasco de estreptomicina liofilizada del kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE con ***4 mL*** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 83 µg/mL.

Reconstituir cada frasco de isoniazida liofilizada del kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE con ***4 mL*** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 8,3 µg/mL.

Reconstituir cada frasco de rifampicina liofilizada del kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE con ***4 mL*** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 83 µg/mL.

Reconstituir cada frasco de etambutol liofilizado del kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE con ***4 mL*** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 415 µg/mL.
NOTA: Los antibióticos siguientes se reconstituyen con un volumen diferente. Si no se utiliza el volumen apropiado de agua destilada estéril para la reconstitución de las concentraciones altas de antibiótico, se invalidarán los resultados de los análisis.
Reconstituir cada frasco de estreptomicina liofilizada del kit ***BACTEC MGIT*** 960 STR 4.0 con ***2 mL*** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 332 µg/mL.
Reconstituir cada frasco de isoniazida liofilizada del kit ***BACTEC MGIT*** 960 INH 0.4 con ***2 mL*** de agua estéril destilada/desionizada para preparar una solución de reserva de 33,2 µg/mL.

Advertencias y precauciones:
Para uso diagnóstico *in vitro.*

MUESTRA DE ANÁLISIS POTENCIALMENTE INFECCIOSA: En las muestras clínicas puede haber microorganismos patógenos, como los virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana. Para la manipulación de todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales deben seguirse las "Precauciones estándar"[4-7] y las directrices del centro.

El trabajo con cultivos de *M. tuberculosis* requiere prácticas, equipo de contención e instalaciones de nivel de seguridad biológica (BSL)3.
El usuario debe leer y seguir las instrucciones contenidas en todos los prospectos correspondientes, incluido el tubo indicador de crecimiento micobacteriano ***BBL MGIT*** de 7 mL.
Antes de usarlos, el usuario debe revisar los tubos y frascos en busca de indicios de contaminación o daño. Deben desecharse los tubos o frascos que no parezcan aptos.
Deben examinarse detenidamente los tubos que se hayan caído. Los tubos que presenten daños deben desecharse.
En caso de que se rompa un tubo: 1) cerrar los cajones del instrumento; 2) apagar el instrumento; 3) desalojar la zona inmediatamente; 4) consultar las normas de su centro o de los CDC. Un tubo inoculado que tiene pérdidas o está roto puede producir un aerosol de micobacterias; deben observarse las normas de manipulación adecuadas.
Todos los tubos ***MGIT*** inoculados deben ser esterilizados en autoclave antes de su eliminación.

PREPARACIÓN DEL INÓCULO
Todas las preparaciones detalladas a continuación deben realizarse a partir de cultivos puros de *M. tuberculosis*. El laboratorio debe confirmar, mediante técnicas de identificación apropiadas, que la cepa aislada que se va a analizar es un cultivo puro de *M. tuberculosis*.
El inóculo puede prepararse a partir de un medio sólido de un tubo ***BACTEC MGIT*** 7 mL positivo. Además, los cultivos que crecen en medios líquidos y sólidos se pueden utilizar para preparar un tubo ***MGIT*** de siembra que sirve para preparar el inóculo. Cada una de estas opciones se describen a continuación.
Preparación del inóculo aislado a partir de medios sólidos:
NOTA: Es importante preparar el inóculo conforme a las instrucciones presentadas a continuación para obtener la concentración apropiada del microorganismo para el análisis de sensibilidad.
1. Agregar 4 mL de caldo ***BBL*** Middlebrook 7H9 (o caldo ***BBL MGIT***) a un tubo estéril de 16,5 x 128 mm con tapón que contiene 8 – 10 microesferas de vidrio.
2. Con un asa esterilizada, separar el mayor número posible de colonias de un cultivo de 14 días como máximo, procurando evitar recoger medio sólido. Poner en suspensión las colonias en el caldo Middlebrook 7H9.
3. Agitar la suspensión en un agitador Vortex durante 2 – 3 min para dispersar los grumos más grandes. La turbidez de la suspensión debe superar el patrón 1,0 de McFarland.
4. Dejar que la suspensión repose durante 20 min sin moverla.
5. Transferir el líquido sobrenadante a otro tubo estéril de 16,5 x 128 mm con tapón (evitar transferir parte del sedimento) y dejar reposar durante otros 15 min.
6. Transferir el líquido sobrenadante (éste debe estar homogéneo, sin grumos) a un tercer tubo estéril de 16,5 x 128 mm. NOTA: En este paso, la suspensión del microorganismo debe ser superior al patrón 0,5 de McFarland.
7. Ajustar la suspensión a un patrón 0.5 de McFarland mediante comparación visual con el patrón de turbidez 0,5 de McFarland. No ajustar por debajo de un patrón 0,5 de McFarland.
8. Diluir 1 mL de la suspensión ajustada en 4 mL de solución salina estéril (dilución de 1:5). Continuar con el "Procedimiento de inoculación para el análisis de sensibilidad".
Preparación del inóculo a partir de un tubo BACTEC MGIT de 7 mL positivo:
NOTA: Es importante preparar el inóculo utilizando las referencias de tiempo presentadas a continuación para obtener la concentración apropiada del microorganismo para el análisis de sensibilidad.
1. El primer día en que el instrumento registra un resultado positivo para un tubo ***MGIT*** se considera el día 0.

2. Para la preparación del inóculo de análisis, debe usarse un tubo ***MGIT*** de 7 mL positivo el día ***después*** de que el instrumento ***BACTEC MGIT*** registre el resultado positivo (día 1) hasta el quinto día inclusive (día 5) después de que el instrumento registre el resultado positivo. Si un tubo ha permanecido positivo más de cinco días, se debe hacer un subcultivo en un nuevo tubo ***MGIT*** de 7 mL que contenga suplemento para crecimiento ***BACTEC MGIT***, analizarlo en el instrumento ***BACTEC MGIT*** hasta que muestre positividad y utilizarlo de uno a cinco días después de mostrar positividad. Consulte "Preparación de un tubo ***MGIT*** de siembra a partir de medios líquidos."
3. Si el tubo es positivo los días 1 ó 2, utilice el caldo de suspensión ***MGIT*** para los procedimientos de inoculación. Mezclar bien. Continuar con el "Procedimiento de inoculación para el análisis de sensibilidad".
4. Si el tubo es positivo los días 3, 4 ó 5, mezclar bien y diluir 1 mL del caldo positivo en 4 mL de solución salina estéril (dilución de 1:5). Mezcle bien el tubo.
Utilizar la suspensión diluida para los procedimientos de inoculación. Continuar con el "Procedimiento de inoculación para el análisis de sensibilidad".

Preparación de un tubo MGIT de siembra a partir de medios líquidos

1. Mezcle el tubo por inversión o agitación vorticial.
2. Haga una dilución 1:100 añadiendo 0,1 mL del cultivo a 10 mL de caldo ***BBL*** Middlebrook 7H9 o caldo ***BBL MGIT***. Mezclar bien.
3. Añada 0,5 mL de esta suspensión a 7 mL de tubo ***MGIT*** al que se han añadido 0,8 mL de suplemento para crecimiento ***BACTEC MGIT***.
4. Cierre bien y mezcle suavemente invirtiendo 2 a 3 veces.
5. Ponga el tubo en el instrumento ***BACTEC MGIT*** y analice hasta obtener un resultado positivo.

NOTA: El tiempo necesario hasta lograr la positividad ***debe*** de ser igual o superior a 4 días para su uso como inóculo AST. Si el tubo se vuelve positivo antes de que transcurran 4 días, vuelva al paso 1 y prepare un nuevo tubo de siembra.
6. Proceda a utilizar este tubo durante uno a cinco días después de la positividad.
Continúe con el apartado anterior "Preparación del inóculo a partir de un tubo
BACTEC MGIT de 7 mL positivo".

Preparación de un tubo MGIT de siembra a partir de medios sólidos

1. Con un asa de inoculación estéril retire el crecimiento del agar inclinado y añádalo a un tubo ***MGIT*** de 7 mL suplementado con 0,8 mL de suplemento para crecimiento ***BACTEC MGIT***.
2. Cierre bien y mezcle suavemente invirtiendo 2 a 3 veces.
3. Ponga el tubo en el instrumento ***BACTEC MGIT*** y analice hasta obtener un resultado positivo.
NOTA: El tiempo necesario hasta lograr la positividad ***debe*** de ser igual o superior a 4 días para su uso como inóculo AST. Si el tubo se vuelve positivo antes de que transcurran 4 días, vuelva al paso 1 y prepare un nuevo tubo de siembra.
4. Proceda a utilizar este tubo durante uno a cinco días después de la positividad.
Continúe con el apartado anterior "Preparación del inóculo a partir de un tubo
BACTEC MGIT de 7 mL positivo".

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE con un frasco de cada antibiótico liofilizado y ocho frascos de suplemento SIRE (se obtienen aproximadamente 40 análisis con cada antibiótico del kit), kit ***BACTEC MGIT*** 960 STR 4.0 con un frasco de cada antibiótico liofilizado y dos frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 20 análisis por kit), y kit ***BACTEC MGIT*** 960 INH 0.4 con un frasco de cada antibiótico liofilizado y dos frascos de suplemento SIRE (aproximadamente 20 análisis por kit).
Materiales necesarios pero no suministrados: tubos indicadores de crecimiento micobacteriano ***BBL MGIT*** de 7 mL, medios de cultivo auxiliares, reactivos, microorganismos para el control de calidad y el equipo de laboratorio necesario para este procedimiento.

Procedimiento de inoculación para el análisis de sensibilidad con el kit BACTEC MGIT 960 SIRE:

1. Etiquetar cinco tubos ***MGIT*** de 7 mL para cada cepa aislada analizada. Etiquetar uno como GC (control de crecimiento), uno como STR, uno como INH, uno como RIF y uno como EMB. Colocar los tubos en la secuencia correcta en el transportador del tamaño apropiado para el conjunto de AST (véase el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***).
2. Agregar asépticamente 0,8 mL de suplemento ***BACTEC MGIT*** SIRE a cada tubo. NOTA: Es importante usar el suplemento suministrado con el kit.
3. Con una micropipeta, transferir asépticamente 100 µL de la solución ***MGIT*** STR de
83 µg/mL al tubo ***MGIT*** que tiene la etiqueta correspondiente. Con una pipeta, transferir asépticamente 100 µL de la solución ***MGIT*** INH de 8,3 µg/mL al tubo ***MGIT*** que tiene la etiqueta correspondiente. Con una pipeta, transferir asépticamente 100 µL de la solución ***MGIT*** RIF de 83 µg/mL al tubo ***MGIT*** que tiene la etiqueta correspondiente. Con una pipeta, transferir asépticamente 100 µL de la solución ***MGIT*** EMB de 415 µg/mL al tubo ***MGIT*** que tiene la etiqueta

correspondiente. Es importante agregar el antibiótico apropiado al tubo correspondiente. No deben agregarse antibióticos al tubo ***MGIT*** GC.

Antibiótico	Concentración del antibiótico reconstituido*	Volumen añadido a los tubos MGIT para el análisis	Concentración final en los tubos MGIT
MGIT STR	83 µg/mL	100 µL	1,0 µg/mL
MGIT INH	8,3 µg/mL	100 µL	0,1 µg/mL
MGIT RIF	83 µg/mL	100 µL	1,0 µg/mL
MGIT EMB	415 µg/mL	100 µL	5,0 µg/mL

* Estos antibióticos deben reconstituirse utilizando ***4 mL*** de agua estéril/desionizada para lograr las concentraciones indicadas.

4. ***Preparación e inoculación del tubo de control de crecimiento:*** con una pipeta, transferir asépticamente 0,1 mL de la suspensión de microorganismos (véase "***PREPARACIÓN DEL INÓCULO***") a 10 mL de solución salina estéril para preparar la suspensión 1:100 de control de crecimiento. Mezclar bien la suspensión de control de crecimiento. Inocular ***0,5*** mL de la suspensión 1:100 de control de crecimiento en el tubo ***MGIT*** que tiene la etiqueta "GC".

5. ***Inoculación de los tubos que contienen antibióticos:*** con una pipeta, transferir asépticamente 0,5 mL de la suspensión de microorganismos (véase "***PREPARACIÓN DEL INÓCULO***") a cada uno de los CUATRO tubos de antibiótico restantes (STR, INH, RIF, EMB).

6. Volver a cerrar bien los tubos. Mezclar bien los tubos invirtiéndolos suavemente entre tres y cuatro veces.

7. Introducir el conjunto de AST en el instrumento ***BACTEC MGIT*** utilizando la función de introducción del conjunto de AST (véase el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***). Al utilizar la función de introducción del conjunto de AST, es preciso asegurarse de que el orden de los tubos en el transportador del conjunto de AST coincide con las definiciones seleccionadas para el transportador.

8. Extender 0,1 mL de la suspensión de microorganismos en una placa de agar soja ***Trypticase*** con 5 % de sangre de carnero (TSA II). Colocar la placa dentro de una bolsa de plástico. Incubar a 35 – 37 °C.

9. Inspeccionar la placa de agar sangre a las 48 h en busca de contaminación bacteriana. Si la placa de agar sangre no muestra crecimiento, continuar el análisis AST. Si la placa de agar sangre muestra crecimiento, desechar el conjunto de AST (véase el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***) y repetir el análisis con un cultivo puro.

Procedimiento de inoculación para el análisis de sensibilidad con los kits BACTEC MGIT 960 STR 4.0 e INH 0.4:

Si se produce resistencia a la concentración crítica, se recomienda realizar un análisis del perfil de sensibilidad que, al menos, analice la concentración alta del antibiótico a la que la cepa aislada mostró resistencia originalmente.

Fuente de la cepa aislada: la cepa aislada utilizada para este análisis debe haberse preparado conforme a las instrucciones descritas en "***PREPARACIÓN DEL INÓCULO***". Se puede preparar un tubo de siembra a partir del tubo de control de crecimiento del conjunto de AST previamente analizado de la cepa aislada mediante la inoculación de 0,5 mL en un nuevo tubo ***MGIT*** de 7 mL que contenga el suplemento para crecimiento ***BACTEC MGIT*** 960. Una vez que el tubo de siembra sea registrado como positivo por el instrumento, proceder conforme a las instrucciones descritas en "***PREPARACIÓN DEL INÓCULO:*** Preparación a partir de un tubo ***MGIT*** positivo".

1. Etiquetar suficientes tubos ***MGIT*** de 7 mL para que la cepa aislada analizada tenga un tubo ***MGIT*** GC (control de crecimiento) y un tubo ***MGIT*** de antibiótico para cada antimicrobiano analizado. Colocar los tubos en la secuencia correcta en el transportador del tamaño apropiado para el conjunto de AST (véase el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***).

2. Agregar asépticamente 0,8 mL de suplemento ***BACTEC MGIT*** SIRE a cada tubo.

NOTA: Es importante usar el suplemento suministrado con el kit.

3. Con una micropipeta, transferir asépticamente 100 µL de la solución de antibiótico al tubo ***MGIT*** que tiene la etiqueta correspondiente. Es importante agregar el antibiótico apropiado al tubo correspondiente. No deben agregarse antibióticos al tubo ***MGIT*** GC.

Antibiótico	Concentración del antibiótico reconstituido*	Volumen añadido a los tubos MGIT para el análisis	Concentración final en los tubos MGIT
MGIT STR 4.0	332 µg/mL	100 µL	4,0 µg/mL
MGIT INH 0.4	33,2 µg/mL	100 µL	0,4 µg/mL

* Estos antibióticos deben reconstituirse utilizando ***2 mL*** de agua estéril/desionizada para lograr las concentraciones indicadas.

4. ***Preparación e inoculación del tubo de control de crecimiento:*** con una pipeta, transferir asépticamente 0,1 mL de la suspensión de microorganismos (véase "***PREPARACIÓN DEL INÓCULO***") a 10 mL de solución salina estéril para preparar la suspensión 1:100 de control de crecimiento. Mezclar bien la suspensión de control de crecimiento. Inocular ***0,5*** mL de la suspensión 1:100 de control de crecimiento en el tubo ***MGIT*** que tiene la etiqueta "GC".

5. ***Inoculación de los tubos que contienen antibióticos:*** con una pipeta, transferir asépticamente 0,5 mL de la suspensión de microorganismos (véase "***PREPARACIÓN DEL INÓCULO***") a cada uno de los tubos de antibiótico.

6. Volver a cerrar bien los tubos. Mezclar bien los tubos invirtiéndolos suavemente entre tres y cuatro veces.

7. Introducir el conjunto de AST en el instrumento ***BACTEC MGIT*** utilizando la función de introducción del conjunto de AST (véase el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***). Al utilizar la función de introducción del conjunto de AST, es preciso asegurarse de que el orden de los tubos en el transportador del conjunto de AST coincide con las definiciones seleccionadas para el transportador.

8. Extender 0,1 mL de la suspensión de microorganismos en una placa de agar soja ***Trypticase*** con 5 % de sangre de carnero (TSA II). Colocar la placa dentro de una bolsa de plástico. Incubar a 35 – 37 °C.

9. Inspeccionar la placa de agar sangre a las 48 h en busca de contaminación bacteriana. Si la placa de agar sangre no muestra crecimiento, continuar el análisis AST. Si la placa de agar sangre muestra crecimiento, desechar el conjunto de AST (véase el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***) y repetir el análisis con un cultivo puro.

NOTA: El análisis de sensibilidad puede configurarse en diversos formatos. Por ejemplo, se puede configurar el sistema para un transportador de cinco tubos que contiene únicamente las concentraciones críticas. Se pueden configurar otros transportadores de tubos dependiendo de los análisis de perfil optativos que se estén realizando (véase el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***).

Control de calidad del usuario: después de la entrega de un nuevo envío o número de lote de frascos del kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE, se recomienda analizar el microorganismo de control indicado a continuación. El microorganismo de control debe ser un cultivo puro, el cual debe prepararse conforme a las instrucciones descritas en "***PREPARACIÓN DEL INÓCULO***".

El conjunto de AST de control de calidad (QC) debe prepararse conforme a las instrucciones descritas en "Procedimiento de inoculación para el análisis de sensibilidad" para los kits de antibióticos analizados. Algunas consideraciones importantes al preparar el conjunto de AST de QC son la correcta reconstitución de los antibióticos liofilizados y la correcta dilución del microorganismo de QC para los tubos de control de crecimiento y de antibiótico.

Es importante agregar el antibiótico apropiado al tubo con la etiqueta correspondiente.

El uso del microorganismo de QC pansensible no detectará un antibiótico incorrecto pipeteado en tubos del conjunto de AST.

La constatación de los resultados apropiados, mostrados a continuación, en el plazo de 4 – 13 días indica que el kit ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE está listo para el análisis de cepas aisladas de pacientes. Si no se observan los resultados apropiados, repetir la prueba. Si los resultados obtenidos al repetir la prueba siguen siendo inapropiados, no utilizar el producto hasta contactar con el representante local de Becton Dickinson.

Cepas	GC	MGIT STR	MGIT INH	MGIT RIF	MGIT EMB
M. tuberculosis ATCC 27294	Positivo	Sensible	Sensible	Sensible	Sensible

Cepas	GC	MGIT STR 4.0	MGIT INH 0.4
M. tuberculosis ATCC 27294	Positivo	Sensible	Sensible

Cuando se realizan análisis de sensibilidad, debe analizarse el mismo microorganismo de control como control de calidad de lote una vez a la semana. Si el QC de lote no supera el análisis, no deben informarse los resultados del paciente para los antibióticos que no hayan superado este período de análisis. Repetir el QC para los antibióticos y cepas aisladas del paciente afectado por el fallo inicial del QC. Si el QC repetido no produce los resultados esperados, no deben informarse los resultados del paciente. No utilizar el producto hasta contactar con el representante local de Becton Dickinson.

Durante la evaluación externa de los kits ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE, las causas más frecuentes de fallo del QC fueron la contaminación de los cultivos de QC, una inoculación excesiva o insuficiente de los conjuntos de AST, la adición de antibióticos a los tubos incorrectos y errores del instrumento.

RESULTADOS

El instrumento ***BACTEC MGIT*** controlará los conjuntos de AST hasta que se obtenga una determinación de resistencia o sensibilidad. Una vez completado el análisis del conjunto, los resultados son informados por el instrumento ***BACTEC MGIT*** (véase el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***). El instrumento ***BACTEC MGIT*** informará el resultado de un conjunto de AST como Error(X), sin interpretación de la sensibilidad, en ciertas situaciones que podrían influir en los resultados del análisis. Las situaciones que podrían dar lugar a un resultado de Error(X) se describen en el Manual del usuario del instrumento ***BACTEC MGIT***, sección 7 – Resolución de problemas.

Al informar los resultados, es importante incluir el método de análisis, el nombre y la concentración del antibiótico, y si el resultado se ha obtenido con el sistema ***BACTEC MGIT*** o con un método alternativo. Debe consultarse al especialista de Neumología o Enfermedades Infecciosas especializado en el control de la tuberculosis con respecto al tratamiento y la posología apropiados.

En caso de obtener resultados de resistencia inesperados, comprobar la identificación de la cepa aislada analizada como *M. tuberculosis*. Es preciso asegurarse de que se ha utilizado exclusivamente un cultivo puro (hay que descartar la presencia de mezclas de micobacterias, etc.). La monorresistencia a etambutol es muy poco frecuente, por lo que debe comprobarse2,8.

Informe de resultados a la concentración crítica con BACTEC MGIT 960 SIRE

Antibiótico (concentración)	Resultado del sistema MGIT	Informe recomendado	Acción
STR (1,0 µg/mL) INH (0,1 µg/mL) RIF (1,0 µg/mL) EMB (5,0 µg/mL)	Sensible (SIRE)	Cepa aislada con el sistema **BACTEC MGIT** [antibiótico/concentración] con resultado de sensibilidad.	No se requiere ninguna acción.
	Resistente (SIR)	Cepa aislada con el sistema **BACTEC MGIT** [antibiótico/concentración] con resultado de resistencia. Debe seguirse de los resultados del análisis de [antibiótico] a una concentración más alta (si se realiza).	Se recomienda realizar un análisis a una concentración más alta (STR y/o INH).
	Resistente (E)	<u>En caso de resistencia a otros antibióticos además de a etambutol (EMB)</u> Cepa aislada analizada con el sistema **BACTEC MGIT** [etambutol 5,0 µg/mL] con resultado de resistencia. Consultar al laboratorio para realizar un análisis con EMB a una concentración más alta. <u>En caso de monorresistencia a etambutol (EMB)</u> Cepa aislada con el sistema **BACTEC MGIT** [etambutol 5,0 µg/mL] con resultado de resistencia. La monorresistencia a etambutol es muy poco frecuente. Consultar al laboratorio para obtener confirmación.	Se recomienda realizar un análisis con EMB a una concentración más alta utilizando un método alternativo. Se recomienda realizar un análisis con EMB a la concentración crítica y a una concentración más alta con un método alternativo.
	Error (X)	No generar informe.	Repetir el análisis.

Informe de resultados con BACTEC MGIT 960 STR 4.0 e INH 0.4

Antibiótico (concentración)	Resultado del sistema MGIT	Informe recomendado	Acción
STR (4,0 µg/mL)	Sensible	Cepa aislada analizada con el sistema **BACTEC MGIT** (estreptomicina 4,0 µg/mL) con resultado de sensibilidad. Esta cepa aislada, con un resultado de resistencia a 1,0 µg/mL y un resultado de sensibilidad a 4,0 µg/mL, indica una resistencia de bajo grado a estreptomicina.	No se requiere ninguna acción.
	Resistente	Cepa aislada analizada con el sistema **BACTEC MGIT** (estreptomicina 4,0 µg/mL) con resultado de resistencia. Consultar al laboratorio para obtener confirmación.	La cepa aislada debe analizarse con un método alternativo para confirmar el resultado.
	Error (X)	No generar informe.	Repetir el análisis.
INH (0,4 µg/mL)	Sensible	Cepa aislada analizada con el sistema **BACTEC MGIT** (isoniazida 0,4 µg/mL) con resultado de sensibilidad. Esta cepa aislada, con un resultado de resistencia a 0,1 µg/mL y un resultado de sensibilidad a 0,4 µg/ml, indica una resistencia de bajo grado a isoniazida.	No se requiere ninguna acción.
	Resistente	Cepa aislada analizada con el sistema **BACTEC MGIT** (isoniazida 0,4 µg/mL) con resultado de resistencia.	No se requiere ninguna acción.
	Error (X)	No generar informe.	Repetir el análisis.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El análisis de sensibilidad con el sistema ***BACTEC MGIT*** no interpreta la sensibilidad de la cepa aislada analizada. Los resultados se informan como S (sensible) o R (resistente) para el antibiótico y la concentración analizados.

El análisis ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE se desarrolló con concentraciones críticas de estreptomicina, isoniazida, rifampicina y etambutol ligeramente inferiores a las concentraciones críticas utilizadas en el procedimiento MP con el fin de evitar resultados falsos de sensibilidad. El análisis de las concentraciones más altas conforme a las recomendaciones mejorará la capacidad de detectar cepas aisladas con una resistencia de bajo grado.

Los análisis de sensibilidad con el sistema ***BACTEC MGIT*** sólo pueden realizarse con un instrumento ***BACTEC MGIT***. Los conjuntos de AST no pueden leerse manualmente.

Sólo deben utilizarse cultivos puros de *M. tuberculosis*. No deben analizarse cultivos que estén contaminados o que contengan varias cepas de micobacterias, ya que pueden producir resultados erróneos. No se recomienda el análisis directo de muestras clínicas.

Se debe permitir que las suspensiones preparadas a partir de medios sólidos reposen durante el tiempo prescrito antes de realizar la estandarización. Las preparaciones de inóculos a partir de medios sólidos deben compararse visualmente con un patrón de turbidez 0.5 de McFarland; en caso contrario, pueden obtenerse resultados inexactos o puede producirse un error del conjunto de AST.

Si no se utiliza la dilución de 1:5 de la suspensión de microorganismos, en los casos en que esté indicado, para inocular los tubos que contienen el antibiótico, pueden obtenerse resultados inexactos.

Si no se utiliza una dilución de 1:100 de la suspensión de microorganismos para inocular el tubo de control de crecimiento, pueden obtenerse resultados inexactos o puede producirse un error del conjunto de AST.

Si no se reconstituyen los antibióticos con los volúmenes apropiados de agua estéril destilada/desionizada, pueden obtenerse resultados inexactos.

Es importante mezclar bien los tubos inoculados. En caso contrario, pueden obtenerse resultados falsos de resistencia.

Si no se colocan los tubos del conjunto de AST en el transportador en el orden correcto, pueden obtenerse resultados inexactos. Si no se selecciona la definición de antibióticos del transportador del conjunto de AST apropiada, pueden obtenerse resultados no válidos o inexactos.

Si no se carga correctamente el conjunto de AST en el instrumento, se originará una situación de identificación anónima que debe resolverse en el plazo de ocho horas. Si la situación no se resuelve en ese período de tiempo, se debe desechar el conjunto de AST y comenzar de nuevo.

Si no se utiliza el suplemento SIRE en el conjunto de AST, pueden obtenerse resultados inexactos. NO agregue suplemento de crecimiento ***BACTEC MGIT*** al conjunto de AST.

VALORES PREVISTOS

Se analizó un total de 106 cepas clínicas de *M. tuberculosis* con el análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE en cuatro centros de diferente localización geográfica. El análisis incluyó cepas aisladas de reserva y cepas clínicas recién aisladas a partir de cultivos líquidos y sólidos. Se realizó un total de 200 análisis de sensibilidad (cultivos líquidos y sólidos) a las concentraciones críticas de estreptomicina (STR), isoniazida (INH) y rifampicina (RIF) y un total de 223 análisis de sensibilidad (cultivos líquidos y sólidos) a la concentración crítica de etambutol (EMB) durante análisis diferentes. El tiempo medio global transcurrido hasta la obtención del resultado para el análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE es de siete a ocho días, con un intervalo de cuatro a catorce días.

Los datos se muestran en la Figura 1 al final del prospecto.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudios analíticos

Intervalos de inóculos de AST de medios líquidos y sólidos:

Medios líquidos: el procedimiento recomendado para preparar un conjunto de AST a partir de un tubo ***MGIT*** de 7 mL positivo utiliza un inóculo directo los días 1 y 2 después del registro de positividad y un inóculo diluido (1:5) los días 3 a 5 después del registro de positividad. Los estudios internos muestran que los inóculos preparados a partir de un tubo ***MGIT*** de 7 mL positivo de los días 1 a 5 varía entre 0,8 x 105 y 3,2 x 105 UFC/mL.

Medios sólidos: el procedimiento recomendado para preparar un conjunto de AST a partir del crecimiento en medios sólidos (hasta 14 días) utiliza una dilución de 1:5 de una suspensión de microorganismos equivalente a un patrón 0.5 de McFarland. Los estudios internos muestran que los inóculos preparados a partir de cultivos en medios sólidos varían entre 1,4 x 105 y 2,4 x 106 UFC/mL.

Reproducibilidad en lote:

La reproducibilidad en lote se evaluó utilizando 25 cepas aisladas de *M. tuberculosis* (incluidas cinco cepas de ATCC). Cada análisis ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE a la concentración crítica del antibiótico se realizó por triplicado para un total de 75 resultados por antibiótico. Cada duplicado representaba una situación de análisis diferente diferenciada por lote de antibiótico SIRE y por suplemento SIRE utilizado (tres lotes cada uno).

Las cepas aisladas que tuvieron un resultado de resistencia a estreptomicina, isoniazida o etambutol en el análisis inicial se analizaron de nuevo a la concentración alta del antibiótico, salvo las cepas ATCC. Además de las cepas aisladas resistentes analizadas, en el análisis del perfil de sensibilidad se incluyeron dos cepas aisladas sensibles a STR

(concentración crítica), dos cepas aisladas sensibles a INH (concentración crítica) y dos cepas aisladas sensibles a EMB (concentración crítica). Se compararon los resultados observados con los resultados previstos.
La reproducibilidad global para cada antibiótico a la concentración crítica es del 96 % para STR, el 100 % para INH, el 100 % para RIF y el 100 % para EMB. La reproducibilidad global para cada antibiótico a la concentración alta es del 96 % para STR 4.0 y del 100 % para INH 0.4.

Análisis del panel de referencia de los CDC:

El rendimiento del análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE se evaluó por medio de un panel de cepas aisladas de referencia obtenido de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Georgia, EE.UU. El panel estaba constituido por treinta cepas aisladas de *M. tuberculosis* con patrones de sensibilidad conocidos (por medio del procedimiento MP). Se analizó el panel dos veces con el sistema de análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE, y ambos resultados coincidieron. Se compararon los resultados del análisis ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE con los resultados previstos conforme a los CDC.
La concordancia global con los resultados previstos conforme a los CDC para cada antibiótico a la concentración crítica es del 93 % para STR, el 100 % para INH, el 100 % para RIF y el 100 % para EMB. La concordancia global con los resultados previstos conforme a los CDC para cada antibiótico a la concentración alta es del 100 % para STR 4.0 y del 100 % para INH 0.4.

Evaluación clínica

El análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE se evaluó en cuatro centros clínicos de distinta localización geográfica, compuestos por centros regionales de referencia y laboratorios de hospitales universitarios, incluido un centro de fuera de Estados Unidos.
Se comparó el análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE con el método de proporciones (MP)2 para análisis de la sensibilidad. La evaluación inicial incluyó los antibióticos estreptomicina, isoniazida y rifampicina. Se realizó una evaluación independiente para el antibiótico etambutol.

Análisis de la reproducibilidad:

La reproducibilidad del análisis ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE se evaluó en los centros clínicos utilizando un panel de diez cepas aisladas cualificadas, incluidas varias cepas resistentes a cada uno de los antibióticos. Se compararon los resultados del análisis ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE con los resultados previstos. La reproducibilidad global para cada antibiótico a la concentración crítica es del 98,9 % para STR, el 99,7 % para INH, el 99,2 % para RIF y el 97,5 % para EMB. La reproducibilidad individual en cada centro varió entre el 89,9 % y el 100 % para los resultados combinados de los antibióticos a la concentración crítica.
La reproducibilidad global para cada antibiótico a la concentración alta es del 99,7 % para STR 4.0 y del 95,6 % para INH 0.4. La reproducibilidad individual en cada centro varió entre el 92,2 % y el 100 % para los resultados combinados de los antibióticos a la concentración alta.

Análisis del panel de referencia de los CDC:

El rendimiento del análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE se evaluó por medio de un panel de cepas aisladas de referencia obtenido de los Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Georgia, EE.UU. El panel estaba constituido por treinta cepas aisladas de *M. tuberculosis* con patrones de sensibilidad conocidos (por medio del procedimiento MP) analizadas en cada centro clínico.

La Tabla 1 muestra la concordancia del análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE para cada antibiótico en comparación con los resultados previstos conforme a los CDC.

Tabla 1. Panel de referencia de los CDC: análisis BACTEC MGIT 960 en centros clínicos

MGIT 960	Número de cepas analizadas	Número correcto	% de corrección
STR 1.0	120	111	92,5
INH 0.1	120	119	99,2
RIF 1.0	120	120	100
EMB 5.0	119	111	93,3
STR 4.0	29*	29	100
INH 0.4	87*	82	94,3

* Sólo cepas aisladas resistentes a las concentraciones críticas analizadas con STR 4.0 e INH 0.4.

Análisis de cepas clínicas:

Se analizó un total de 106 cepas clínicas de *M. tuberculosis* con el análisis de sensibilidad ***BACTEC MGIT*** 960 SIRE y el análisis de sensibilidad MP. El análisis incluyó cepas aisladas de reserva y cepas clínicas recién aisladas a partir de cultivos líquidos y sólidos. Se obtuvo un total de 195 resultados para el análisis inicial de la sensibilidad realizado para

estreptomicina, isoniazida y rifampicina (concentración crítica). Se realizó una evaluación independiente de etambutol a partir de partes alícuotas congeladas de cepas aisladas de reserva y cepas clínicas originales, así como a partir de cepas clínicas prospectivas procedentes de cultivos líquidos y sólidos. Se obtuvo un total de 223 resultados para el análisis de etambutol a la concentración crítica.
La Tabla 2 presenta los resultados del análisis de cepas clínicas para cada antibiótico (concentración crítica) a partir de cultivos líquidos. La Tabla 3 presenta los resultados del análisis de cepas clínicas para cada antibiótico (concentración crítica) a partir de cultivos sólidos.

Tabla 2. Resultados de cepas clínicas: análisis BACTEC MGIT 960 AST en comparación con el método de proporciones a partir de cultivos líquidos

	Método de proporciones			Sistema MGIT 960 AST				
Antibiótico	Concentración	S	R	Concentración	Resultados de sensibilidad N.° de concordancias	% de concordancia (95% CI)	Resultados de resistencia N.° de concordancias	% de concordancia (95% CI)
STR	2,0 µg/mL	69	27	1,0 µg/mL	62	90 (80–96)	26	96 (81–100)
INH	0,2 µg/mL	59	37	0,1 µg/mL	57	97 (88–100)	36	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/mL	72	24	1,0 µg/mL	71	99 (93–100)	24	100 (95–100)
EMB	5,0 µg/mL	91	20	5,0 µg/mL	88	97 (91–99)	17	85 (62–97)

Todas las cepas aisladas con resultados discordantes en el ***MGIT*** se analizaron por medio del procedimiento MP en dos centros independientes. De las siete cepas aisladas resistentes a STR con resultados discordantes (R-960, S-MP), tres tuvieron resultados de resistencia en ambos centros y una tuvo resultados de sensibilidad en ambos centros.
Las otras tres cepas aisladas tuvieron resultados de resistencia en un centro y resultados de sensibilidad en el otro. La cepa aislada sensible a STR con resultados discordantes (S-960, R-MP) tuvo resultados de sensibilidad en ambos centros. Las dos cepas aisladas resistentes a INH con resultados discordantes (R-960, S-MP) tuvieron resultados de sensibilidad en ambos centros. La cepa aislada sensible a INH con resultados discordantes (S-960, R-MP) tuvo resultados de sensibilidad en ambos centros. La cepa aislada resistente a RIF con resultados discordantes (R-960, S-MP) tuvo resultados de resistencia en ambos centros. Las tres cepas resistentes a EMB con resultados discordantes (R-960, S-MP) tuvieron resultados de sensibilidad en ambos centros. De las tres cepas aisladas sensibles a EMB con resultados discordantes (S-960, R-MP), dos tuvieron resultados de sensibilidad en ambos centros y una tuvo un resultado de resistencia en un centro y un resultado de sensibilidad en el otro.

Tabla 3. Resultados de cepas clínicas: análisis BACTEC MGIT 960 AST en comparación con el método de proporciones a partir de cultivos sólidos

	Método de proporciones			Sistema MGIT 960 AST				
Antibiótico	Concentración	S	R	Concentración	Resultados de sensibilidad N.° de concordancias	% de concordancia (95% CI)	Resultados de resistencia N.° de concordancias	% de concordancia (95% CI)
STR	2,0 µg/mL	70	29	1,0 µg/mL	65	93 (84–98)	28	97 (82–100)
INH	0,2 µg/mL	63	36	0,1 µg/mL	62	98 (92–100)	35	97 (86–100)
RIF	1,0 µg/mL	70	29	1,0 µg/mL	70	100 (95–100)	26	90 (73–98)
EMB	5,0 µg/mL	87	25	5,0 µg/mL	86	99 (94–100)	20	80 (59–93)

Todas las cepas aisladas con resultados discordantes en el ***MGIT*** se analizaron por medio del procedimiento MP en dos centros independientes. De las cinco cepas aisladas resistentes a STR con resultados discordantes (R-960, S-MP), dos tuvieron resultados de resistencia en ambos centros y una tuvo resultados de sensibilidad en ambos centros.
Las otras dos cepas tuvieron resultados de resistencia en un centro y resultados de sensibilidad en el otro. La cepa aislada sensible a STR con resultados discordantes (S-960, R-MP) tuvo resultados de resistencia en ambos centros. La cepa aislada resistente a INH con resultados discordantes (R-960, S-MP) tuvo resultados de sensibilidad en ambos centros. La cepa aislada sensible a INH con resultados discordantes (S-960, R-MP) tuvo resultados de resistencia en ambos centros. Las tres cepas aisladas sensibles a RIF con resultados discordantes (S-960, R-MP) tuvieron resultados de sensibilidad en ambos centros. La cepa aislada resistente a EMB con resultados discordantes (R-960, S-MP) tuvo resultados de resistencia en ambos centros.
De las cinco cepas aisladas sensibles a EMB con resultados discordantes (S-960, R-MP), cuatro tuvieron resultados de sensibilidad en ambos centros. La otra cepa aislada tuvo un resultado de resistencia en un centro y un resultado de sensibilidad en el otro.
La Tabla 4 presenta los resultados del análisis de cepas clínicas para estreptomicina e isoniazida (concentración alta) a partir de cultivos líquidos. La Tabla 5 presenta los resultados del análisis de cepas clínicas para estreptomicina e isoniazida (concentración alta) a partir de cultivos sólidos.

Tabla 4. Resultados de cepas clínicas: análisis BACTEC MGIT 960 AST en comparación con el método de proporciones a partir de cultivos líquidos

	Método de proporciones			Sistema MGIT 960 AST				
					Resultados de sensibilidad		Resultados de resistencia	
Antibiótico	Concentración	S	R	Concentración	N.° de concordancias	% de concordancia (95% CI)	N.° de concordancias	% de concordancia (95% CI)
STR	10,0 µg/mL	77	19	4,0 µg/mL	73*	95 (87–99)	17	90 (67–99)
INH	1,0 µg/mL	65	31	0,4 µg/mL	65*	100 (95–100)	29	94 (79–99)

* Se supone un resultado S para el antibiótico a la concentración alta con el ***MGIT*** para todas las cepas aisladas con un resultado S para el antibiótico a la concentración baja con el ***MGIT***.
Todas las cepas aisladas con resultados discordantes en el ***MGIT*** se analizaron por medio del procedimiento MP en dos centros independientes. Las cuatro cepas resistentes a STR con resultados discordantes (R-960, S-MP) tuvieron resultados de sensibilidad en ambos centros. De las dos cepas sensibles a STR con resultados discordantes (S-960, R-MP), una tuvo resultados de sensibilidad en ambos centros y la otra tuvo resultados de resistencia en ambos centros. De las dos cepas aisladas sensibles a INH con resultados discordantes (S-960, R-MP), una tuvo resultados de sensibilidad en ambos centros y la otra tuvo resultados de resistencia en ambos centros.

Tabla 5. Resultados de cepas clínicas: análisis BACTEC MGIT 960 AST en comparación con el método de proporciones a partir de cultivos sólidos

	Método de proporciones			Sistema MGIT 960 AST				
					Resultados de sensibilidad		Resultados de resistencia	
Antibiótico	Concentración	S	R	Concentración	N.° de concordancias	% de concordancia (95% CI)	N.° de concordancias	% de concordancia (95% CI)
STR	10,0 µg/mL	78	21	4.0 µg/mL	73*	94 (86–98)	17	81 (58–95)
INH	1,0 µg/mL	68	31	0.4 µg/mL	68*	100 (95–100)	30	97 (83–100)

* Se supone un resultado S para el antibiótico a la concentración alta con el ***MGIT*** para todas las cepas aisladas con un resultado S para el antibiótico con la concentración baja con el ***MGIT***.
Todas las cepas aisladas con resultados discordantes en el ***MGIT*** se analizaron por medio del procedimiento MP en dos centros independientes. Las cinco cepas resistentes a STR con resultados discordantes (R-960, S-MP) tuvieron resultados de sensibilidad en ambos centros. De las cuatro cepas sensibles a STR con resultados discordantes (S-960, R-MP), tres tuvieron resultados de sensibilidad en ambos centros y una tuvo resultados de resistencia en ambos centros. La cepa aislada sensible a INH con resultados discordantes (S-960, R-MP) tuvo resultados de resistencia en ambos centros.
Marca: **MGIT**
Fabricante: **BECTON DICKISNON AND COMPANY**

Distribuido en Colombia por:

Becton Dickinson de Colombia Ltda

Calle 97 # 23-1 A 23-99 Ed. Torre Proksol piso 9

Bogotá D.C. Colombia