

TDR NF-96

【Paquete】

10 pruebas por kit

【Propósito previsto】

Para la identificación bioquímica y prueba de susceptibilidad de bacterias clínicas no fermentativas.

【Principio】

La prueba bioquímica se realiza para detectar los metabolitos producidos por la cepa analizada durante su crecimiento, así como también las capacidades metabólicas en cuanto a nitrógeno y carbono. Al comparar los resultados de la prueba con los de las cepas modelo conocidas que están en la base de datos, el sistema de análisis calcula el resultado de identificación siguiendo un Método de Matriz Bífida.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo para evaluar la sensibilidad a bacterias clínicas no fermentativas de los medicamentos de prueba, según el documento del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés).

【Composición】

Composición del kit de reactivos

- ✧ 10 tarjetas de prueba TDR NF-96 empaquetadas individualmente con desecante
- ✧ 10 botellas (5 ml cada una) de medio bioquímico común
- ✧ 10 botellas (8 ml cada una) de medio susceptibilidad común
- ✧ 1 botella (10 ml cada una) de catalizador de oxidación de azúcar
- ✧ 1 inserción en paquete

Componentes de la tarjeta de prueba TDR NF-96

Los componentes de la tarjeta para la prueba bioquímica se enumeran en el estándar de evaluación de la prueba bioquímica, y los de la prueba de susceptibilidad se enumeran en la tabla de control de calidad de susceptibilidad.

Componentes del medio bioquímico común

Cloruro de sodio, agua desionizada.

Componentes del medio de susceptibilidad común

Extracto de carne vacuna, hidrolizado ácido de caseína, almidón soluble, ion inorgánico, agua desionizada.

Componentes del catalizador de oxidación de azúcar

Compuesto confidencial.

Reactivos necesarios pero no incluidos

- ✧ Tubo turbidimétrico McFarland
- ✧ Aceite mineral

【Instrumentos Compatibles】

Sistema de análisis de microorganismos (TDR-300B PLUS), sistema automatizado de identificación

y prueba de susceptibilidad (AF-600, AF-660, AF-300, AF-360).

【Almacenamiento y estabilidad】

Estable durante 12 meses si se almacena sin abrir a 2-8°C y al abrigo de la luz.

【Muestras】

La cepa que se analizará debe crecer bien con condiciones de oxígeno en el medio de cultivo común, como placa de agar nutritivo, placa de agar sangre.

La cepa que se analizará debe ser bacilo gramnegativo.

La cepa que se analizará debe ser oxidasa positiva (en la mayoría de los casos).

La cepa que se analizará debe ser negativa en la prueba de fermentación de glucosa.

La cepa que se analizará debe ser una colonia de bacteria pura o césped cultivado durante 16 a 36 horas.

【Método de prueba】

Preparación del inóculo

1. Recoja las colonias bacterianas con un hisopo de algodón estéril o un asa de inoculación.
2. Destape la botella de medio bioquímico, inserte y gire/mueva el hisopo de algodón o el asa de inoculación en la solución y ajuste la turbidez a 0,5-0,55 McFarland para preparar la suspensión bioquímica.
3. Destape la botella del medio de susceptibilidad y transfiera la suspensión bioquímica anterior a la botella del medio con una concentración de 5×10^5 CFU/ml (por ejemplo, coloque con pipeta 20 µl de suspensión bioquímica del estándar 0,5 McFarland en una botella de medio de susceptibilidad). Tape la botella de medio y mezcle la solución invirtiendo la botella varias veces para preparar la suspensión de susceptibilidad. Evite la formación de burbujas de aire.

Inoculación de la tarjeta de prueba

1. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión bioquímica en cada uno de los 23 pocillos de prueba en las columnas 1, 2 y 3 (consulte el estándar de evaluación de la prueba bioquímica) y luego agregue 2 o 3 gotas de aceite mineral en los 6 pocillos de prueba de A1, A2, A3, B1, B2 y B3; agregue 2 o 3 gotas de catalizador de oxidación de azúcar en los 7 pocillos de prueba de D1, D2, D3, E1, E2, E3 y F1.
2. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión de susceptibilidad en cada uno de los pocillos de prueba de las columnas 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 (consulte la tabla de control de calidad de susceptibilidad) (**NOTA:** Evite la formación de burbujas de aire en los pocillos de prueba al añadir la suspensión).

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema de análisis de microorganismos)

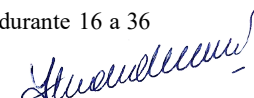
1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora a 35 ± 1 °C (**NOTA:** La humedad relativa debe ser superior al 70 %).
2. Saque la tarjeta dentro de las 16-20 horas y observe el resultado siguiendo el criterio de evaluación de la prueba bioquímica y la prueba de susceptibilidad.

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora siguiendo las instrucciones del



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

sistema de prueba.

2. Incube la tarjeta y observe el resultado automáticamente.

【Interpretación】

- Los resultados de la prueba se pueden recopilar automáticamente mediante un sistema de análisis de microorganismos o un sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad, u observarse e ingresarse manualmente en el sistema de análisis, y los resultados de la identificación y susceptibilidad de la cepa se calcularán y almacenarán en el sistema de análisis.
- La siguiente tabla muestra el estándar de evaluación de la prueba bioquímica:

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
A1	LDC	Lisina	Amarillo	Rojo morado
A2	ODC	Ornitina	Amarillo	Morado
A3	ADH	Arginina	Amarillo o rojo anaranjado	Rojo
B1	GLUF	Glucosa	Morado	Amarillo
B2	HYS	Tiosulfato de sodio	Incoloro	Negro o gris oscuro
B3	URE	Urea	Amarillo	Rojo
C1	CIT	Citrato de sodio	Verde pálido	Azul
C2	ESC	Esculina	Incoloro o gris pálido	Negro o gris oscuro
C3	BGA	4-Nitrofenil β -D-galactopiranosido	Incoloro	Amarillo
D1	GLUO	Glucosa	Azul o verde azulado	Verde amarillento o amarillo
D2	LAC	Lactosa	Azul o verde azulado	Verde amarillento o amarillo
D3	SUC	Sacarosa	Azul o verde azulado	Verde amarillento o amarillo
E1	MAL	Maltosa	Azul o verde azulado	Verde amarillento o amarillo
E2	GAL	Galactosa	Azul o verde azulado	Verde amarillento o amarillo
E3	DXY	Xilosa	Morado	Amarillo
F1	MAN	Manitol	Azul o verde azulado	Verde amarillento o amarillo
F2	HISa	Histidina	Vaciar	Turbio
F3	MNEa	Manosa	Vaciar	Turbio
G1	GLUa	Glucosa	Vaciar	Turbio
G2	SUBa	Suberato	Vaciar	Turbio

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
G3	a-	Control negativo	/	/
H2	GEL	Gelatina	Partícula negra	Negro y disperso
H3	NIT	Nitrato de potasio	Amarillo	Rojo o incoloro

NOTA: ① Si se utiliza un indicador de color para evaluar el resultado del pocillo de prueba de NIT, hágalo de acuerdo con sus instrucciones de uso; ② Al evaluar HISa, MNEa, GLUa y SUBa, a- debe considerarse como control negativo.

3. La siguiente tabla muestra el método de evaluación y el estándar de la prueba de susceptibilidad:

La concentración	Condición de crecimiento 1 (Sensible, S)		Condición de crecimiento 2 (Intermedio, I)		Condición de crecimiento 3 (Resistente, R)		
	Bajo	Vaciar	-	Turbio	+	Turbio	+
Alto	Vaciar	-	Vaciar	-	Turbio	+	
Evaluación del resultado			Si el número de pocillos de concentración del antibiótico es distinto de 2, el sistema determinará el resultado S, I, R automáticamente según la condición de crecimiento de las bacterias.				

NOTA: Si aparecen resultados poco razonables, como una concentración baja (-) y una concentración alta (+), la prueba no es válida y debe realizarse nuevamente.

4. Cuando una muestra arroja dos o más resultados de identificación, el resultado debe determinarse en función de la prueba complementaria que fue proporcionada por el sistema, o en función de los valores de identificación y la similitud.

【Limitaciones】

Este producto puede arrojar resultados inexactos para la identificación de cepas con mutaciones o cepas que se encuentran fuera del rango de prueba. El resultado de la prueba se expresa por probabilidad y podría variar.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo, que no es tan directo como el método de dilución en agar. Es posible que no se observe turbidez mientras crecen algunas bacterias, lo que provocará un resultado desviado.

【Control de calidad】

Se ha realizado el control de calidad (QC, por su sigla en inglés) durante todo el período de fabricación del producto, y el usuario también debería hacerlo según las normas locales. Las tablas a continuación enumeran las cepas de control de calidad recomendadas y los resultados de la prueba correspondientes:

1. Prueba bioquímica

Cepa de QC	A	B	C	D	E	F	G	H	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853	-	-	+	+	-	+	V	O	1
	-	-	-	-	+	V	V	V	2
	+	V	-	-	+	-	-	V	3

NOTA: "+" = 95-100 % resultado positivo; "-" = 0-5 % resultado positivo; "V" = 6-94 % resultado positivo; "O" = sin prueba bioquímica.

2. Prueba de susceptibilidad

El rango de control de calidad de susceptibilidad se muestra en la tabla de control de calidad de susceptibilidad, la cual enumera los antibióticos y la concentración del producto.

Cepas de QC: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853, *Escherichia Coli* ATCC25922.

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Control de calidad (QC) (µg/ml)			
				<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853		<i>Escherichia Coli</i> ATCC25922	
				Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR
Piperacilina	PIP	A4-A5-A6	16-32-64	1-8	≤16	1-4	≤16
Ceftazidima	CAZ	A7-A8-A9	4-8-16	1-4	≤4	0,06-0,5	≤4
Cefepima	FEP	A10-A11-A12	8-16-32	0,5-4	≤8	0,015-0,12	≤8
Ticarcilina-clavulanato	TCC	B4-B5-B6	16/2-32/2-64/2	8/2-32/2	≤16/2 o 32/2	4/2-16/2	≤16/2
Piperacilina-tazobactam	TZP	B7-B8-B9	16/4-32/4-64/4	1/4-8/4	≤16/4	1/4-4/4	≤16/4
Cefoperazona-Sulbactam	CSL	B10-B11-B12	16/8-32/16-64/32	/	/	/	≤16/8
Ampicilina-sulbactam	SAM	C4-C5	8/4-16/8	/	/	2/1-8/4	≤8/4
Ceftriaxona	CRO	C6-C7-C8-C9-C10-C11-C12	0,12-1-2-4-8-16-32	8-64	8 o, 16 o, 32 o ≥64	0,03-0,12	≤0,12
Meropenem	MEM	D4-D5- D6-D7-D8	1-2-4-8-16	0,12-1	≤1	0,008-0,06	≤1
Aztreonam	ATM	D9-D10-D11-D12	2-4-8-16	2-8	≤2 o 4 o 8	0,06-0,25	≤2
Gentamicina	GEN	E4-E5	4-8	0,5-2	≤4	0,25-1	≤4
Amikacina	AMK	E6-E7-E8-E9	4-8-16-32	1-4	≤4	0,5-4	≤4
Trimetoprima-Sulfametoxazol	SXT	E10-E11-E12	0,5/9,5-1/19-2/38	8/152-32/608	≥4/76	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5
Tigeciclina	TGC	F4-F5-F6-F7	1-2-4-8	/	/	0,03-0,25	≤1
Cloranfenicol	CHL	F8-F9	8-16	/	/	2-8	≤8
Tobramicina	TOB	F10-F11-F12	4-8-16	0,25-1	≤4	0,25-1	≤4
Ciprofloxacina	CIP	G4-G5-G6	0,5-1-2	0,12-1	≤0,5 o 1	0,004-0,016	≤0,5
Levofloxacina	LVX	G7-G8-G9-G10	0,06-1-2-4	0,5-4	0,12-1 o 2 o 4	0,008-0,06	≤0,06

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Control de calidad (QC) (µg/ml)			
				<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853		<i>Escherichia Coli</i> ATCC25922	
				Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR
Minociclina	MNO	G11-G12	4-8	/	/	0,25-1	≤4
Colistina	COL	H4-H5-H6	2-4-8	0,5-4	≤2 o 4	0,25-2	≤2
Tetraciclina	TCY	H7-H8-H9-H10-H11	1-2-4-8-16	8-32	8 o 16 o ≥32	0,5-2	≤1 o 2

【Rendimiento】

Se analizaron 400 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. El resultado muestra que el 94,6 % de las cepas se pueden identificar correctamente, el 4,2 % se identifican erróneamente y el 1,4 % no se pueden identificar,

Se realizó una prueba de susceptibilidad en 400 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos, Los resultados de referencia de cada antibiótico se obtienen a través del método de dilución en agar recomendado por el CLSI y luego se comparan con los resultados de la prueba de este producto, El resultado muestra que el 95,3 % de los resultados de susceptibilidad (S, I, R) son idénticos,

【Precauciones】

1. Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Para evitar resultados falsos de resistencia al medicamento, el tiempo de incubación no debe excederse de las 20 horas.
3. Para evitar resultados falsos de identificación y susceptibilidad, la suspensión bacteriana debe prepararse siguiendo las instrucciones de forma estricta.
4. Antes del uso, haga que el producto llegue a temperatura ambiente y luego ábralo en un entorno estéril.
5. Para evitar contaminación por bacterias en el aire, no retire la placa de cubierta con demasiada frecuencia.
6. Utilice la tarjeta de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a su apertura.
7. El resultado de la prueba de oxidación del azúcar debe basarse en el cambio de color de la superficie del líquido.
8. Todas las tarjetas de prueba, soluciones de cultivo y muestras utilizadas deben considerarse como infecciones y desecharse de forma apropiada. Tome medidas de protección de acuerdo con las normas locales pertinentes.
9. Debe prestar especial atención a los tipos y al orden de administración de los antibióticos.

【Índice de símbolos】

Símbolo	Significado
---------	-------------

	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Código del lote
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marcado CE

Fabricante: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Dirección de fabricación: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, N.º 1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, China

【Representante de la UE】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania


 BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etcheves
 Presidente


 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
 DIRECTOR TÉCNICO

【Referencias】

1. John G. Holt, Noel R. Krieg, Peter H. A. Sneath, *et al.* Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. The Ninth Edition, 1994.
2. CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*, 31st ed. CLSI suplemento M100. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2021.
3. Ye Yingwu, Wang Yusan, Shen Ziyu. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Parte III). Nanjin: Southeast University Press. 2006.

【Fabricante】

P/N: 046-030557-00 (A)

TDR NH-96

【Paquete】

10 pruebas por kit

【Propósito previsto】

La identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a *Neisseria*, *Haemophilus* y otras bacterias clínicas fastidiosas.

【Principio】

La prueba bioquímica se realiza para detectar los metabolitos producidos por la cepa analizada durante su crecimiento, así como también las capacidades metabólicas en cuanto a nitrógeno y carbono. Al comparar los resultados de la prueba con los de las cepas modelo conocidas que están en la base de datos, el sistema de análisis calcula el resultado de identificación siguiendo un Método de Matriz Bífida.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo para evaluar la sensibilidad a *Neisseria*, *Haemophilus* y otras bacterias fastidiosas de los medicamentos de prueba, según el documento del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés).

【Composición】

Composición del kit de reactivos

- ✧ 10 tarjetas de prueba TDR NH-96 empaquetadas individualmente con desecante
- ✧ 10 botellas (5 ml cada una) de medio bioquímico común
- ✧ 10 botellas (8 ml cada una) de medio de susceptibilidad de NH
- ✧ 1 inserción en paquete

Componentes de la tarjeta de prueba TDR NH-96

Los componentes de la tarjeta para la prueba bioquímica se enumeran en el estándar de evaluación de la prueba bioquímica, y los de la prueba de susceptibilidad se enumeran en la tabla de control de calidad de susceptibilidad.

Componentes del medio bioquímico común

Cloruro de sodio, agua desionizada.

Componentes del medio de susceptibilidad a NH

Peptona, hidrolizado de gelatina, L-arginina, factor de crecimiento, glucosa, agua desionizada.

Reactivos necesarios pero no incluidos

- ✧ Tubo turbidimétrico McFarland
- ✧ Aceite mineral

【Instrumentos Compatibles】

Sistema de análisis de microorganismos (TDR-300B PLUS), sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad (AF-600, AF-660, AF-300, AF-360).

【Almacenamiento y estabilidad】

Estable durante 12 meses si se almacena sin abrir a 2-8°C y al abrigo de la luz.

【Muestras】

La cepa que se analizará debe cumplir con la definición general de *Neisseria*, *Haemophilus* y *Moraxella catarrhalis*.

La cepa que se analizará debe ser gramnegativa, bacilo o coco.

La cepa que se analizará debe ser una colonia de bacteria pura o césped cultivado durante 16 a 24 horas.

【Método de prueba】

Preparación del inóculo

1. Recoja las colonias bacterianas con un hisopo de algodón estéril o un asa de inoculación.
2. Destape la botella de medio bioquímico, inserte y gire/mueva el hisopo de algodón o el asa de inoculación en la solución y ajuste la turbidez a 0,9-1,0 McFarland para preparar la suspensión bioquímica.
3. Destape la botella del medio de susceptibilidad y transfiera la suspensión bioquímica anterior a la botella del medio con una concentración de 0,5-1,0×10⁶CFU/ml (por ejemplo, coloque con pipeta 15 µl de suspensión bioquímica de 1,0 McFarland en una botella de medio de susceptibilidad para *Haemophilus*, para las demás bacterias, coloque con pipeta 100 µl de suspensión bioquímica en el medio de susceptibilidad). Tape la botella de medio y mezcle la solución invirtiendo la botella varias veces para preparar la suspensión de susceptibilidad. Evite la formación de burbujas de aire.

Inoculación de la tarjeta de prueba

1. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión bioquímica en cada uno de los 16 pocillos de prueba en las columnas 1, 2 y 3 (consulte el estándar de evaluación de la prueba bioquímica) y luego agregue 2 o 3 gotas de aceite mineral en los 2 pocillos de prueba de A1 y A2.
2. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión de susceptibilidad en cada uno de los pocillos de prueba de las columnas 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 (consulte la tabla de control de calidad de susceptibilidad) (NOTA: Evite la formación de burbujas de aire en los pocillos de prueba al añadir la suspensión).

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema de análisis de microorganismos)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora a 35±1 °C (NOTA: La humedad relativa debe ser superior al 70 %).
2. Saque la tarjeta dentro de las 20-24 horas y observe el resultado siguiendo el criterio de evaluación de la prueba bioquímica y la prueba de susceptibilidad.

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora siguiendo las instrucciones del sistema de prueba.
2. Incube la tarjeta y observe el resultado automáticamente.

【Interpretación】

1. Los resultados de la prueba pueden recopilarse automáticamente mediante un sistema de análisis

de microorganismos o un sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad, u observarse e ingresarse manualmente en el sistema de análisis, y los resultados de la identificación y susceptibilidad de la cepa se calcularán y almacenarán en el sistema de análisis.

2. La siguiente tabla muestra el estándar de evaluación de la prueba bioquímica:

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
A1	URE	Urea	Amarillo	Rojo
A2	ODC	Ornitina	Amarillo	Morado
A3	ALP	Sal disódica de fosfato de 4-nitrofenilo hexahidrato	Incoloro o amarillo claro	Amarillo
B1	BGA	2-Nitrofenil β-D-galactopiranosido	Incoloro o amarillo claro	Amarillo
B2	GGT	Ácido L-glutámico γ-(4-nitroanilida)	Incoloro o amarillo claro	Amarillo
B3	PRO	Sal de trifluoroacetato de p-nitroanilina L prolina	Incoloro o amarillo claro	Amarillo
C1	LIP	Decanoato de 5-bromo-3-indolilo	Incoloro o amarillo claro	Azul
C2	HYS	Tiosulfato de sodio	Incoloro	Negro o gris oscuro
C3	GLU	Glucosa	Azul	Amarillo
D1	MNE	Manosa	Azul	Amarillo
D2	SUC	Sacarosa	Azul	Amarillo
D3	MAL	Maltosa	Morado	Amarillo
E1	LAC	Lactosa	Azul	Amarillo
E2	FRU	Fructosa	Azul	Amarillo
H2	NIT	Nitrato de potasio	Amarillo	Rojo o incoloro
H3	β-Lac	Nitrocefina	Amarillo	Rojo

NOTA: Si se utiliza un indicador de color para evaluar el resultado de la prueba de NIT, hágalo de acuerdo con las instrucciones de uso.

3. La siguiente tabla muestra el método de evaluación y el estándar de la prueba de susceptibilidad:

La concentración	Condición de crecimiento 1 (Sensible, S)		Condición de crecimiento 2 (Intermedio, I)		Condición de crecimiento 3 (Resistente, R)	
	Bajo	Alto	Turbio	+	Turbio	+
Evaluación del resultado	Vaciar	-	Turbio	+	Turbio	+
	Vaciar	-	Vaciar	-	Turbio	+
Si el número de pocillos de concentración del antibiótico es distinto de 2, el sistema determinará el resultado S, I, R automáticamente según la condición de crecimiento de las bacterias.						

NOTA: Si aparecen resultados poco razonables, como una concentración baja (-) y una concentración alta (+), la prueba no es válida y debe realizarse nuevamente.

4. Cuando una muestra arroja dos o más resultados de identificación, el resultado debe determinarse en función de la prueba complementaria que fue proporcionada por el sistema, o en función de los valores de identificación y la similitud.

【Limitaciones】

Este producto puede arrojar resultados inexactos para la identificación de cepas con mutaciones o cepas que se encuentran fuera del rango de prueba. El resultado de la prueba se expresa por probabilidad y podría variar.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo, que no es tan directo como el método de dilución en agar. Es posible que no se observe turbidez mientras crecen algunas bacterias, lo que provocará un resultado desviado.

【Control de calidad】

Se ha realizado el control de calidad (QC, por su sigla en inglés) durante todo el período de fabricación del producto, y el usuario también debería hacerlo según las normas locales. Las tablas a continuación enumeran las cepas de control de calidad recomendadas y los resultados de la prueba correspondientes:

1. Prueba bioquímica

Cepa de QC	A	B	C	D	E	F	G	H	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247	+	-	-	-	-	O	O	O	1
	V	-	-	-	V	O	O	V	2
	+	-	+	V	O	O	O	-	3

NOTA: "+" = 95-100 % resultado positivo; "-" = 0-5 % resultado positivo; "V" = 6-94 % resultado positivo; "O" = sin prueba bioquímica.

2. Prueba de susceptibilidad

El rango de control de calidad de susceptibilidad se muestra en la tabla de control de calidad de susceptibilidad, la cual enumera los antibióticos y la concentración del producto.

Cepas de QC: *Haemophilus influenzae* ATCC49247, *Streptococcus pneumoniae* ATCC49619

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Control de calidad (QC) (µg/ml)			
				<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247		<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC49619	
				Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR
Ampicilina	AMP	A4-A5-A6-A7-A8	0.12-0.25-0.5-1-2	2-8	2 o ≥4	0,06-0,25	≤0,12 o 0,25
Cloranfenicol	CHL	A9-A10-A11-A12	2-4-8-16	0,25-1	≤2	2-8	≤2 o 4 o 8
Ampicilina-sulbactam	SAM	B4-B5-B6	1/0,5-2/1-4/2	2/1-8/4	2/1 o 4/2 o ≥8/4	/	/
Cefuroxima	CXM	B7-B8-B9	2-4-8	/	/	0,25-1	≤2
Cefixima	CFM	B10-B11-B12	0,5-1-2	0,12-1	≤0,5 o 1	/	/

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Control de calidad (QC) (µg/ml)			
				<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247		<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC49619	
				Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR
Amoxicilina-ácido clavulánico	AMC	C4-C5-C6	2/1-4/2-8/4	2/1-16/8	≤2/1 o 4/2 u 8/4 o ≥16/8	0,03/0,015-0,12/0,06	≤2/1
Meropenem	MEM	C7-C8-C9-C10-C11-C12	0,25-0,5-1-2-4-8	/	/	0,06-0,25	≤0,25
Ceftriaxona	CRO	D4-D5-D6- D7-D8	0,12-0,25-0,5-1-2	0,06-0,25	≤0,12 o 0,25	0,03-0,12	≤0,12
Cefepima	FEP	D9-D10-D11-D12	0,25-0,5-1-2	0,5-2	0,5 o 1 o 2	0,03-0,25	≤0,25
Aztreonam	ATM	E4-E5	1-2	0,12-0,5	≤1	/	/
Lomefloxacin	LOM	E6-E7	1-2	0,03-0,12	≤1	/	/
Azitromicina	AZM	E8-E9-E10-E11-E12	0,25-0,5-1-2-4	1-4	1 o 2 o 4	0,06-0,25	≤0,25
Eritromicina	ERY	F4-F5	1-2	/	/	0,03-0,12	≤1
Clindamicina	CLI	F6-F7-F8	0,5-1-2	/	/	0,03-0,12	≤0,5
Tetraciclina	TCY	F9-F10-F11	1-2-4	4-32	4 o ≥8	0,06-0,5	≤1
Levofloxacin	LVX	G4-G5-G6-G7-G8-G9-G10-G11	0,03-0,06-0,12-0,25-0,5-1-2-4	0,008-0,03	≤0,03	0,5-2	0,5 o 1 o 2
Rifampicina	RIF	H4-H5-H6	0,5-1-2	0,25-1	≤0,5 o 1	0,015-0,06	≤0,5
Trimetoprima-sulfametoxazol	SXT	H7-H8-H9-H10-H11	0,12/2,4-0,25/4,75-0,5/9,5-1/19-2/38	0,03/0,59-0,25/4,75	≤0,12/2,4 or 0,25/4,75	0,12/2,4-1/19	≤0,12/2,4 o 0,25/4,75 o 0,5/9,5 o 1/19
Prueba de confianza del determinante X	X+	F12	Hemina	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247-resultado negativo			
Prueba de confianza del determinante V	V+	G12	NADH	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247-resultado negativo			
POS	C+	H12	NADH y hemina	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC49247-resultado positivo			

【Rendimiento】

Se analizaron 200 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. El resultado muestra que el 95,2 % de las cepas se pueden identificar correctamente, el 3,5 % se identifican erróneamente y el 1,3 % no se pueden identificar.

Se realizó una prueba de susceptibilidad en 200 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. Los resultados de referencia de cada antibiótico se obtienen a través del método de dilución en agar recomendado por el CLSI y luego se comparan con los resultados de la prueba de este producto. El

resultado muestra que el 96,5 % de los resultados de susceptibilidad (S, I, R) son idénticos.

【Precauciones】

1. Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Antes del uso, haga que el producto llegue a temperatura ambiente y luego ábralo en un entorno estéril.
3. Para evitar contaminación por bacterias en el aire, no retire la placa de cubierta con demasiada frecuencia.
4. Utilice la tarjeta de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a su apertura.
5. En el caso de la especie *Haemophilus*, la concentración bacteriana de la prueba de sensibilidad debe controlarse estrictamente, de lo contrario, la Concentración Mínima Inhibitoria (MIC, por sus siglas en inglés) de los fármacos β-lactámicos puede ser alta.
6. Al analizar trimetoprima-sulfametoxazol, una reducción ≥80 % en el crecimiento en comparación con el control debe considerarse negativa (-) debido a los antagonistas del medio.
7. Todas las tarjetas de prueba, soluciones de cultivo y muestras utilizadas deben considerarse como infecciones y desecharse de forma apropiada. Tome medidas de protección de acuerdo con las normas locales pertinentes.
8. Si la bacteria produce β-lactamasa, esto debe informarse.
9. Debe prestar especial atención a los tipos y al orden de administración de los antibióticos.

【Índice de símbolos】

Símbolo	Significado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Código del lote
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de fabricación

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marcado CE

【Referencias】

1. John G. Holt, Noel R. Krieg, Peter H. A. Sneath, *et al.* Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. The Ninth Edition, 1994.
2. CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*, 31st ed. CLSI, suplemento M100. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2021.
3. CLSI. *Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria*. 3rd ed. Pautas M45 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
4. Ye Yingwu, Wang Yusan, Shen Ziyu. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Parte III). Nanjin: Southeast University Press. 2006.

【Fabricante】

Fabricante: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Dirección de fabricación: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, República Popular de China

【Representante de la UE】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente

TDR ONE-96

【Paquete】

10 pruebas por kit

【Propósito previsto】

Para la identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a las bacterias *Enterobacteriaceae* clínicas.

【Principio】

La prueba bioquímica se realiza para detectar los metabolitos producidos por la cepa analizada durante su crecimiento, así como también las capacidades metabólicas en cuanto a nitrógeno y carbono. Al comparar los resultados de la prueba con los de las cepas modelo conocidas que están en la base de datos, el sistema de análisis calcula el resultado de identificación siguiendo un Método de Matriz Bífida.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo para evaluar la sensibilidad a *Enterobacteriaceae* de los medicamentos de prueba, según los documentos del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés).

【Composición】

Composición del kit de reactivos

- ✧ 10 tarjetas de prueba TDR ONE-96 empaquetadas individualmente con desecante
- ✧ 10 botellas (5 ml cada una) de medio bioquímico común
- ✧ 10 botellas (8 ml cada una) de medio susceptibilidad común
- ✧ 1 inserción en paquete

Componentes de la tarjeta de prueba TDR ONE-96

Los componentes de la tarjeta para la prueba bioquímica se enumeran en el estándar de evaluación de la prueba bioquímica, y los de la prueba de susceptibilidad se enumeran en la tabla de control de calidad de susceptibilidad.

Componentes del medio bioquímico común

Cloruro de sodio, agua desionizada.

Componentes del medio de susceptibilidad común

Extracto de carne vacuna, hidrolizado ácido de caseína, almidón soluble, ion inorgánico, agua desionizada.

Reactivos necesarios pero no incluidos

- ✧ Tubo turbidimétrico McFarland
- ✧ Aceite mineral

【Instrumentos compatibles】

Sistema de análisis de microorganismos (TDR-300B PLUS), sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad (AF-600, AF-660, AF-300, AF-360).

【Almacenamiento y estabilidad】

Estable durante 12 meses si se almacena sin abrir a 2-8°C y al abrigo de la luz.

【Muestras】

La cepa que se analizará debe crecer bien con o sin condiciones de oxígeno en los medios de cultivo común, como placa de agar nutritivo, placa de agar sangre, placa de agar MacConkey.

La cepa que se analizará debe ser bacilo gramnegativo.

La cepa que se analizará debe ser oxidasa negativa.

La cepa que se analizará debe ser una colonia de bacteria pura o césped cultivado durante 16 a 24 horas.

【Método de prueba】

Preparación del inóculo

1. Recoja las colonias bacterianas con un hisopo de algodón estéril o un asa de inoculación.
2. Destape la botella de medio bioquímico, inserte y gire/mueva el hisopo de algodón o el asa de inoculación en la solución y ajuste la turbidez a 0.45-0.5 McFarland para preparar la suspensión bioquímica.
3. Destape la botella del medio de susceptibilidad y transfiera la suspensión bioquímica anterior a la botella del medio con una concentración de 5×10^5 CFU/ml (por ejemplo, coloque con pipeta 15 µl de suspensión de prueba de 0.5 McFarland en una botella de medio de susceptibilidad). Tape la botella de medio y mezcle la solución invirtiendo la botella varias veces para preparar la suspensión de susceptibilidad. Evite la formación de burbujas de aire.

Inoculación de la tarjeta de prueba

1. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión bioquímica en cada uno de los 31 pocillos de prueba en las columnas 1, 2, 3 y 4 (consulte el estándar de evaluación de la prueba bioquímica) y luego agregue 2 o 3 gotas de aceite mineral en los 7 pocillos de prueba de A1, A2, A3, A4, B1, B2 y B3.
2. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión de susceptibilidad en cada uno de los pocillos de prueba de las filas 5 a 12 (consulte la tabla de control de calidad de susceptibilidad) (NOTA: Evite la formación de burbujas de aire en los pocillos de prueba al añadir la suspensión).

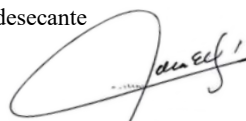
Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema de análisis de microorganismos)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora a 35 ± 1 °C (NOTA: La humedad relativa no debe ser inferior al 70 %).
2. Saque la tarjeta dentro de las 16-20 horas y observe el resultado siguiendo el criterio de evaluación de la prueba bioquímica y la prueba de susceptibilidad.

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora siguiendo las instrucciones del sistema de prueba.
2. Incube la tarjeta y observe el resultado automáticamente.

【Interpretación】



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente

1. Los resultados de la prueba pueden recopilarse automáticamente mediante un sistema de análisis de microorganismos o un sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad, u observarse e ingresarse manualmente en el sistema de análisis, y los resultados de la identificación y susceptibilidad de la cepa se calcularán y almacenarán en el sistema de análisis.

2. La siguiente tabla muestra el estándar de evaluación de la prueba bioquímica:

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
A1	LDC	Lisina	Amarillo	Morado
A2	ODC	Ornitina	Amarillo	Morado
A3	ADH	Arginina	Amarillo	Rojo
A4	URE	Urea	Amarillo	Rojo
B1	GLUF	Glucosa	Morado	Amarillo
B2	MAU	Malonato de sodio	Amarillo o verde pálido	Azul
B3	HYS	Tiosulfato de sodio	Incoloro	Negro
B4	ESC	Esculina	Incoloro	Negro o gris oscuro
C1	GLUO	Glucosa	Verde o azul	Amarillo
C2	CIT	Citrato de sodio	Amarillo o verde pálido	Azul
C3	PD	4-Nitro-L-fenilalanina	Incoloro	Amarillo u óxido
C4	BGA	4-Nitrofenil β-D-galactopiranosido	Incoloro	Amarillo
D1	LAC	Lactosa	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
D2	MAN	Manitol	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
D3	SUC	Sacarosa	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
D4	MAL	Maltosa	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
E1	SAL	Salicina	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
E2	RHA	Ramnosa	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
E3	MEL	Melibiosa	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
E4	SOR	Sorbitol	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
F1	CEL	Celobiosa	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
F2	INO	Inositol	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
F3	TRE	Trehalosa	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
F4	MNE	Manosa	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
G1	ADO	Adonitol	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
G2	AMG	α-D-Metilglucósido	Azul o verde	Amarillo o verde pálido
G3	DAR	Arabitól	Morado	Amarillo
G4	DUL	Dulcitol	Azul o verde	Amarillo o verde pálido

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
H2	LAR	Arabinosa	Morado	Amarillo
H3	DXY	Xilosa	Morado	Amarillo
H4	IND	Triptona	Incoloro	Rojo

NOTA: Si se utiliza un indicador de color para evaluar el resultado de la prueba del pocillo de IND, hágalo de acuerdo con las instrucciones de uso.

3. La siguiente tabla muestra el método de evaluación y el estándar de la prueba de susceptibilidad:

La concentración	Condición de crecimiento 1 (Sensible, S)		Condición de crecimiento 2 (Intermedio, I)		Condición de crecimiento 3 (Resistente, R)	
Bajo	Vaciar	-	Turbio	+	Turbio	+
Alto	Vaciar	-	Vaciar	-	Turbio	+
Evaluación del resultado		Si el número de pocillos de concentración del antibiótico es distinto de 2, el sistema determinará el resultado S, I, R automáticamente según la condición de crecimiento de las bacterias.				

NOTA: Si aparecen resultados poco razonables, como una concentración baja (-) y una concentración alta (+), la prueba no es válida y debe realizarse nuevamente.

4. Cuando una muestra arroja dos o más resultados de identificación, el resultado debe determinarse en función de la prueba complementaria que fue proporcionada por el sistema, o en función de los valores de identificación y la similitud. Si tanto la prueba de glucosa como la de oxidasa dieron negativas durante la prueba, la cepa puede ser *Acinetobacter* o *Stenotrophomonas maltophilia*.

【Limitaciones】

Este producto puede arrojar resultados inexactos para la identificación de cepas con mutaciones o cepas que se encuentran fuera del rango de prueba. El resultado de la prueba se expresa por probabilidad y podría variar.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo, que no es tan directo como el método de dilución en agar. Es posible que no se observe turbidez mientras crecen algunas bacterias, lo que provocará un resultado desviado.

【Control de calidad】

Se ha realizado el control de calidad (QC, por su sigla en inglés) durante todo el período de fabricación del producto, y el usuario también debería hacerlo según las normas locales. La tabla a continuación enumera la cepa de control de calidad recomendada y los resultados de la prueba correspondientes:

1. Prueba bioquímica

Cepa de QC	A	B	C	D	E	F	G	H	
<i>Escherichia Coli</i>	+	+	+	+	-	-	-	O	1

Cepa de QC	A	B	C	D	E	F	G	H	
ATCC25922	+	-	-	+	+	-	-	+	2
	-	-	-	V	V	+	-	+	3
	-	-	+	+	+	+	V	V	4

NOTA: "+" = 95-100 % resultado positivo; "-" = 0-5 % resultado positivo; "V" = 6-94 % resultado positivo.

2. Prueba de susceptibilidad

El rango de control de calidad de susceptibilidad se muestra en la tabla de control de calidad de susceptibilidad, la cual enumera los antibióticos y la concentración del producto.

Cepa de QC: *Escherichia Coli* ATCC25922

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI (µg/ml)	Resultados aceptables de TDR (µg/ml)
Ampicilina	AMP	A5-A6	8-16	2-8	≤8
Cefuroxima	CXM	A7-A8	8-16	2-8	≤8
Cefoxitina	FOX	A9-A10	8-16	2-8	≤8
Cefoperazona-Sulbactam	CSL	A11-A12	16/8-32/16	/	≤16/8
Piperacilina-tazobactam	TZP	B5-B6-B7	8/4-16/4-64/4	1/4-4/4	≤8/4
Cefepima	FEP	B8-B9-B10-B11-B12	1-2-4-8-16	0,015-0,12	≤1
Cefazolina	CZO	C5-C6-C7-C8	2-4-8-16	1-4	≤2 o 4
Ceftazidima	CAZ	C9-C10-C11-C12	1-4-8-16	0,06-0,5	≤1
Aztreonam	ATM	D5-D6-D7-D8	1-2-4-8	0,06-0,25	≤1
Meropenem	MEM	D9-D10-D11-D12	1-2-4-8	0,008-0,06	≤1
Ceftriaxona	CRO	E5-E6-E7-E8-E9	1-2-4-8-32	0,03-0,12	≤1
Tigeciclina	TGC	E10-E11-E12	1-2-4	0,03-0,25	≤1
Colistina	COL	F5-F6-F7-F8	1-2-4-8	0,25-2	≤1 o 2
Minociclina	MNO	F9-F10	4-8	0,25-1	≤4
Trimetoprima-sulfametoxazol	SXT	F11-F12	2/38-4/76	≤0,5/9,5	≤2/38
Gentamicina	GEN	G5-G6-G7	2-4-8	0,25-1	≤2
Amikacina	AMK	G8-G9-G10	8-16-32	0,5-4	≤8
Nitrofurantoína	NIT	G11-G12	32-64	4-16	≤32

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI (µg/ml)	Resultados aceptables de TDR (µg/ml)
Levofloxacin	LVX	H5-H6-H7-H8-H9	0,12-0,5-1-2-4	0,008-0,06	≤0,12
Ampicilina-sulbactam	SAM	H10-H11	8/4-16/8	2/1-8/4	≤8/4

【Rendimiento】

Se analizaron 635 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. El resultado muestra que el 94,2 % de las cepas se pueden identificar correctamente, el 4,7 % se identifican erróneamente y el 1,1 % no se pueden identificar.

Se realizó una prueba de susceptibilidad en 400 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. Los resultados de referencia de cada antibiótico se obtienen a través del método de dilución en agar recomendado por los documentos del CLSI y luego se comparan con los resultados de la prueba de este producto. El resultado muestra que el 94,5 % de los resultados de susceptibilidad (S, I, R) son idénticos.

【Precauciones】

- Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Para evitar resultados falsos de resistencia al medicamento, el tiempo de incubación no debe excederse de las 20 horas.
- Para evitar resultados falsos de identificación y susceptibilidad, la suspensión bacteriana debe prepararse siguiendo las instrucciones de forma estricta.
- El alcance del kit de prueba cubre *Stenotrophomonas maltophilia* y *Acinetobacter*. Para satisfacer mejor las necesidades clínicas, se recomienda usar un kit de prueba de bacterias no fermentativas para analizarlas.
- Antes del uso, haga que el producto llegue a temperatura ambiente y luego ábralo en un entorno estéril.
- Para evitar contaminación por bacterias en el aire, no retire la placa de cubierta con demasiada frecuencia.
- Utilice la tarjeta de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a su apertura.
- El resultado de la prueba de fermentación del azúcar debe basarse en el cambio de color del fondo del pocillo.
- Las combinaciones de antibióticos no son aplicables para *Yersinia pestis*.
- Las concentraciones de prueba de cefuroxima no contienen criterios de punto de corte oral.
- Todas las tarjetas de prueba, soluciones de cultivo y muestras utilizadas deben considerarse como infecciones y desecharse de forma apropiada. Tome medidas de protección de acuerdo con las normas locales pertinentes.
- Debe prestar especial atención a los tipos y al orden de administración de los antibióticos.

【Índice de símbolos】

Símbolo	Significado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Código del lote
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marcado CE

【Referencias】

1. John G. Holt, Noel R. Krieg, Peter H. A. Sneath, *et al.* Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. The Ninth Edition. 1994.
2. CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 31st ed. Suplemento M100 del CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2021.
3. Ye Yingwu, Wang Yusan, Shen Ziyu. National Guide to Clinical Laboratory Procedures

(Parte III). Nanjin: Southeast University Press. 2006.

【Fabricante】

Fabricante: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.
 Dirección de fabricación: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, República Popular de China

【Representante de la UE】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania


 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
 DIRECTOR TÉCNICO


 BIOARS S.A.
 Patricia del Carmen Etcheves
 Presidente

TDR STAPH-96

【Paquete】

10 pruebas por kit

【Propósito previsto】

Para la identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a las bacterias *Micrococcaceae* clínicas.

【Principio】

La prueba bioquímica se realiza para detectar los metabolitos producidos por la cepa analizada durante su crecimiento, así como también las capacidades metabólicas en cuanto a nitrógeno y carbono. Al comparar los resultados de la prueba con los de las cepas modelo conocidas que están en la base de datos, el sistema de análisis calcula el resultado de identificación siguiendo un Método de Matriz Bífida.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo para evaluar la sensibilidad a *Micrococcaceae* de los medicamentos de prueba, según el documento del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés).

【Composición】

Composición del kit de reactivos

- ✧ 10 tarjetas de prueba TDR STAPH-96 empaquetadas individualmente con desecante
- ✧ 10 botellas (5 ml cada una) de medio bioquímico común
- ✧ 10 botellas (8 ml cada una) de medio susceptibilidad común
- ✧ 1 inserción en paquete

Componentes de la tarjeta de prueba TDR STAPH-96

Los componentes de la tarjeta para la prueba bioquímica se enumeran en el estándar de evaluación de la prueba bioquímica, y los de la prueba de susceptibilidad se enumeran en la tabla de control de calidad de susceptibilidad.

Componentes del medio bioquímico común

Cloruro de sodio, agua desionizada.

Componentes del medio de susceptibilidad común

Extracto de carne vacuna, hidrolizado ácido de caseína, almidón soluble, ion inorgánico, agua desionizada.

Reactivos necesarios pero no incluidos

- ✧ Tubo turbidimétrico McFarland
- ✧ Aceite mineral

【Instrumentos Compatibles】

Sistema de análisis de microorganismos (TDR-300B PLUS), sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad (AF-600, AF-660, AF-300, AF-360).

【Almacenamiento y estabilidad】

Estable durante 12 meses si se almacena sin abrir a 2-8°C y al abrigo de la luz.

【Muestras】

La cepa que se analizará debe crecer bien con condiciones de oxígeno en el medio de cultivo común, como placa de agar nutritivo, placa de agar sangre.

La cepa que se analizará debe ser cocos grampositivos, dispuestos en forma individual, en pares o aciniformes.

La cepa que se analizará debe ser catalasa positiva.

La cepa que se analizará debe ser una colonia de bacteria pura o césped cultivado durante 16 a 24 horas.

【Método de prueba】

Preparación del inóculo

1. Recoja las colonias bacterianas con un hisopo de algodón estéril o un asa de inoculación.
2. Destape la botella de medio bioquímico, inserte y gire/mueva el hisopo de algodón o el asa de inoculación en la solución y ajuste la turbidez a 0.5-0.6 McFarland para preparar la suspensión bioquímica.
3. Destape la botella del medio de susceptibilidad y transfiera la suspensión bioquímica anterior a la botella del medio con una concentración de 1×10^6 CFU/ml (por ejemplo, coloque con pipeta 50 µl de suspensión bioquímica del estándar 0.5 McFarland en una botella de medio de susceptibilidad). Tape la botella de medio y mezcle la solución invirtiendo la botella varias veces para preparar la suspensión de susceptibilidad. Evite la formación de burbujas de aire.

Inoculación de la tarjeta de prueba

1. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión bioquímica en cada uno de los 23 pocillos de prueba en las columnas 1, 2, 3 y 4 (consulte el estándar de evaluación de la prueba bioquímica) y luego agregue 2 o 3 gotas de aceite mineral en los 4 pocillos de prueba de A1, A2, A3 y A4.
2. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión de susceptibilidad en cada uno de los pocillos de prueba de las columnas 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 (consulte la tabla de control de calidad de susceptibilidad) (**NOTA:** Evite la formación de burbujas de aire en los pocillos de prueba al añadir la suspensión).

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema de análisis de microorganismos)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora a 35 ± 1 °C (**NOTA:** La humedad relativa debe ser superior al 70 %).
2. Saque la tarjeta después de 24 horas y observe el resultado siguiendo el criterio de evaluación de la prueba bioquímica y la prueba de susceptibilidad.

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora siguiendo las instrucciones del sistema de prueba.
2. Incube la tarjeta y observe el resultado automáticamente.

【Interpretación】

1. Los resultados de la prueba se pueden recopilar automáticamente mediante un sistema de análisis de microorganismos o un sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad, u observarse e ingresarse manualmente en el sistema de análisis, y los resultados de la identificación y susceptibilidad de la cepa se calcularán y almacenarán en el sistema de análisis.

2. La siguiente tabla muestra el estándar de evaluación de la prueba bioquímica:

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
A1	ADH	Arginina	Amarillo o rojo anaranjado	Rojo
A2	URE	Urea	Amarillo	Rojo
A3	ODC	Ornitina	Amarillo	Morado
A4	GLU	Glucosa	Morado	Amarillo
B1	ALP	Sal disódica de fosfato de 4-nitrofenilo hexahidrato	Incoloro o amarillo claro	Amarillo
B2	BGU	X-Gluc	Incoloro o amarillo claro	Azul
B3	BGA	X-Gal	Incoloro o amarillo claro	Azul
B4	ESC	Esculina	Incoloro o gris pálido	Negro o gris oscuro
C1	SUC	Sacarosa	Morado	Amarillo
C2	MNE	Manosa	Morado	Amarillo
C3	MAN	Manitol	Morado	Amarillo
D1	LAC	Lactosa	Morado	Amarillo
D2	TRE	Trehalosa	Morado	Amarillo
D3	MAL	Maltosa	Morado	Amarillo
E1	CEL	Celobiosa	Morado	Amarillo
E2	NAG	N-Acetilglucosamina	Morado	Amarillo
E3	RAF	Rafinosa	Morado	Amarillo
F1	MEL	Melibiosa	Morado	Amarillo
F2	DXY	Xilosa	Morado	Amarillo
F3	LAR	Arabinosa	Morado	Amarillo
G1	TUR	Turanosa	Morado	Amarillo
G2	NOVO	Novobiocina	Morado	Amarillo
G3	PYR	Ácido piroglutámico P-nitroanilida	Incoloro	Amarillo claro o amarillo

3. La siguiente tabla muestra el método de evaluación y el estándar de la prueba de susceptibilidad:

La concentración	Condición de crecimiento 1 (Sensible, S)	Condición de crecimiento 2 (Intermedio, I)	Condición de crecimiento 3 (Resistente, R)
Bajo	Vaciar	-	Turbio
		+	Turbio

Alto	Vaciar	-	Vaciar	-	Turbio	+
Evaluación del resultado		Si el número de pocillos de concentración del antibiótico es distinto de 2, el sistema determinará el resultado S, I, R automáticamente según la condición de crecimiento de las bacterias.				

NOTA: ① Si algunas bacterias crecen en forma de partículas, pero la solución de cultivo sigue siendo transparente, se debe concluir que las bacterias son resistentes al antibiótico del nivel de concentración. ② Si aparecen resultados poco razonables, como una concentración baja (-) y una concentración alta (+), la prueba no es válida y debe realizarse nuevamente.

4. Cuando una muestra arroja dos o más resultados de identificación, el resultado debe determinarse en función de la prueba complementaria que fue proporcionada por el sistema, o en función de los valores de identificación y la similitud.

【Limitaciones】

Este producto puede arrojar resultados inexactos para la identificación de cepas con mutaciones o cepas que se encuentran fuera del rango de prueba. El resultado de la prueba se expresa por probabilidad y podría variar.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo, que no es tan directo como el método de dilución en agar. Es posible que no se observe turbidez mientras crecen algunas bacterias, lo que provocará un resultado desviado.

【Control de calidad】

Se ha realizado el control de calidad (QC, por su sigla en inglés) durante todo el período de fabricación del producto, y el usuario también debería hacerlo según las normas locales. La tabla a continuación enumera las cepas de control de calidad recomendadas y los resultados de la prueba correspondientes:

1. Prueba bioquímica

Cepa de QC	A	B	C	D	E	F	G	H	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213	V	+	+	+	-	-	V	O	1
	V	-	+	V	+	-	-	O	2
	-	-	+	+	-	-	-	O	3
	+	-	O	O	O	O	O	O	4

NOTA: "+" = 95-100 % resultado positivo; "-" = 0-5 % resultado positivo; "V" = 6-94 % resultado positivo; "O" = sin prueba bioquímica.

2. Prueba de susceptibilidad

El rango de control de calidad de susceptibilidad se muestra en la tabla de control de calidad de susceptibilidad, la cual enumera los antibióticos y la concentración del producto.

Cepa de QC: *Staphylococcus aureus* ATCC29213

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI (µg/ml)	Resultados aceptables de TDR (µg/ml)

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI (µg/ml)	Resultados aceptables de TDR (µg/ml)
Oxacilina	OXA	A5-A6-A7-A8-A9-A10	0,12-0,25-0,5-1-2-4	0,12-0,5	≤0,12 o 0,25 o 0,5
Cefoxitina	FOX	A11-A12	4-8	1-4	≤4
Penicilina	PEN	B5-B6-B7	0,12-0,25-0,5	0,25-2	0,25 o 0,5 o ≥1
Levofloxacin	LVX	B8-B9-B10	1-2-4	0,06-0,5	≤1
Trimetoprima-sulfametoxazol	SXT	B11-B12	2/38-4/76	≤0,5/9,5	≤2/38
Vancomicina	VAN	C5-C6-C7-C8-C9-C10	1-2-4-8-16-32	0,5-2	≤1 o 2
Linezolid	LNZ	C11-C12	4-8	1-4	≤4
Moxifloxacina	MXF	D5-D6-D7	0,25-0,5-1	0,015-0,12	≤0,25
Gatifloxacina	GAT	D8-D9-D10	0,5-1-2	0,03-0,12	≤0,5
Desoxitetraclina	DOX	D11-D12	4-8	0,12-0,5	≤4
Rifampicina	RIF	E5-E6-E7	0,5-1-2	0,004-0,015	≤0,5
Azitromicina	AZM	E8-E9-E10	1-2-4	0,5-2	≤1 o 2
Nitrofurantoína	NIT	E11-E12	32-64	8-32	≤32
Tetraciclina	TCY	F5-F6-F7-F8	1-2-4-8	0,12-1	≤1
Gentamicina	GEN	F9-F10-F11-F12	1-2-4-8	0,12-1	≤1
Eritromicina	ERY	G5-G6-G7-G8	0,5-1-2-4	0,25-1	≤0,5 o 1
Clindamicina	CLI	G9-G10-G11-G12	0,25-0,5-1-2	0,06-0,25	≤0,25
Teicoplanina	TEC	H5-H6-H7-H8	2-4-8-16	0,25-1	≤2
Daptomicina	DAP	H9-H10	0,5-1	0,12-1	≤0,5 o 1
Resistencia inducible a la clindamicina	ERY/CLI	H11	ERY4-CLI0.5	Negativo	Negativo

【Rendimiento】

Se analizaron 400 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. El resultado muestra que el 94,5 % de las cepas se pueden identificar correctamente, el 3,8 % se identifican erróneamente y el 1,7 % no se pueden identificar.

Se realizó una prueba de susceptibilidad en 400 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. Los resultados de referencia de cada antibiótico se obtienen a través del método de dilución en agar recomendado por el CLSI y luego se comparan con los resultados de la prueba de este producto. El resultado muestra que el 96,2 % de los resultados de susceptibilidad (S, I, R) son idénticos.

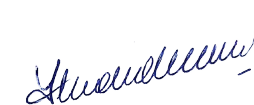
【Precauciones】

1. Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Para evitar resultados falsos de identificación y susceptibilidad, la suspensión bacteriana debe prepararse siguiendo las instrucciones de forma estricta.
3. Antes del uso, haga que el producto llegue a temperatura ambiente y luego ábralo en un entorno estéril. Para evitar contaminación por bacterias en el aire, no retire la placa de cubierta con demasiada frecuencia.
4. Utilice la tarjeta de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a su apertura.
5. El resultado de la prueba de fermentación del azúcar debe basarse en el cambio de color del fondo del pocillo.
6. Un crecimiento débil debe ignorarse debido al crecimiento rezagado cuando se prueba cloranfenicol, clindamicina, eritromicina, linezolid y tetraciclina, y una reducción ≥80 % en el crecimiento en comparación con el control debe considerarse negativa (-) debido a los antagonistas en el medio, cuando se prueba trimetoprima-sulfametoxazol.
7. Todas las tarjetas de prueba, soluciones de cultivo y muestras utilizadas deben considerarse como infecciones y desecharse de forma apropiada. Tome medidas de protección de acuerdo con las normas locales pertinentes.
8. Debe prestar especial atención a los tipos y al orden de administración de los antibióticos.

【Índice de símbolos】

Símbolo	Significado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Código del lote
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de fabricación


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marcado CE

【Referencias】

1. John G. Holt, Noel R. Krieg, Peter H. A. Sneath, *et al.* Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. The Ninth Edition, 1994.
2. CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*. 31st ed. Suplemento M100 del CLSI. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2021.
3. CLSI. *Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria*. 3rd ed. Pautas M45 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
4. Ye Yingwu, Wang Yusan, Shen Ziyu. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Parte III). Nanjin: Southeast University Press. 2006.

【Fabricante】

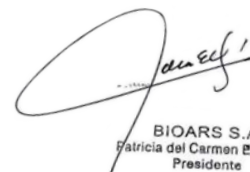
Fabricante: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Dirección de fabricación: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, República Popular de China

【Representante de la UE】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

TDR STR-96

【Paquete】

10 pruebas por kit

【Propósito previsto】

Para la identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a las bacterias *Streptococcus* clínicas.

【Principio】

La prueba bioquímica se realiza para detectar los metabolitos producidos por la cepa analizada durante su crecimiento, así como también las capacidades metabólicas en cuanto a nitrógeno y carbono. Al comparar los resultados de la prueba con los de las cepas modelo conocidas que están en la base de datos, el sistema de análisis calcula el resultado de identificación siguiendo un Método de Matriz Bífida.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo para evaluar la sensibilidad a las bacterias *Streptococcus* de los medicamentos de prueba, según los documentos del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés).

【Composición】

Composición del kit de reactivos

- ✧ 10 tarjetas de prueba TDR STR-96 empaquetadas individualmente con desecante
- ✧ 10 botellas (5 ml cada una) de medio bioquímico común
- ✧ 10 botellas (8 ml cada una) de medio de susceptibilidad de STR
- ✧ 1 inserción en paquete

Componentes de la tarjeta de prueba TDR STR-96

Los componentes de la tarjeta para la prueba bioquímica se enumeran en el estándar de evaluación de la prueba bioquímica, y los de la prueba de susceptibilidad se enumeran en la tabla de control de calidad de susceptibilidad.

Componentes del medio bioquímico común

Cloruro de sodio, agua desionizada.

Componentes del medio de susceptibilidad de STR

Peptona, hidrolizado de gelatina, L-arginina, glucosa, agua desionizada.

Reactivos necesarios pero no incluidos

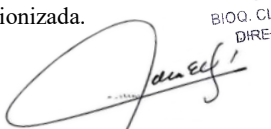
- ✧ Tubo turbidimétrico McFarland
- ✧ Aceite mineral

【Instrumentos Compatibles】

Sistema de análisis de microorganismos (TDR-300B PLUS), sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad (AF-600, AF-660, AF-300, AF-360).



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

【Almacenamiento y estabilidad】

Estable durante 12 meses si se almacena sin abrir a 2-8°C y al abrigo de la luz.

【Muestras】

La cepa que se analizará debe crecer bien con o sin condiciones de oxígeno en el medio de cultivo común, como placa de agar chocolate, placa de agar sangre.

La cepa que se analizará debe ser cocos grampositivos.

La cepa que se analizará debe ser catalasa negativa.

La cepa que se analizará debe ser una colonia de bacteria pura o césped cultivado durante 16 a 24 horas.

【Método de prueba】

Preparación del inóculo

1. Recoja las colonias bacterianas con un hisopo de algodón estéril o un asa de inoculación.
2. Destape la botella de medio bioquímico, inserte y gire/mueva el hisopo de algodón o el asa de inoculación en la solución y ajuste la turbidez a 0,9-1,0 McFarland para preparar la suspensión bioquímica.
3. Destape la botella del medio de susceptibilidad y transfiera la suspensión bioquímica anterior a la botella del medio con una concentración de 1×10^6 CFU/ml (por ejemplo, coloque con pipeta 50 µl de suspensión bioquímica del estándar 1,0 McFarland en una botella de medio de susceptibilidad). Tape la botella de medio y mezcle la solución invirtiendo la botella varias veces para preparar la suspensión de susceptibilidad. Evite la formación de burbujas de aire.

Inoculación de la tarjeta de prueba

1. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión bioquímica en cada uno de los 24 pocillos de prueba en las filas 1, 2, 3 y 4 (consulte el estándar de evaluación de la prueba bioquímica) y luego agregue 2 o 3 gotas de aceite mineral en los 4 pocillos de prueba de A1, A2, A3 y A4.
2. El pocillo de prueba H4 es un pocillo de prueba de β-lactamasa. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión bioquímica en el pocillo de prueba H4 y observe el resultado dentro de las 24 horas. Amarillo significa positivo y rojo o naranja significa negativo. Registre el resultado.
3. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión de susceptibilidad en cada uno de los pocillos de prueba de las filas 5 a 12 (consulte la tabla de control de calidad de susceptibilidad) (NOTA: Evite la formación de burbujas de aire en los pocillos de prueba al añadir la suspensión).

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema de análisis de microorganismos)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora a 35 ± 1 °C (NOTA: La humedad relativa no debe ser inferior al 70 %).
2. Saque la tarjeta dentro de las 20-24 horas y observe el resultado siguiendo el criterio de evaluación de la prueba bioquímica y la prueba de susceptibilidad.

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema automatizado de

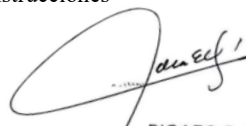
identificación y prueba de susceptibilidad)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora siguiendo las instrucciones del sistema de prueba.
2. Incube la tarjeta y observe el resultado automáticamente.

【Interpretación】

1. Los resultados de la prueba pueden recopilarse automáticamente mediante un sistema de análisis de microorganismos o un sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad, u observarse e ingresarse manualmente en el sistema de análisis, y los resultados de la identificación y susceptibilidad de la cepa se calcularán y almacenarán en el sistema de análisis.
2. La siguiente tabla muestra el estándar de evaluación de la prueba bioquímica:

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
A1	ADH	Arginina	Amarillo	Rojo
A2	LAC	Lactosa	Morado-azul	Amarillo
A3	MAL	Maltosa	Morado-azul	Amarillo
A4	TRE	Trehalosa	Morado-azul	Amarillo
B1	AGA	2-Nitrofenil- α -D-galactopiranosido	Incoloro o amarillo claro	Amarillo
B2	ALP	Sal disódica de fosfato de 4-nitrofenilo hexahidrato	Incoloro o amarillo claro	Amarillo
B3	BGA	X-Gal	Incoloro o amarillo claro	Azul
B4	BGU	X-Gluc	Incoloro o amarillo claro	Azul
C1	ESC	Esculina	Incoloro	Negro o gris oscuro
C2	BEC	Esculina/hidrato de taurocolato de sodio	Incoloro	Negro o gris oscuro
C3	NaCl	Cloruro de sodio	Morado	Amarillo
D1	RAF	Rafinosa	Morado-azul	Amarillo
D2	MAN	Manitol	Morado-azul	Amarillo
D3	SOR	Sorbitol	Morado-azul	Amarillo
E1	MBDG	Metil B-D-Glucopiranosido	Morado-azul	Amarillo
E2	CDEX	α -ciclodextrina	Morado-azul	Amarillo
E3	MEL	Melibiosa	Morado-azul	Amarillo
F1	DXY	Xilosa	Morado	Amarillo
F2	RIB	Ribosa	Morado	Amarillo
F3	LAR	Arabinosa	Morado	Amarillo
G1	INU	Inulina	Morado-azul	Amarillo


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
G2	OPT	Clorhidrato de etilhidrocupreína	Morado	Amarillo
G3	BSS	Hidrato de taurocolato de sodio	Morado-azul	Amarillo
H4	β -Lac	Nitrocefina	Amarillo	Rojo

3. La siguiente tabla muestra el método de evaluación y el estándar de la prueba de susceptibilidad:

Evaluación del resultado						
La concentración	Condición de crecimiento 1 (Sensible, S)		Condición de crecimiento 2 (Intermedio, I)		Condición de crecimiento 3 (Resistente, R)	
Bajo	Vaciar	-	Turbio	+	Turbio	+
Alto	Vaciar	-	Vaciar	-	Turbio	+
Evaluación del resultado		Si el número de pocillos de concentración del antibiótico es distinto de 2, el sistema determinará el resultado S, I, R automáticamente según la condición de crecimiento de las bacterias.				

NOTA: Si aparecen resultados poco razonables, como una concentración baja (-) y una concentración alta (+), la prueba no es válida y debe realizarse nuevamente.

4. Cuando una muestra arroja dos o más resultados de identificación, el resultado debe determinarse en función de la prueba complementaria que fue proporcionada por el sistema, o en función de los valores de identificación y la similitud.

【Limitaciones】

Este producto puede arrojar resultados inexactos para la identificación de cepas con mutaciones o cepas que se encuentran fuera del rango de prueba. El resultado de la prueba se expresa por probabilidad y podría variar.

La prueba de susceptibilidad utiliza el método de microdilución en caldo, que no es tan directo como el método de dilución en agar. Es posible que no se observe turbidez mientras crecen algunas bacterias, lo que provocará un resultado desviado.

【Control de calidad】

Se ha realizado el control de calidad (QC, por su sigla en inglés) durante todo el período de fabricación del producto, y el usuario también debería hacerlo según las normas locales. Las tablas a continuación enumeran las cepas de control de calidad recomendadas y los resultados de la prueba correspondientes:

1. Prueba bioquímica

Cepa de QC	A	B	C	D	E	F	G	H	I
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212	+	-	+	-	+	V	-	O	1
	V	V	+	+	+	+	+	O	2
	+	-	+	+	-	-	V	O	3
	+	-	O	O	O	O	O	-	4

NOTA: "+" = 95-100 % resultado positivo; "-" = 0-5 % resultado positivo; "V" = 6-94 %

resultado positivo; "O" = sin prueba bioquímica.

2. Prueba de susceptibilidad

El rango de control de calidad de susceptibilidad se muestra en la tabla de control de calidad de susceptibilidad, la cual enumera los antibióticos y la concentración del producto.

Cepas de QC: *Streptococcus pneumoniae* ATCC49619, *Enterococcus faecalis* ATCC29212.

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Control de calidad (QC) (µg/ml)			
				<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC49619		<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212	
				Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI	Resultados aceptables de TDR
Penicilina	PEN	A5-A6-A7-A8-A9-A10-A11-A12	0,06-0,12-0,25-0,5-1-2-4-8	0,25-1	0,25 o 0,5 o 1	1-4	1 o 2 o 4
Ampicilina	AMP	B5-B6-B7-B8	0,25-4-8-16	0,06-0,25	≤0,25	0,5-2	0,5-4
Meropenem	MEM	B9-B10-B11-B12	0,25-0,5-1-2	0,03-0,25	≤0,25	2-8	2 o ≥4
Ceftriaxona	CRO	C5-C6-C7	0,5-1-2	0,03-0,12	≤0,5	/	/
Moxifloxacina	MXF	C8-C9-C10	0,5-1-2	0,06-0,25	≤0,5	0,06-0,5	≤0,5
Levofloxacina	LVX	C11-C12	2-4	0,5-2	≤2	0,25-2	≤2
Eritromicina	ERY	D5-D6-D7-D8-D9	0,25-0,5-1-2-4	0,03-0,12	≤0,25	1-4	1 o 2 o 4
Clindamicina	CLI	D10-D11-D12	0,25-0,5-1	0,03-0,12	≤0,25	4-16	≥2
Daptomicina	DAP	E5-E6-E7	1-2-4	0,06-0,5	≤1	1-4	≤1 o 2 o 4
Linezolid	LNZ	E8-E9-E10	2-4-8	0,25-2	≤2	1-4	≤2 o 4
Nitrofurantoina	NIT	E11-E12	32-64	4-16	≤32	4-16	≤32
Teicoplanina	TEC	F5-F6-F7-F8	2-4-8-16	/	/	0,25-1	≤2
Tetraciclina	TCY	F9-F10-F11-F12	1-2-4-8	0,06-0,5	≤1	8-32	8 o ≥16
Vancomicina	VAN	G5-G6-G7-G8-G9-G10-G11	0,5-1-2-4-8-16-32	0,12-0,5	≤0,5	1-4	1 o 2 o 4
Trimetoprima-sulfametoxazol	SXT	H5-H6-H7	0,5/9,5-1/19-2/38	0,12/2,4-1/19	≤0,5/9,5 or 1/19	≤0,5/9,5	≤0,5/9,5
Rifampicina	RIF	H8-H9-H10	0,5-1-2	0,015-0,06	≤0,5	0,5-4	≤0,5 o 1 o 2 o ≥4
Eritromicina/clindamicina	ERY/CLI	G12	ERY1-CLI0.5	Negativo	Negativo	/	/
Gentamicina	HLAR	H11	GEH500	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC51299—positivo <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212—negativo			
Nitrocefina	β-lac	H4	/	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213—positivo <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923—negativo			

【Rendimiento】

Se analizaron 218 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. El resultado muestra que el 90,8 % de las cepas se pueden identificar correctamente, el 6,9 % se identifican erróneamente y el 2,3 % no se pueden identificar.

Se realizó una prueba de susceptibilidad en 218 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos. Los resultados de referencia de cada antibiótico se obtienen a través del método de dilución en agar recomendado por el CLSI y luego se comparan con los resultados de la prueba de este producto. El resultado muestra que el 93,1 % de los resultados de susceptibilidad (S, I, R) son idénticos.

【Precauciones】

- Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Antes del uso, haga que el producto llegue a temperatura ambiente y luego ábralo en un entorno estéril.
- Para evitar contaminación por bacterias en el aire, no retire la placa de cubierta con demasiada frecuencia.
- Utilice la tarjeta de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a su apertura.
- Asegúrese de la pureza de la colonia al preparar la suspensión bacteriana, de lo contrario es probable que obtenga resultados erróneos en la prueba.
- Cuando se sospecha preliminarmente que la cepa analizada es *Streptococcus pneumoniae* a través de una observación morfológica, se pueden utilizar los siguientes métodos para la confirmación: colocar con pipeta 10-20 µl de líquido del pocillo de BBS para cubrir las cepas y observar los resultados después de 10 minutos. Se puede confirmar que la cepa es *Streptococcus pneumoniae* si se observa una disolución de la colonia.
- Para *Streptococcus pneumoniae*, se recomienda un cultivo de 18-20 horas. De lo contrario, es probable que obtenga resultados erróneos en la prueba.
- En el caso de la especie *Enterococcus*, la suspensión bacteriana de la prueba bioquímica puede cumplir con los requisitos a la concentración de 0,5-0,6 McFarland.
- El resultado de la prueba de fermentación del azúcar debe basarse en el cambio de color del fondo del pocillo.
- Un crecimiento débil debe ignorarse debido al crecimiento rezagado cuando se prueba clindamicina, eritromicina, linezolid y tetraciclina, y una reducción ≥80 % en el crecimiento en comparación con el control debe considerarse negativa (-) debido a los antagonistas en el medio, cuando se prueba trimetoprima-sulfametoxazol.
- Todas las tarjetas de prueba, soluciones de cultivo y muestras utilizadas deben considerarse como infecciones y desecharse de forma apropiada. Tome medidas de protección de acuerdo con las normas locales pertinentes.
- Debe prestar especial atención a los tipos y al orden de administración de los antibióticos.

【Índice de símbolos】

Símbolo	Significado
---------	-------------

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Código del lote
	Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	No usar si el envase está dañado
	No reutil
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marcado CE

Fabricante: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

Dirección de fabricación: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, República Popular de China

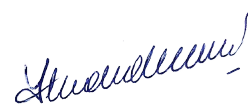
【Representante de la UE】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

【Referencias】

1. John G. Holt, Noel R. Krieg, Peter H. A. Sneath, *et al.* Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. The Ninth Edition. 1994.
2. CLSI. *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*, 31st ed. CLSI suplemento M100. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2021.
3. Ye Yingwu, Wang Yusan, Shen Ziyu. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Parte III). Nanjin: Southeast University Press. 2006.

【Fabricante】

P/N:046-030558-00 (A)

TDR YEAST-96

【Paquete】

10 pruebas por kit

【Propósito previsto】

Para la identificación bioquímica y la prueba de susceptibilidad a hongos similares a levaduras clínicas.

【Principio】

La prueba bioquímica se realiza para detectar los metabolitos producidos por la cepa analizada durante su crecimiento, en cuanto a nitrógeno y carbono. Al comparar los resultados de la prueba con los de las cepas modelo conocidas que están en la base de datos, el sistema de análisis calcula el resultado de identificación siguiendo un Método de Matriz Bífida.

La prueba de susceptibilidad del producto utiliza el método de microdilución en caldo para evaluar la sensibilidad a hongos similares a levaduras clínicas de los medicamentos de prueba, según los documentos del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés).

【Composición】

Composición del kit de reactivos

- ✧ 10 tarjetas de prueba TDR YEAST-96 empaquetadas individualmente con desecante
- ✧ 10 botellas (5 ml cada una) de dilución de YEAST
- ✧ 10 botellas (5 ml cada una) de medio de asimilación de YEAST
- ✧ 10 botellas (8 ml cada una) de medio de susceptibilidad de YEAST
- ✧ 2 botellas (10 ml cada una) de estabilizador de la prueba de asimilación
- ✧ 1 inserción en paquete

Componentes de la tarjeta de prueba TDR YEAST-96

Los componentes de la tarjeta para la prueba bioquímica se enumeran en el estándar de evaluación de la prueba bioquímica, y los de la prueba de susceptibilidad se enumeran en la tabla de control de calidad de susceptibilidad.

Componentes de la dilución de YEAST

Tampón fosfato.

Componentes del medio de asimilación de YEAST

Vitamina, sulfato de amonio, ion inorgánico, tampón.

Componentes del medio de susceptibilidad de YEAST

Extracto de levadura, inositol, glucosa, sulfato de amonio, ion inorgánico, vitamina, tampón.

Componentes del estabilizador de la prueba de asimilación

Compuesto confidencial.

Reactivos necesarios pero no incluidos

Tubo turbidimétrico McFarland

【Instrumentos Compatibles】

Sistema de análisis de microorganismos (TDR-300B PLUS), sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad (AF-600, AF-660, AF-300, AF-360).

【Almacenamiento y estabilidad】

Estable durante 12 meses si se almacena sin abrir a 2-8°C y al abrigo de la luz.

【Muestras】

La cepa que se analizará debe crecer bien con condiciones de oxígeno en el medio de cultivo común, como agar Sabouraud o placa de agar maíz.

La cepa que se analizará debe ser grampositiva, similar a la levadura.

La cepa que se analizará debe ser una colonia de cultivo puro o césped cultivado durante 24 a 48 horas.

【Método de prueba】

Preparación del inóculo

1. Recoja las colonias bacterianas con un hisopo de algodón estéril o un asa de inoculación.
2. Destape la botella de dilución de YEAST, inserte y gire/mueva el hisopo de algodón o el asa de inoculación en la solución y ajuste la turbidez al estándar McFarland 1,8-2,0 para preparar la suspensión de prueba.
3. Destape la botella del medio de asimilación de YEAST y transfiera la suspensión de prueba anterior a la botella del medio de asimilación con una concentración de $0,5-2 \times 10^4$ CFU/ml (por ejemplo, coloque con pipeta 100 µl de suspensión de prueba de 2,0 McFarland en una botella de medio de asimilación). Tape la botella de medio y mezcle la solución invirtiendo la botella varias veces para preparar la suspensión bioquímica. Evite la formación de burbujas de aire.
4. Destape la botella del medio de susceptibilidad y transfiera la suspensión de prueba anterior a la botella del medio de susceptibilidad con una concentración de $0,5-2,5 \times 10^3$ CFU/ml (por ejemplo, coloque con pipeta 15 µl de suspensión de prueba de 2.0 McFarland en una botella de medio de susceptibilidad). Tape la botella de medio y mezcle la solución invirtiendo la botella varias veces para preparar la suspensión de susceptibilidad. Evite la formación de burbujas de aire.

Inoculación de la tarjeta de prueba

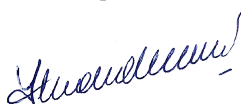
1. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión bioquímica en cada uno de los 26 pocillos de prueba en las filas 1, 2, 3 y 4 (consulte el estándar de evaluación de la prueba bioquímica) y luego agregue 2 o 3 gotas de estabilizador de la prueba de asimilación en todos los pocillos de prueba en 1, 2, 3 y 4 (excepto el pocillo A4).
2. Coloque con pipeta 100 µl de suspensión de susceptibilidad en cada uno de los pocillos de prueba de las filas 5 a 12 (consulte la tabla de control de calidad de susceptibilidad) (NOTA: Evite la formación de burbujas de aire en los pocillos de prueba al añadir la suspensión).

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema de análisis de microorganismos)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora a 30°C-36°C (NOTA: La



BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

humedad relativa no debe ser inferior al 70 %).

2. Saque la tarjeta dentro de las 24-48 horas y observe el resultado siguiendo el criterio de evaluación de la prueba bioquímica y la prueba de susceptibilidad.

Incubación y evaluación de la tarjeta de prueba (aplicado al sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad)

1. Cubra la placa y coloque la tarjeta de prueba en la incubadora siguiendo las instrucciones del sistema de prueba.
2. Incube la tarjeta y observe el resultado automáticamente.

【Interpretación】

1. Los resultados de la prueba pueden recopilarse automáticamente mediante un sistema de análisis de microorganismos o un sistema automatizado de identificación y prueba de susceptibilidad, u observarse e ingresarse manualmente en el sistema de análisis, y los resultados de la identificación y susceptibilidad de la cepa se calcularán y almacenarán en el sistema de análisis.
2. La siguiente tabla muestra el estándar de evaluación de la prueba bioquímica:

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
A1	GLUa	Glucosa	Vaciar	Turbio
A2	DXYa	Xilosa	Vaciar	Turbio
A3	ADOa	Adonitol	Vaciar	Turbio
A4	URE	Urea	Amarillo	Rojo
B1	GALa	Galactosa	Vaciar	Turbio
B2	INOa	Inositol	Vaciar	Turbio
B3	AMGa	α -Metil-D-Glucosida	Vaciar	Turbio
C1	NAGa	N-Acetil-D-Glucosamina	Vaciar	Turbio
C2	CELa	Celobiosa	Vaciar	Turbio
C3	LACa	Lactosa	Vaciar	Turbio
D1	MALa	Maltosa	Vaciar	Turbio
D2	SUCa	Sacarosa	Vaciar	Turbio
D3	TREa	Trehalosa	Vaciar	Turbio
E1	RAFa	Rafinosa	Vaciar	Turbio
E2	MELa	Melibiosa	Vaciar	Turbio
E3	DULa	Dulcitol	Vaciar	Turbio
F1	MANa	Manitol	Vaciar	Turbio
F2	LARa	Arabinosa	Vaciar	Turbio
F3	RIBa	Ribosa	Vaciar	Turbio
G1	MLZa	Melezitosa	Vaciar	Turbio
G2	RHAa	Ramnosa	Vaciar	Turbio
G3	SORa	Sorbitol	Vaciar	Turbio
H1	ACTa	Actidiona	Vaciar	Turbio

N.º de prueba	Abreviatura	Componentes Efectivos	Negativo	Positivo
F4	a-	Control negativo	/	/
G4	a-	Control negativo	/	/
H4	a-	Control negativo	/	/

NOTA: El pocillo A1 es de control positivo y los pocillos F4, G4, H4 son de control negativo. Los resultados de la prueba de asimilación de azúcar deben basarse en el cambio del pocillo de control positivo y del pocillo de control negativo.

3. El método de evaluación y el estándar de la prueba de susceptibilidad

(1) Resultados de la lectura

Al observar, el crecimiento de cada pocillo de prueba debe compararse con el pocillo de control positivo H12 y calificarse con la siguiente escala numérica:

0—ópticamente transparente

1—ligeramente turbio

2—disminución notable (~50 %) de la turbidez

3—ligera reducción de la turbidez

4—sin reducción de la turbidez

(2) Resultados de la evaluación

Para flucitosina, fluconazol, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, micafungina y caspofungina, una puntuación de 0, 1 o 2 significa un resultado negativo (-), y una puntuación de 3 o 4 significa un resultado positivo (+).

Para anfotericina-B, una puntuación de 0 significa un resultado negativo (-), y una puntuación de 1, 2, 3 o 4 significa un resultado positivo (+).

La siguiente tabla muestra el método de evaluación de la prueba de susceptibilidad:

La concentración	Condición de crecimiento 1 (Sensible, S)		Condición de crecimiento 2 (Intermedio, I)		Condición de crecimiento 3 (Resistente, R)	
Bajo	Vaciar	-	Turbio	+	Turbio	+
Alto	Vaciar	-	Vaciar	-	Turbio	+

NOTA: Si aparecen resultados poco razonables, como una concentración baja (-) y una concentración alta (+), la prueba no es válida y debe realizarse nuevamente.

4. Cuando una muestra arroja dos o más resultados de identificación, el resultado debe determinarse en función de la prueba complementaria que fue proporcionada por el sistema, o en función de los valores de identificación y la similitud.

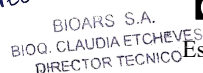
【Limitaciones】

Este producto puede arrojar resultados inexactos para la identificación de cepas con mutaciones o cepas que se encuentran fuera del rango de prueba. El resultado de la prueba se expresa por probabilidad y podría variar.

La prueba de susceptibilidad utiliza el Método de Microdilución en Caldo, que no es tan directo como el Método de Dilución en Agar, y el criterio de valoración es difícil de determinar, lo que puede provocar una desviación en el resultado.

【Control de calidad】


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

Se ha realizado el control de calidad (QC, por su sigla en inglés) durante todo el período de fabricación del producto, y el usuario también debería hacerlo según las normas locales. La tabla a continuación enumera la cepa de control de calidad recomendada y los resultados de la prueba correspondientes:

1. Prueba bioquímica

Cepa de QC	A	B	C	D	E	F	G	H	
<i>Candida parapsilosis</i> ATCC 22019	+	+	+	+	-	+	+	-	1
	V	-	-	+	-	V	-	O	2
	V	V	V	V	-	-	V	O	3
	-	O	O	O	O	-	-	-	4

NOTA: "+" = 95-100 % resultado positivo; "-" = 0-5 % resultado positivo; "V" = 6-94 % resultado positivo; "O" = sin prueba bioquímica.

2. Prueba de susceptibilidad

El rango de control de calidad de susceptibilidad se muestra en la tabla de control de calidad de susceptibilidad, la cual enumera los antibióticos y la concentración del producto.

Cepa de QC: *Candida parapsilosis* ATCC 22019

Agente antimicrobiano	Abreviatura del agente	N.º de prueba	Concentración de Prueba (µg/ml)	Rangos de Control de Calidad (CQ) del CLSI (24 h) (µg/ml)	Resultados aceptables de TDR (24 h) (µg/ml)
Flucitosina	FCT	A5-A6-A7-A8-A9- A10-A11-A12	0,5-1-2-4-8-16-32-64	0,06-0,25	≤0,5
Anfotericina B	AMB	B5-B6-B7-B8-B9	0,25-0,5-1-2-4	0,25-2,0	≤0,25 o 0,5, o 1, o 2
Ketoconazol	KET	B10-B11-B12-C5-C6	0,5-4-8-32-64	0,03-0,25	≤0,5
Itraconazol	ITR	C7-C8-C9-C10-C11-C12	0,06-0,12-0,25-0,5-1-2	0,06-0,5	≤0,06, o 0,12, o 0,25, o 0,5
Fluconazol	FLU	D5-D6-D7-D8-D9-D10-D11-D12	0,002-1-2-4-8-16-32-64	0,5-4	0,004-1, o 2, o 4
Caspofungina	CAS	E5-E6-E7-E8-E9-E10-E11-E12-F5-F6-F7	0,002-0,015-0,03-0,06-0,12-0,25-0,5-1-2-4-8	0,25-1,0	0,25 o 0,5 o 1
Micafungina	MIF	F8-F9-F10-F11-F12-G5-G6-G7-G8-G9-G10	0,002-0,015-0,03-0,06-0,12-0,25-0,5-1-2-4-8	0,5-2	0,5, o 1, o 2
Voriconazol	VOR	H5-H6-H7-H8-H9-H10	0,06-0,12-0,25-0,5-1-2	0,015-0,12	≤0,06, o 0,12
Control positivo	POS	G12-H12	/	/	Positivo

【Rendimiento】

Se analizaron 204 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos, El resultado muestra que el 88,2 % de las cepas se pueden identificar correctamente, el 5,4 % se identifican erróneamente y el 6,4 % no se pueden identificar,

Se realizó una prueba de susceptibilidad en 204 cepas clínicas dentro del rango de la base de datos, Los resultados de referencia de cada antibiótico se obtienen a través del método de dilución en agar recomendado por el CLSI y luego se comparan con los resultados de la prueba de este producto, El resultado muestra que el 92,7 % de los resultados de susceptibilidad (S, I, R) son idénticos,

【Precauciones】

- Solo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Antes del uso, haga que el producto llegue a temperatura ambiente y luego ábralo en un entorno estéril.
- Para evitar contaminación por bacterias en el aire, no retire la placa de cubierta con demasiada frecuencia.
- Utilice la tarjeta de prueba dentro de los 30 minutos posteriores a su apertura.
- Para evitar resultados falsos de identificación y susceptibilidad, la suspensión bacteriana debe prepararse siguiendo las instrucciones de forma estricta.
- Todas las tarjetas de prueba, soluciones de cultivo y muestras utilizadas deben considerarse como infecciones y desecharse de forma apropiada. Tome medidas de protección de acuerdo con las normas locales pertinentes.
- Debe prestar especial atención a los tipos y al orden de administración de los antibióticos.

【Índice de símbolos】

Símbolo	Significado
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Código del lote
	Consulte las Instrucciones de uso

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etcheves
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHES
DIRECTOR TECNICO

	Fecha de fabricación
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Marcado CE

【Referencias】

1. John G. Holt, Noel R. Krieg, Peter H. A. Sneath, *et al.* Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. The Ninth Edition. 1994.
2. CLSI. *Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard-Third Edition*. Documento M27-A4 del CLSI. 2008.
3. CLSI. *Performance Standards for Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts. 2nd ed.* Suplemento M60 del CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
4. CLSI. *Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Guideline*. Documento M44-A2 del CLSI. 2004.
5. Ye Yingwu, Wang Yusan, Shen Ziyu. National Guide to Clinical Laboratory Procedures (Parte III). Nanjin: Southeast University Press. 2006.

【Fabricante】

Fabricante: Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

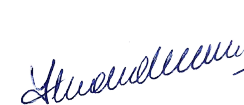
Dirección de fabricación: 3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, República Popular de China

【Representante de la UE】

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

Nombre del producto:

Biochemical identification and susceptibility test card

Modelos:

A) TDR NF-96

Sobre-Rótulo

TDR NF-96

IVD   

Composition :

- 10 TDR NF-96 test cards
- 10 vials of common biochemistry medium
- 10 vials of common susceptibility medium
- 1 vial of sugar oxidation catalyst

HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
3/F, West, Building C, Luvallay Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, P.R.China

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

P/N : 105-009408-00

LOT 20240105

2025-01-04

(10)20240105 (01)06938010901939
(11)240105 (97)105-009408-00
(17)250104

MADE IN CHINA

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. ANMAT PM-1127-482

105-009408-00 TDR NF-96

105.009408.00 XXXXXXXX DD.MM.AAAA

B) TDR NH-96

Sobre-Rótulo

TDR NH-96

IVD   

Composition :

- 10 TDR NH-96 test cards
- 10 vials of common biochemistry medium
- 10 vials of NH susceptibility medium

HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
3/F, West, Building C, Luvallay Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, P.R.China

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

P/N : 105-009418-00

LOT 20240105

2025-01-04

(10)20240105 (01)06938010901960
(11)240105 (97)105-009418-00
(17)250104

MADE IN CHINA

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. ANMAT PM-1127-482

105-009418-00 TDR NH-96

105.009418.00 XXXXXXXX DD.MM.AAAA

C) TDR ONE-96

Sobre-Rótulo

TDR ONE-96

IVD   

Composition :

- 10 TDR ONE-96 test cards
- 10 vials of common biochemistry medium
- 10 vials of common susceptibility medium

HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
3/F, West, Building C, Luvallay Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, P.R.China

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

P/N : 105-009393-00

LOT 20240105

2025-01-04

(10)20240105 (01)06938010901922
(11)240105 (97)105-009393-00
(17)250104

MADE IN CHINA

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. ANMAT PM-1127-482

105-009393-00 TDR ONE-96

105.009393.00 XXXXXXXX DD.MM.AAAA

D) TDR STAPH-96

Sobre-Rótulo

TDR STAPH-96

IVD   

Composition :

- 10 TDR STAPH-96 test cards
- 10 vials of common biochemistry medium
- 10 vials of common susceptibility medium

HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
3/F, West, Building C, Luvallay Science & Technology Innovation and Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech Development Zone, Changsha, 410221, P.R.China

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

P/N : 105-009398-00

LOT 20240105

2025-01-04

(10)20240105 (01)06938010901915
(11)240105 (97)105-009398-00
(17)250104

MADE IN CHINA

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. ANMAT PM-1127-482

105-009398-00 TDR STAPH-96

105.009398.00 XXXXXXXX DD.MM.AAAA


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

E) TDR STR-96

Sobre-Rótulo

TDR STR-96



Composition :

- 10 TDR STR-96 test cards
- 10 vials of common biochemistry medium
- 10 vials of STR susceptibility medium

HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and
Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech
Development Zone, Changsha, 410221, P.R.China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

P/N : 105-009413-00

LOT 20240105

2025-01-04



(10)20240105 (01)06938010901946
(11)240105 (97)105-009413-00
(17)250104

MADE IN CHINA

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.:7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. ANMAT PM-1127-482
105-009413-00 TDR STR-96

105.009413.00 XXXXXXXX DD.MM.AAAA

F) TDR YEAST-96

Sobre-Rótulo

TDR YEAST-96



Composition :

- 10 TDR YEAST-96 test cards
- 10 vials of YEAST dilution
- 10 vials of YEAST assimilation medium
- 10 vials of YEAST susceptibility medium
- 2 vials of assimilation test stabilizer

HUNAN MINDRAY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
3/F, West, Building C, Luvalley Science & Technology Innovation and
Entrepreneurship Park, No.1698, Yuelu West Avenue, High-tech
Development Zone, Changsha, 410221, P.R.China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

P/N : 105-009403-00

LOT 20240105

2025-01-04



(10)20240105 (01)06938010901953
(11)240105 (97)105-009403-00
(17)250104

MADE IN CHINA

Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | www.bioars.com.ar
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.:7028
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Cert. ANMAT PM-1127-482
105-009403-00 TDR YEAST-96

105.009403.00 XXXXXXXX DD.MM.AAAA

BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

A) TDR NF-96

Botellas de medio bioquímico común 	Botellas de medio de susceptibilidad comun 
Botellas de catalizador de oxidación de azúcar 	Tarjetas de prueba 

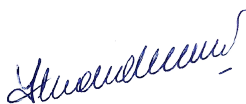
B) TDR NH-96

Botellas de medio bioquímico común 	Botellas de medio de susceptibilidad de NH 
Tarjetas de prueba 	

C) TDR ONE-96

Botellas de medio bioquímico común	Botellas de medio de susceptibilidad comun
------------------------------------	--


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

生化培养液 Common Biochemistry Medium 5 mL LOT 2°C 30°C	普通药敏培养液 Common Susceptibility Medium 8 mL LOT IVD 2°C 8°C
Tarjetas de prueba	
肠杆菌科细菌生化•药敏试验卡 ID&AST Test Card For Enterobacteriaceae 型号/Model: LOT 2°C 8°C 包装破损切勿使用 参考使用说明 IVD 保存日期 湖南迈瑞医疗科技有限公司 Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.	

D) TDR STAPH-96

Botellas de medio bioquímico común	Botellas de medio de susceptibilidad común
生化培养液 Common Biochemistry Medium 5 mL LOT 2°C 30°C	普通药敏培养液 Common Susceptibility Medium 8 mL LOT IVD 2°C 8°C
Tarjetas de prueba	
葡萄球菌生化•药敏试验卡 ID&AST Test Card For Micrococcaceae 型号/Model: LOT 2°C 8°C 包装破损切勿使用 参考使用说明 IVD 保存日期 湖南迈瑞医疗科技有限公司 Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.	

E) TDR STR-96

Botellas de medio bioquímico común	Botellas de medio de susceptibilidad de STR
生化培养液 Common Biochemistry Medium 5 mL LOT 2°C 30°C	链球菌药敏培养液 STR Susceptibility Medium 8 mL LOT IVD 2°C 8°C
Tarjetas de prueba	

Patricia del Carmen Etchevés
BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevés
Presidente

Claudia Etchevés
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
DIRECTOR TÉCNICO

链球菌科细菌生化•药敏试验卡

ID&AST Test Card For Streptococcus

型号/Model:

LOT





2℃
8℃



包装破损勿用



参考使用说明

IVD

体外诊断

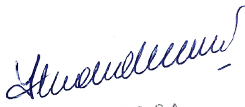
湖南迈瑞医疗科技有限公司

Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.

F) TDR YEAST-96

Botellas de dilución de YEAST 真菌稀释液 YEAST Dilution  LOT  2℃ 30℃ 5 mL	Botellas de medio de asimilación de YEAST 真菌同化培养液 YEAST Assimilation Medium  LOT  2℃ 30℃ 5 mL
Botellas de medio de susceptibilidad de YEAST 真菌药敏培养液 YEAST Susceptibility Medium  LOT IVD  2℃ 8℃ 8 mL	Botellas de estabilizador de la prueba de asimilación Assimilation Test Stabilizer  LOT  2℃ 30℃ 10 ml
Tarjetas de prueba 酵母样真菌生化•药敏试验卡 ID&AST Test Card For Yeast-like Fungi 型号/Model: LOT   2℃ 8℃  包装破损勿用  参考使用说明 IVD 体外诊断 湖南迈瑞医疗科技有限公司 Hunan Mindray Medical Technology Co., Ltd.	


BIOARS S.A.
Patricia del Carmen Etchevès
Presidente


BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÈS
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 76722

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.