



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

INFORME DE INVESTIGACIÓN SOBRE:

**“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA  
DE SECRECIÓN VAGINAL EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS  
BIOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS”**

Requisito previo para optar por el Título de Licenciada en Laboratorio Clínico

**Autora:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

**Tutor:** Bq. F. Mg. Guangasig Toapanta, Víctor Hernán

**Ambato – Ecuador**

**Marzo, 2023**

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Investigación sobre el tema: **“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DE SECRECIÓN VAGINAL EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS”** de la Srta. Remache Molina, Lizbeth Guadalupe estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico, considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometida a la evaluación del jurado examinador designado por el H. Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Ambato, marzo 2023

EL TUTOR

Bq. F. Mg. Guangasig Toapanta, Victor Hernán

## AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de Investigación sobre:

**“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DE SECRECIÓN VAGINAL EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS**

**BIOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS”** como también las ideas, análisis, conclusiones y propuesta son de exclusiva responsabilidad de mi persona, como autora de este trabajo de grado.

Ambato, marzo 2023

LA AUTORA



.....  
Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este proyecto de investigación o parte de él un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de mi tesis con fines de difusión pública; además apruebo la reproducción de este proyecto de investigación, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autora.

Ambato, marzo 2023

LA AUTORA



.....  
Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

## **APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR**

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema **“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DE SECRECIÓN VAGINAL EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS”** de Remache Molina, Lizbeth Guadalupe estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, marzo 2023

Para constancia firman

.....  
PRESIDENTE/A

.....  
1er VOCAL

.....  
2do VOCAL

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de tesis, ante todo se lo dedico a Dios a la Virgencita y al Niñito por ser quienes me dieron la sabiduría, el impulso y la perseverancia durante toda la vida para lograr alcanzar uno de mis más grandes anhelos desde niña de ser una profesional.

Se lo dedico con mucho amor a mi maravillosa familia a mis padres, Guillermo y Margarita por darme todo su apoyo incondicional para no desmayar en cada paso que doy, sin duda gracias a su tiempo, trabajo y sacrificio que han sido uno de los principales motivos para llegar a cumplir una meta más en mi vida. A mi hermano Eduardo por estar conmigo en los momentos difíciles alentándome para seguir adelante.

A mi abuelita Emma que ha sido como mi segunda madre por estar pendiente de mí en todo el proceso de mi vida apoyándome y aconsejándome cada día.

Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco con mucha humildad a Dios y a la Virgen, por permitirme llegar hasta el final del camino con fortaleza y aprendizaje ya que a pesar de los tropiezos he podido enfrentar mis miedos y continuar, agradezco a mis padres y a mi hermano por creer en mí y no dejarme desmayar, por aconsejarme y darme todo su amor que ha sido fundamental en este proceso para lograr cumplir con todos mis sueños y metas. Agradezco a mi abuelita por esas palabras de sabiduría y cariño que nunca me faltaron.

Agradezco a la Universidad Técnica de Ambato y a todos mis docentes de la carrera de Laboratorio Clínico que han sido parte de mi formación profesional impartiendo todos sus conocimientos, a mis amigos a quienes formaron parte de mi vida y me apoyaron; especialmente a mi tutor de tesis al Bq.F. Mg. Guangasig Toapanta Víctor Hernán por su tiempo, profesionalismo y constancia, quien ha sabido guiarme y apoyarme para que esta investigación se culmine con éxito de todo corazón muchas gracias.

Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

## ÍNDICE GENERAL

<b>APROBACIÓN DEL TUTOR</b> .....	ii
<b>AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO</b> .....	iii
<b>DERECHOS DE AUTOR</b> .....	iv
<b>APROBACIÓN DEL JURADO EXAMINADOR</b> .....	v
<b>DEDICATORIA</b> .....	vi
<b>AGRADECIMIENTO</b> .....	vii
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b> .....	x
<b>ÍNDICE DE GRÁFICOS</b> .....	xi
<b>ÍNDICE DE ANEXOS</b> .....	xii
<b>RESUMEN</b> .....	xiii
<b>SUMMARY</b> .....	xiv
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>CAPITULO I</b> .....	3
<b>MARCO TEÓRICO</b> .....	3
<b>1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS</b> .....	3
<b>1.2. OBJETIVOS</b> .....	6
<b>1.2.1. OBJETIVO GENERAL</b> .....	6
<b>1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	6
<b>CAPÍTULO II</b> .....	7
<b>METODOLOGÍA</b> .....	7
<b>2.1. MATERIALES</b> .....	7
<b>2.2. REACTIVOS</b> .....	7
<b>2.3. EQUIPOS</b> .....	8
<b>2.4. MÉTODOS</b> .....	8
<b>2.4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN</b> .....	8
<b>2.4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN</b> 10	
<b>2.4.3. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LABORATORIO</b> .....	10



<b>CAPÍTULO III.....</b>	
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>12</b>
<b>3.1. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....</b>	<b>12</b>
<b>3.1.1. COSTOS MEDIOS DIRECTOS DE LABORATORIO.....</b>	<b>12</b>
<b>3.1.2. COSTOS MEDIOS INDIRECTOS DE LABORATORIO (CMIL).....</b>	<b>15</b>
<b>3.1.3. COSTOS MEDIOS INDIRECTOS INSTITUCIONALES (CMII).....</b>	<b>17</b>
<b>3.1.4. RELACIÓN PORCENTUAL DE LOS COSTOS INVOLUCRADOS EN EL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA AUTOMATIZADO DE SECRECIÓN VAGINAL 18</b>	
<b>3.1.5. COSTO MEDIO TOTAL MAS EL 5% DE GASTOS ADMINISTRATIVOS 19</b>	
<b>3.1.6. COSTO DEL EXAMEN DE LABORATORIO MAS 10% PARA LA OFERTA AL PÚBLICO (CMPG<sub>SF</sub>).....</b>	<b>20</b>
<b>3.1.7. ANÁLISIS DEL COSTO DEL EXAMEN VS EL COSTO DEL MERCADO LOCAL 21</b>	
<b>3.1.8. ANÁLISIS DEL RENDIMIENTO DEL EQUIPO VITEK 2 .....</b>	<b>23</b>
<b>CAPÍTULO IV .....</b>	<b>24</b>
<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>25</b>
<b>4.1. CONCLUSIONES.....</b>	<b>25</b>
<b>4.2. RECOMENDACIONES.....</b>	<b>25</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>26</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>31</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b> Materiales empleados para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	7
<b>Tabla 2</b> Reactivos empleados para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	7
<b>Tabla 3</b> Equipos que son empleados para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	8
<b>Tabla 4</b> Reactivos utilizados en un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022.....	12
<b>Tabla 5</b> Costo de la mano de obra directa del cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022. ....	13
<b>Tabla 6</b> Promedio de los costos directos del laboratorio (CMDL) que son utilizados en un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022. ....	14
<b>Tabla 7</b> Costo medios indirectos del laboratorio (CMIL) en base al equipamiento, mantenimiento y calibración del equipo VITEK 2. Diciembre 2022. ....	15
<b>Tabla 8</b> Costos de insumo/consumible necesarios para un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	16
<b>Tabla 9</b> Costos medios indirectos de un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	17
<b>Tabla 10</b> Costos medios indirectos institucionales necesarios para un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	17
<b>Tabla 11</b> Costo del cultivo y antibiograma del UTA-LABB Vs el costo del mercado local. Diciembre 2022 .....	21
<b>Tabla 12</b> Número de laboratorios que tienen un precio similar en el examen. Diciembre 2022.....	21

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1</b> Relación porcentual de los costos. Diciembre 2022. ....	19
<b>Gráfico 2</b> Relación porcentual del número de laboratorios que tienen un precio similar en el examen. Diciembre 2022.....	22

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1</b> Matriz extraída del Excel del costo total del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	31
<b>Anexo 2</b> Matriz extraída del Excel del costo de los reactivos del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	32
<b>Anexo 3</b> Matriz extraída del Excel del costo de los insumos del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	33
<b>Anexo 4</b> Matriz extraída del Excel del costo del equipamiento, mantenimiento, calibración y servicios básicos del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	34
<b>Anexo 5</b> Matriz extraída del Excel del costo de mano de obra del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022 .....	35
<b>Anexo 6</b> Procesamiento del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal en el equipo automatizado VITEK 2 compact. Diciembre 2022 .....	35
<b>Anexo 7</b> Resultado del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal en el equipo automatizado VITEK 2 compact. Diciembre 2022 .....	38
<b>Anexo 8</b> Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 compact para la identificación de bacterias Gram (+). Diciembre 2022 .....	40
<b>Anexo 9</b> Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 compact para la identificación de bacterias Gram (-). Diciembre 2022 .....	42
<b>Anexo 10</b> Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 compact para la identificación de levaduras. Diciembre 2022 .....	44
<b>Anexo 11</b> Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 compact para el antibiograma de bacterias Gram (+). Diciembre 2022 .....	46
<b>Anexo 12</b> Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 compact para el antibiograma de bacterias Gram (-). Diciembre 2022 .....	47
<b>Anexo 13</b> Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 compact para el antibiograma de levaduras. Diciembre 2022 .....	50
<b>Anexo 14</b> Equipo automatizado VITEK 2 compact, accesorios y reactivos. Diciembre 2022.....	52

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DE  
SECRECIÓN VAGINAL EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS  
BIOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS”**

**Autora:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

**Tutor:** Bq. F. Mg. Guangasig Toapanta, Víctor Hernán

**Fecha:** marzo 2023

**RESUMEN**

Actualmente los laboratorios clínicos brindan el servicio de cultivos y antibiograma a un costo relativamente económico. Sin embargo, la metodología utilizada es manual y la misma puede tener errores humanos que involucran un resultado no confiable. La presente investigación se orientó en determinar el costo del cultivo y antibiograma de secreción vaginal realizado en un equipo automatizado; bajo el desarrollo de una metodología descriptiva, explicativa y documental. Se calcularon los costos directos e indirectos en los que incurre el laboratorio obteniéndose un valor de 29.60 dólares. Los costos de reactivos es el que más valor porcentual atribuye llegando a un 90% del costo total del examen, seguido del 7% para la mano de obra; estos dos se consideran como costos directos de laboratorio. El 3% para el costo medio indirecto de laboratorio que involucra el equipamiento, mantenimiento preventivo, calibración y los insumos de laboratorio. El costo medio indirecto institucional como luz y agua en el estudio no arroja un valor significativo, por lo que cualquier cambio en este rubro no se verá afectado en gran medida al valor del examen. El estudio de mercado en relación al examen de laboratorio arrojó valores entre \$14,00 y \$30,00. Esta diversidad se presenta debido a que los laboratorios realizan los procesos de manera manual y solo los que se hallan en precios entre 25 y 30 dólares lo realizaban de forma automatizada.

**PALABRAS CLAVES:** COSTOS DE MEDIOS DE CULTIVO, ANTIBIOGRAMA, SECRECIÓN VAGINAL, MICROBIOLOGÍA.

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**"DETERMINATION OF THE COST OF THE CULTURE AND  
ANTIBIOGRAM OF VAGINAL SECRETION IN THE LABORATORY OF  
BIOCHEMICAL AND BACTERIOLOGICAL ANALYSIS"**

**Author:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

**Tutor:** Bq. F. Mg. Guangasig Toapanta, Víctor Hernán

**Date:** marzo 2023

**SUMMARY**

Currently, clinical laboratories provide culture and antibiogram services at a relatively low cost. However, the methodology used is manual and it can have human errors that involve an unreliable result. The present investigation was oriented to determine the cost of the culture and antibiogram of vaginal secretion carried out in an automated equipment; under the development of a descriptive, explanatory and documentary methodology. The direct and indirect costs incurred by the laboratory were calculated, obtaining a value of \$29.60. The cost of reagents is the one that attributes the highest percentage value, reaching 90% of the total cost of the exam, followed by 7% for labor; these two are considered as direct laboratory costs. 3% for the average indirect laboratory cost that involves equipment, preventive maintenance, calibration and laboratory supplies. The average indirect institutional cost such as electricity and water in the study does not show a significant value, so any change in this item will not be affected to a great extent to the value of the exam. The market study in relation to the laboratory test showed values between \$14.00 and \$30.00. This diversity occurs because the laboratories carry out the processes manually and only those that are priced between 25 and 30 dollars do so automatically.

**KEYWORDS:** CULTURE MEDIA COSTS, ANTIBIOGRAM, VAGINAL SECRETION, MICROBIOLOGY.

## INTRODUCCIÓN

Para toda empresa es importante mantener equilibrio en cada una de los subsistemas que los constituye, ya que de esta forma los recursos son empleados de manera eficiente, debido a que cada uno de ellos impacta de manera significativa en los costos del producto final (Winkel & Statland, 2018). En este sentido mantener esta información actualizada y debidamente parametrizada marca los resultados de una gestión basada en la calidad y el correcto manejo de la administración de una organización (De Baere et al., 2001).

A nivel empresarial es importante considerar cada uno de los costos que forman parte de la dinámica en la organización, las empresas que no consideran este elemento no poseen un parámetro de referencia (Weyani et al., 2000) y es imposible determinar la realidad financiera de la entidad, se carece de información real para tomar decisiones sustentadas en técnicas idóneas para el procesamiento de datos financieros y contables, de esta forma se genera la confiabilidad en los resultados (Frenne et al., 2000).

El área de microbiología del Laboratorio de Análisis Bioquímicos y bacteriológicos de la Universidad Técnica de Ambato, actualmente desarrolla actividades operativas con referencia de precios de otros laboratorios por carecer de una estructura de costos que le permita conocer los niveles financieros de la entidad, los costos operativos y administrativos para de esta manera establecer la realidad de la gestión en relación a la rentabilidad y los niveles de desgaste que presentan los equipos, márgenes de mantenimiento y factores de consumo de los reactivos necesarios para la elaboración de los exámenes (Gavini et al., 1989). Es por ello que la presente investigación se orientó hacia la determinación del costo del cultivo y antibiograma de secreción vaginal del laboratorio de análisis bioquímicos y bacteriológicos, de esta forma la entidad posee un escenario claro del desarrollo operativo y los recursos que cuenta para proyectarse de manera efectiva con una referencia propia y de esta forma generar precios competitivos.

Para el desarrollo del trabajo fue necesario estructurar en diferentes fases como las que se presentan a continuación:

Introducción: en este apartado se presenta en contexto de la problemática a razón de delimitar la situación observada por el investigador.

Capítulo I: Marco Teórico: dentro de esta sección se presenta el sustento teórico del estudio con investigaciones previas relacionadas con las variables además del objetivo general y los objetivos específicos.

Capítulo II: Metodología: dentro de este se presenta el diseño metodológico del estudio y también se hace referencia a los materiales, reactivos y equipos utilizados para el desarrollo del examen, además de los procedimientos operativos que se desarrollan en la dinámica operativa.

Capítulo III: hace referencia a los resultados encontrados y la discusión correspondiente.

Capítulo IV: contiene las conclusiones y recomendaciones respectivas para demostrar el logro de los objetivos investigativos.



# CAPITULO I

## MARCO TEÓRICO

### 1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Para desarrollar de manera debida la investigación es importante exponer estudios previos relacionados con la línea investigativa, ya que de esa forma genera una visión más amplia referente a la práctica del tema de estudio, en un contexto real dentro de variables específicas, para de esta manera evidenciar como se orienta esta realidad, para ello se consideran artículos científicos relacionados con las variables del estudio.

Inicialmente se presenta la investigación desarrollada por Bogavac & Jelic, (2017) con el título: *“El laboratorio rentable: implementación de la evaluación económica de las pruebas de laboratorio”*. El investigador expone que es importante la determinación de los costos de este tipo de gestión a razón de proporcionar datos reales al Estado el gasto generado por este tipo de práctica, además, de determinar la real necesidad de esta opción como elemento de diagnóstico para cualquier patología, debido a que el gasto sanitario puede elevarse por la practica indebida de los trabajadores de la salud. En el mismo sentido la investigación ofrece de manera clara y puntual elementos técnicos necesarios que contribuyen a una orientación clara del análisis de costos para las pruebas de laboratorio, lo que permite establecer tendencias actuales en relación a la modalidad empleada para tal fin, siendo indispensable el control de esta variable a razón de optimizar la rentabilidad y orientar de forma correcta los recursos.

En esta misma línea de ideas Winkel & Statland, (2018) en un estudio que se titula: *“Evaluar el ahorro de costos cuando se puede abolir la utilización innecesaria de pruebas de laboratorio”*. Los autores desarrollaron una serie de parámetros que limitaban el requerimiento de solicitudes de pruebas que de manera común se desarrollaban a todos los pacientes sin importar la tipología. Esto redujo los costos de manera inmediata; por otra parte, diseñaron una ficha técnica por cada prueba de forma detallada y presentaban los costos unitarios de cada uno de los insumos requeridos para la prueba de laboratorio lo que consolida la información relacionada con las

actividades, facilita los cálculos en un periodo determinado de los costi por tipología.

Álvarez et al., (2018) en la investigación titulada “*El costeo basado en actividades para la toma de decisiones gerenciales en salud*”. Presenta una orientación referente a la forma como podría ejecutarse el cálculo de los costos a nivel de salud, utilizando la modalidad del método de costeo basado en actividades, por las que no consideran los productos sino las actividades que se desarrollan. Considerando de que se reúnen los valores por centro de costos y de esta forma se asigna un monto que ya tiene inmerso por cada actividad cada uno de los insumos que son requeridos para el resultado final; por otra parte el autor manifiesta de que el análisis de los costos de cada actividad en los servicios del sector salud facilita la planificación a nivel gerencial.

Esta información presenta un enfoque más estratégico de los costos, por lo que se debe considerar a razón de delimitar de forma clara el impacto que puede generar el desarrollo de esta práctica sin considerar las afectaciones sobre el capital, los insumos, los equipos, la mano de obra y sin el retorno de la rentabilidad correspondiente para de esta forma crear los controles debido para tal fin.

Barreiro, (2019) en su investigación titulada: “*Gestión de costos en salud*”, hace referencia que en este sector el equilibrio entre costo y calidad ha presentado dificultades mantener debido a la subjetividad en la proporción de que la calidad médica y el costo son directamente proporcionales. Lo que manifiesta el autor es que lo que genera un incremento en los costos es el manejo de la tecnología pero que esto no garantiza la optimización del servicio prestado. El autor menciona la necesidad de mantener claro los conceptos de calidad en salud y costos generan efectivamente una óptima respuesta en este ámbito, siempre con la orientación hacia el paciente que se encuentra en búsqueda de un mayor bienestar y equilibrio ya que lo ideal es generar un equilibrio entre estas variables a razón de que nada se encuentre comprometido.

Esta es una premisa que se debe mantener en cualquier entidad que se encuentre en esta área debido a que la salud es un aspecto de alta significancia para todo ser humano y por ello esta investigación debe orientarse hacia la consideración de parámetros que

mantengan un nivel óptimo hacia ambas partes, para de esta forma ofre de alta calidad sin comprometer los resultados de los exámenes que se realizan.

Ma et al., (2019) en un estudio titulado “*Costos estimados de 51 pruebas de laboratorio comúnmente solicitadas en Canadá*”. Los autores exponen que el análisis profundo de los costos en pruebas de laboratorio genera la tendencia hacia perfilar de mejor forma la estructura dentro de la organización y esto motiva a una redimensión en la forma de administrar los recursos. Manifiestan que muchos médicos emiten ordenes de exámenes en muchas ocasiones de manera innecesaria y si la entidad carece de una estructura de costos que evidencie la relación del costo de cada uno de los exámenes la orientación de la rentabilidad se encuentra dispersa en el proceso, es por ello imprescindible la existencia de controles en el sector salud para una mejor administración de los recursos.

Este tipo de aportes son significativos ya que orientan hacia la relevancia de generar resultados específicos y puntuales en relación a los costos que incurren cuando elaboran un examen médico, el desgaste que presenta el equipo y los insumos que son necesarios, pero también constituyen un costo que incrementa el valor del mismo, sin omitir lo que representa el valor agregado que le signa el profesional en el área.

Yamamoto & Pumatanca, (2020) con un estudio sobre “*Análisis y determinación de precios de los exámenes de laboratorio clínico para una adecuada toma de decisiones caso: Hospital Militar de la Tercera División de Ejército Mariano Melgar año 2018*”. Evidencia otro escenario del tema que se aborda y la representatividad que este ocupa como elemento de información para la toma de decisiones o el diseño de estrategias que faciliten el logro de los objetivos organizacionales establecidos previamente, al igual, que la validación de cada uno de los elementos que participan en el proceso.

Hoffmann et al., (2021) en una investigación que se titula “*Intercambio de información en los mercados de laboratorio: competencia, costos de transferencia y el surgimiento de la reputación*”. Los autores exponen la necesidad de simplificar las gestiones de intercambio de información basado en la transferencia de datos a razón de gestionar una validación sobre el cliente sustentado en la calidad del servicio y no en los costos.

Esta percepción rompe los esquemas de lo que el mercado tradicional desarrolla para conocer datos de otras entidades de similar acción, por lo que se inclina en hacer oficial la estructura de costos y desarrollar una competencia basada en la calidad del servicio al cliente. De esta manera se alinean los criterios y el enfoque es hacia una herramienta que genera valor agregado al servicio.

Para ello es indispensable que la empresa cuente con la información detallada y de calidad relacionada con los costos, si lo antes expuesto se transforma en una tendencia comercial es necesario que la entidad foco de estudio se encuentre preparada para hacer presencia en el mercado de manera de poder medir esta capacidad de servicio de calidad por encima de los costos.

## **1.2. OBJETIVOS**

### **1.2.1. OBJETIVO GENERAL**

Determinar el costo del cultivo y antibiograma de secreción vaginal del Laboratorio de Análisis Bioquímicos y Bacteriológicos.

### **1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 1) Calcular los costos directos de laboratorio para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal.
- 2) Estimar los costos indirectos de laboratorio para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal.
- 3) Comparar el precio unitario del cultivo y antibiograma de secreción vaginal.

## CAPÍTULO II METODOLOGÍA

### 2.1. MATERIALES

Dentro del grupo de materiales empleados para el desarrollo del cultivo y antibiograma de secreción vaginal la Tabla 1, presenta los datos de manera detallada

**Tabla 1** Materiales empleados para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

MATERIALES	PRESENTACIÓN
Equipo de protección personal (EPP)	1 Kit personal
Hisopos de madera	1 hisopo por paciente
Caja con medio de cultivo general	1 caja por cada paciente
Caja con medio de cultivo selectivo	1 caja por cada paciente
Caja con medio de cultivo selectivo para hongos	1 caja por cada paciente
Solución Salina Vitek 0.45%	3 mL por cada tubo
Tubos Vitek Poliestireno	1 tubo por cada paciente
Puntas azules de pipeta	1 punta por cada paciente
Standard McFarland Densicheck	Unidad

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

### 2.2. REACTIVOS

Para detallar los reactivos que son empleados para el desarrollo de los exámenes de cultivo y antibiogramas de secreción vaginal se presenta la Tabla 2, que los presenta a continuación.

**Tabla 2** Reactivos empleados para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

PRUEBA	LOTE	F. EXPIRACIÓN
Tarjetas de Identificación de Gram Negativas	2412134103	2023-09-30
Tarjetas de Antibiograma de Gram Negativas	1512279404	2024-02-22
Tarjetas de Identificación de Gram Positivas	2422277503	2024-02-20

Tarjetas de Antibiograma de Gram Positivas	8232273403	2024-
Tarjetas de Identificación de Levaduras	2432281403	2024-02-24
Tarjetas de Antibiograma de Levaduras	2881908103	2023-02-16
Solución Salina Vitek	ZI-2107213	2023-07-22

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

### 2.3. EQUIPOS

La Tabla 3, presenta los equipos que son empleados para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal.

**Tabla 3** Equipos que son empleados para el cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

EQUIPO	MARCA	SERIE
Vitek 2 Compact 60	BIOMERIEUX	VK2C22790
DensiChek™	BIOMERIEUX	DB03811
Estufa bacteriológica	MEMMERT	D118.0136
Cabina de bioseguridad clase II B2	BIOBASE	BSC13B1810063
Autoclave	BIOBASE	1809DN0003

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

### 2.4. MÉTODOS

Para el desarrollo de toda investigación es importante delimitar de forma clara la metodología que será empleada a razón de mantener una orientación referente a la estructura y desarrollo de la misma en este sentido el investigador tiene una mejor forma de progresar respetando lo establecido en el método científico, como una experiencia que va más allá de la teoría, pero con la rigidez que solo este perfil cumple (Brenner et al., 1993).

#### 2.4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Para determinar el tipo de investigación que expone un estudio en particular, se debe observar desde diversas perspectivas por lo complejo de la misma, el presente estudio en relación al objetivo, es investigación aplicada, la cual, según Lozada (2014) “tiene

por objetivo la generación de conocimiento con aplicación directa y a n en la sociedad o en el sector productivo”.

En este sentido esta investigación proporcionará datos relevantes en el área de salud debido a que se desarrolló en la investigación además de la estructuración de costos reales sobre los exámenes referentes a cultivos y antibiogramas de secreción vaginal en laboratorio de la Universidad Técnica de Ambato.

Según el nivel de profundización en el objeto de estudio es descriptivo, en este caso el tipo de investigación detalla el propio enfoque del estudio. Particularmente el foco de este estudio es específicamente los costos de los exámenes. Este evoluciona en sustento de los resultados en concordancia como actúa en un momento específico, se concentra en la medición, análisis e interpretación de las variables paralelamente considerando un tiempo específico (Martinez, 2018).

Además de ser explicativa, debido a que genera resultados posteriores a la aplicación de métodos técnicos que generan un escenario desconocido, el cual, ofrece variables que podrían generar nuevos estudios, así como la toma de decisiones en relación a un escenario en la actualidad o simplemente la proyección a corto, mediano o largo plazo.

Si se toma en consideración el tipo de dato que se utilizará, se considera mixta, es decir la fusión equilibrada entre la investigación cualitativa y cuantitativa. Por lo que este tipo de investigación ofrece resultados exponencialmente claros, ya que se ahonda en el fenómeno, debido a que se basa en los elementos más relevantes de las dos investigaciones, permitiendo de esta forma una base sólida en el desarrollo de la misma.

Por lo que permite la edificación de una estructura clara en concordancia con los problemas de la investigación, con información sustancialmente más nutrida por la variedad de los recursos que son considerados. De igual forma la estructura para construir la perspectiva clara de la investigación en relación con los problemas de investigación, esto resulta en información más variada por la diversidad de observaciones, porque se toman en consideración una gran diversidad de fuentes y

formas de datos (Cedeño, 2012).

Como parte de la investigación teórica, se encuentra la explicación histórica, la cual, ofrece la posibilidad de generar información, analizar y estudiar un fenómeno específico, distinguiendo los conceptos y la realidad desde la perspectiva historia tiempo (De Almeida, 2016).

#### 2.4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

- 1) Identificar los diversos laboratorios que realizan este tipo de examen en la zona 3 de la provincia de Cotopaxi y Tungurahua.
- 2) Determinar los costos de los cultivos y antibiograma de secreción vaginal en los diversos laboratorios de la zona 3 de la provincia de Cotopaxi y Tungurahua.
- 3) Diseñar una matriz con datos referentes al laboratorio, precio del examen, si es automatizado o no.

#### 2.4.3. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LABORATORIO

- 1) Se introduce un espéculo a razón de mantener la vagina abierta.
- 2) El profesional introduce dentro de la vagina un hisopo estéril y húmedo para extraer la muestra de la secreción.
- 3) Sembrar la muestra en una caja con medio de cultivo general, selectivo y otro para hongos e incubar a 35°C durante 24 horas.
- 4) Pasada las 24 horas se realiza la identificación, con la ayuda de un asa estéril se toma cantidad suficiente de inóculo de una colonia pura del cultivo, el cual, se transfiere a un tubo de ensayo de poliestireno de 12 x 75 milímetros con 3 ml de solución salina Vitek estéril 0.45%.
- 5) El inóculo realizado medir la turbidez con el DensiChek™. La turbiedad debe estar dentro del rango de 0.50-0.63 unidades de la escala de McFarland.
- 6) Para el antibiograma tomar un tubo de poliestireno con 3 mL de solución salina Vitek estéril 0.45% y ubicar 280 ul si es Gram (+) y levaduras, y 145uL si es Gram (-) y mezclar.



- 7) Colocar los dos tubos de ensayo que tiene la suspensión bacteriana dentro de la gradilla especial conocida como cassette y ubicar el respectivo cassette, en dependencia si es una bacteria Gram (+) o (-) o es levadura (Brenner et al., 2005).
- 8) Colocar el tubo de ensayo que contiene la suspensión bacteriana dentro de la gradilla especial (cassette), y la tarjeta de identificación se coloca en la ranura cercana, insertando el tubo de transferencia dentro del tubo con la suspensión correspondiente (Huys et al., 2010). Colocar el cassette con las muestras en el sistema Vitek 2
- 9) Una vez dentro del equipo todo el proceso es automático

### **La inoculación de las muestras**

Aquí ellas son transportadas a una cámara en donde se aplica vacío y se introduce aire, esto hace que la suspensión bacteriana pase a través del tubo de transferencia hacia los micro canales que llenan todos los pozos (Chang et al., 2002).

### **Sellado e incubación de las tarjetas**

Las tarjetas inoculadas pasan por un mecanismo que corta los tubos de transferencia y las sella, antes de la carga dentro del carrusel-incubador (Iversen et al., 2008). Las tarjetas de diferentes tipos deben ser incubadas en línea a  $35.5 \pm 1.0$  °C.

### **Lectura de las reacciones**

Las diferentes tarjetas van a ser removidas cada 15 minutos del carrusel-incubador, es transportada al sistema óptico de transmitancia el que usa distintas longitudes de onda del espectro visible para interpretar las reacciones de turbiedad o el color de los productos metabólicos, y devuelta a su sitio en el carrusel hasta el siguiente tiempo de lectura (Kreg, 1984).

Los resultados van a tener un periodo de incubación total de 15 minutos aproximadamente. Los cálculos serán realizados por los datos "crudos" y se comparan en los umbrales para la determinación de las reacciones para cada prueba. Los resultados van a ser visualizados como "+", "-", o cuando las reacciones son débiles estas se indican como "?" (Ma et al., 2019).

## CAPÍTULO III RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La presente investigación otorgó el costo del examen de Cultivo y antibiograma de la secreción vaginal, misma que servirá para que el Laboratorio de Análisis Bioquímicos y Bacteriológicos incluya en la cartera de servicios el precio del examen y sea de beneficio tanto para la comunidad universitaria como para el público en general del cantón Ambato.

#### 3.1.1. COSTOS MEDIOS DIRECTOS DE LABORATORIO

##### A. Costo de Reactivos (CR)

**Tabla 4** Reactivos utilizados en un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022.

Reactivos	Total de pruebas	Costo sin IVA	Costo + IVA	Costo de reactivos (CR) (dólares)
Cassette de identificación Gram (-) o Gram (+) o levaduras x 20 cassette	20,0	149,8	167,8	8,4
Cassette de antibiograma Gram (-) o Gram (+) o Levaduras x 20 cassette	20,0	149,8	167,8	8,4
Solución salina Vitek 500mL	83,3	17,0	19,0	0,2
Placa petri con medio general	1,0	1,8	2,0	2,0
Placa petri con medio selectivo	1,0	1,9	2,1	2,1
Placa petri con medio para hongos	1,0	1,9	2,1	2,1
			<b>TOTAL</b>	<b>23,2</b>

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

El cultivo y antibiograma automatizado de secreción vaginal involucra el cassette de identificación Gram (-), Gram (+) o levaduras, cassette de antibiograma Gram (-), Gram (+) o levaduras (Microbiology, 1998), solución salina VITEK, placa petri con medio general, placa petri con medio selectivo, placa petri con medio para hongos. En coste total de los reactivos para cultivo y antibiograma es de 23,2 dólares por prueba como se aprecia en la tabla 4.

## B. Mano de obra directa (MOD)

**Tabla 5** Costo de la mano de obra directa del cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022.

Procesos	Tiempo (minutos)	Tiempo total (minutos)	Mano de obra directa (MOD) (dólares)
1. Toma de muestra	3		
2. Siembra y lectura	5		
3. Preparación del inóculo para identificación y antibiograma	3	16	1,6
4. Colocación del cassette en el equipo	2		
5. Lectura y validación de resultados	3		

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

Para obtener este promedio tomamos el tiempo de acuerdo a cada actividad realizada, en este procedimiento tardamos 3 minutos en tomar la muestra a cada paciente, 3 minutos en sembrar la cepa pura en el medio general o selectivo, 2 minutos nos tardamos en leer, 5 minutos en pasar por la escala de McFarland y colocar cada casete en cada tubo, 3 minutos en validar resultados. De esta manera obtenemos como un tiempo promedio de 16 minutos totales en el que nos tardamos en realizar todo el examen dentro del laboratorio. Obtenemos un costo total por la mano de obra de 1,65 dólares. Para la determinación de este valor se tomó en consideración la remuneración mensual del analista, el tiempo dedicado para el trabajo en el laboratorio, los sueldos que por ley recibe el analista. Con los cuales se calculó el costo por minuto del analista y se multiplicó por el tiempo utilizado para el análisis.

## C. Control interno (CI) y control externo (CE)

Actualmente en el equipo no se pasa controles internos ni se tiene aún relación con la empresa para la realización de control externo del servicio de microbiología. Sin embargo, una vez que se tenga ya el visto bueno para brindar el servicio de microbiología al público en general se realizar estos controles y el costo por ello no incrementa notablemente el coste del servicio.

#### D. Costo medio directo del laboratorio (CMDL)

El costo medio directo del laboratorio se considera como la suma de los reactivos, mano de obra directa, los controles internos y externos aplicados en el cultivo (Clinical L. I., 1988), acorde a la siguiente fórmula:

$$CMDL = CR + MOD + CI + CE$$

**Tabla 6** Promedio de los costos directos del laboratorio (CMDL) que son utilizados en un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022.

<b>SERVICIO</b>	<b>COSTOS MEDIOS DIRECTOS DEL LABORATORIO (CMDL)</b>	
Cultivo y antibiograma de secreción vaginal	Reactivos (CR)	23,2
	Control interno (CI)	0
	Control externo (CE)	0
	Mano de obra directa (MOD)	1,6
	<b>Total (CMDL)</b>	<b>24,8</b>

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

En relación a la cuantificación de los valores de los costos medios directos del laboratorio (CMDL) tenemos un valor medio de 24,80 dólares. El costo mayor en este rubro es de los reactivos con un valor de 23,20 dólares a diferencia con el costo de la mano de obra del profesional de laboratorio que es de 1,6 dólares.

### 3.1.2. COSTOS MEDIOS INDIRECTOS DE LABORATORIO (CMIL)

#### A. Equipamiento mantenimiento y calibración del equipo VITEK 2

**Tabla 7** Costo medios indirectos del laboratorio (CMIL) en base al equipamiento, mantenimiento y calibración del equipo VITEK 2. Diciembre 2022.

<b>EQUIPO</b>	<b>Vitek 2 Compact 60 con DensiCheck</b>
Costo equipo (dólares)	53322,08
Depreciación (años)	10
Año adquisición	2021
Costo depreciación / h	2,78
Tiempo uso equipo / h	0,13
Costo del mantenimiento preventivo	100
Mantenimiento preventivo % Respecto al equipo (15%) (mp) (dólares)	0,01
Costo del mantenimiento calibración	200
Calibración % respecto al equipo (15%) (ca) (dólares)	0,01
Equipamiento (eq) (dólares)	0,37

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

De acuerdo con la investigación realizada y una vez realizada la revisión documental de los archivos del UTA-LABB, el equipo automatizado Vitek 2 compact tiene un costo de \$53322,08 dólares y fue adquirido en el año 2021. La proforma enviada por el proveedor en base a mantenimiento preventivo tiene un coste de 100 dólares anual y 200 dólares por la calibración. La utilización del equipo para la realización de la identificación y antibiograma tiene un tiempo aproximado de 8 horas, en la cual el equipo procesa 60 muestras y por lo tanto el costo por la utilización del equipo por prueba es de 0,37 dólares.

## B. Insumos utilizados para el cultivo y antibiograma de secreción v

**Tabla 8** Costos de insumo/consumible necesarios para un cultivo y antibiograma de secreción vaginal.  
Diciembre 2022

<b>INSUMO / CONSUMIBLE</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>TOTAL DE PRUEBAS</b>	<b>COSTO + IVA</b>	<b>COSTO INSUMOS (IN) / PACIENTE</b>
Zapatones desechables	Caja X 100 U	10000	11,2	0,00
Alcohol antiséptico al 70 por ciento x galón	1 galón	1900	13,6	0,01
Mascarilla N95	Unidad	500	5,2	0,01
Batas desechables individuales	Unidad	500	2,2	0,00
Tocas cubre cabellos desechables	Caja X 100U	500	9,0	0,02
Guantes de nitrilo azules talla m	1x100 unidades	100	6,5	0,07
Hisopos de algodón mango largo	Funda X 100 U	100	1,1	0,01
Tubos VITEK	Funda X 20	10	2,8	0,28
	<b>TOTAL</b>			<b>0,41</b>

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

En base a la investigación dentro de los insumos utilizados en el laboratorio primero es necesario tener un equipo de protección personal: zapatones cajas de 100 unidades con un valor de 11,2 dólares, el alcohol antiséptico al 70 por ciento x galón con un precio de 12,6 dólares, las mascarillas serán adquiridas por cajas cada una tendrá un valor 5,2 dólares, las batas a utilizar en el área de microbiología serán desechables serán adquiridas por un valor de 2,2 dólares, tocas cubre cabellos desechables serán adquiridas por cajas de 100 con un valor de 9,0 dólares, guantes de nitrilo azules talla M cajas de 100 unidades con un valor de 6,5 dólares, los hisopos de algodón con mango largo vendrán en fundas de 100 unidades y cada funda tendrá un valor de 1,10 dólares, estos vienen en fundas de 500 unidades con un valor de 6,4 dólares y los tubos VITEK fundas x 20 tubos con un precio de 2,8 dólares. Con todos estos datos obtenemos un valor final de 0,41 dólares por cada paciente.

### E. Costos medios indirectos del laboratorio (CMIL)

El costo medio indirecto del laboratorio se considera como la suma del equipamiento, mantenimiento preventivo, calibración e insumos aplicados en el cultivo (Clinical a. L., 1993), acorde a la siguiente fórmula:

$$CMIL = EQ + MP + CA + IN$$

**Tabla 9** Costos medios indirectos de un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

SERVICIO	COSTOS MEDIOS INDIRECTOS DEL LABORATORIO (CMIL)	
Cultivo y antibiograma de secreción vaginal	Equipamiento (EQ)	0,37
	Mantenimiento (MP)	0,01
	Calibración (CA)	0,01
	Insumos (IN)	0,41
	<b>Total CMIL</b>	<b>0,80</b>

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

De acuerdo con las investigaciones finalizadas dentro del costo medio indirecto del laboratorio (CMIL) tenemos que el valor total de este costo es de 0,80 dólares.

### 3.1.3. COSTOS MEDIOS INDIRECTOS INSTITUCIONALES (CMII)

El costo medio indirecto institucional se considera como la suma de los servicios básicos como agua y luz (Coenye et al., 2000), acorde a la siguiente fórmula:

$$CMII = AG + LU$$

**Tabla 10** Costos medios indirectos institucionales necesarios para un cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

SERVICIOS BÁSICOS	CONSUMO	COSTE	SUBTOTAL (DÓLARES)
Agua (AG) (m3)	0.005	0,36	0.0018
Luz (LU) (Kw/h)	1(8/60)=0.13	0,083	0.01
		<b>Total CMII</b>	<b>0.012</b>

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

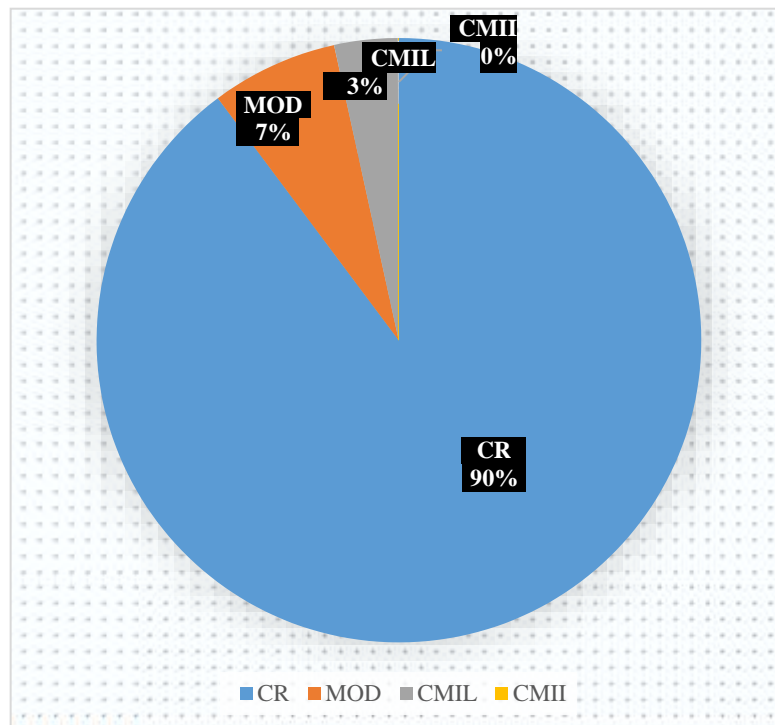
De acuerdo con las investigaciones realizadas dentro de la institución para la realización de los cultivos y antibiogramas obtenemos un coste medio del agua de 0,0018 dólares ya que el equipo automatizado con el que vamos a trabajar no ocupa agua, aunque se considera el uso para el lavado de ciertos materiales dentro del Laboratorio. El equipo consume 1Kw/H en un tiempo de aproximadamente 8 horas el equipo identifica y obtiene el antibiograma por lo que se le atribuye un valor de 0.01, lo realiza con un máximo de 60 muestras al mismo tiempo y es por ello que se presenta la fórmula del cálculo en la tabla 10. La suma de agua y luz para el procesamiento de la secreción vaginal da un valor de 0.012 dólares.

#### 3.1.4. RELACIÓN PORCENTUAL DE LOS COSTOS INVOLUCRADOS EN EL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA AUTOMATIZADO DE SECRECIÓN VAGINAL

Como se puede apreciar en la gráfica 1, los costos de reactivos es el que más valor porcentual atribuye llegando a un 90% del costo total del examen, seguido del 7% para la mano de obra; estos dos se consideran como costos directos de laboratorio. El 3% para el costo medio indirecto de laboratorio que involucra el equipamiento, el mantenimiento preventivo, la calibración y los insumos de laboratorio. El costo medio indirecto institucional como luz y agua en el estudio no arroja un valor significativo, por lo que cualquier cambio en este rubro no se verá afectado en gran medida el valor del examen.



**Gráfico 1** Relación porcentual de los costos. Diciembre 2022.



**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

Germán Lobos Andrade I y Carolina Salas Palma II en su estudio “*Costos de exámenes en un laboratorio clínico hospitalario de Chile*”, publicado en el 2018 obtiene valores similares y especialmente el estudio revela que los costos medios indirectos institucionales no son significativos y nuestra investigación arroja valores similares.

### 3.1.5. COSTO MEDIO TOTAL MAS EL 5% DE GASTOS ADMINISTRATIVOS

En el procesamiento del cultivo y antibiograma de la secreción Vaginal se suman 5% al valor total del examen considerando un valor en el gasto administrativo y otros recursos que no se ingresan en el estudio (Coenye et al., 2001). Se calculará con la siguiente fórmula:

$$CMT = CMDL + CMIL + CMII + 5\%(CMDL + CMIL + CMII)$$

$$CMT = 24,82 + 0,80 + 0,012 + 5\%(24,82 + 0,80 + 0,012)$$

$$CMT = 26,92$$

En toda entidad es importante considerar cada elemento que forma parte medular para de esta manera obtener de manera específica la participación de cada uno en el costo final del producto y así no generar pérdidas o fuga de recursos (Illescas, 2022), además de considerar un escenario claro al momento de realizar los análisis de precios correspondientes de esta manera se evalúan las diversas dimensiones que los constituyen (Coenye et al., 2001).

Dentro de los gastos administrativos se consolidan todos aquellos elementos que no aplican en clasificaciones anteriores de las cuentas contables la proporción que se genera es reducida y puede presentar bruscos cambios de un periodo a otro (Morocho et al., 2019), se incorporan todos aquellos gastos que son originados por las gestiones administrativas de la empresa, es importante señalar que este tipo de gastos no se encuentran supeditados a la actividad medular de la empresa (Coneye et al. , 2001).

El enfoque principal para cumplir con los gastos administrativos dentro de la empresa es el correcto funcionamiento en cada uno de los subsistemas (De Almeida, 2016), ya que el conservar una cultura de debido manejo de los recursos y la inversión en los mismos impacta efectivamente en los procesos productivos por lo que de esta manera la empresa puede desarrollar la actividad comercial eficientemente y maximizar la rentabilidad (Huamán, 2019).

En el cultivo y antibiograma de la secreción vaginal los gastos administrativos se refieren a los costos medios directos de laboratorio, costos medios indirectos de laboratorio, costos medios indirectos institucionales y cualquier otro material o insumo utilizado se lo involucra en el 5%.

### 3.1.6. COSTO DEL EXAMEN DE LABORATORIO MAS 10% PARA LA OFERTA AL PÚBLICO (CMPG<sub>SF</sub>)

$$\begin{aligned} \text{CMPG}_{\text{SF}} &= \text{CMT} + 10\% * \text{CMT} \\ \text{CMPG}_{\text{SF}} &= 26.92 + 10\% * 26,92 \\ \text{CMPG}_{\text{SF}} &= 29,60 \end{aligned}$$

El costo del examen más el 10% se dio por la sumatoria del Costo Mec Laboratorio (CMDL), el Costo Medio Indirecto del Laboratorio (CMIL), el Costo Medio Indirecto de la Institución (CMII), el 5% del Costo medio Total y de esta manera obtenemos el valor de 26,92 dólares. A esto valor se le añade el 10% dando un valor de 29,60 dólares que será el valor mínimo a ofertar al público en general.

### 3.1.7. ANÁLISIS DEL COSTO DEL EXAMEN VS EL COSTO DEL MERCADO LOCAL

**Tabla 11** Costo del cultivo y antibiograma del UTA-LABB Vs el costo del mercado local. Diciembre 2022

<b>ID</b>	<b>LABORATORIOS DE LA PROVINCIA DEL TUNGURAHUA</b>	<b>COSTE (dólares)</b>	<b>PROMEDIO (dólares)</b>	<b>COSTO UTA-LABB</b>
1	LABORATORIO DIAGNOSTIC R Y R	20		
2	LABORATORIO SOLCA AMBATO	25		
3	LABORATORIO OCHOA	30		
4	LABORATORIO CORDOVA	30		
5	LABORATORIO SANTA ANITA	25		
6	LABORATORIO OMEGA	15	24,09	29,60
7	LABORATORIO ÁLVAREZ	28		
8	LABORATORIO GENOMYC LAB	14		
9	LABORATORIO LABSAG	28		
10	LABORATORIO CEMEDIAN	25		
11	LABORATORIO ÁLVAREZ	28		

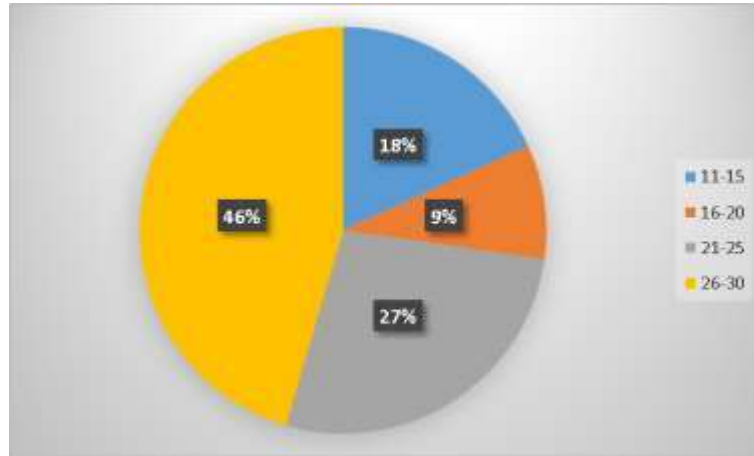
**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

**Tabla 12** Número de laboratorios que tienen un precio similar en el examen. Diciembre 2022

<b>COSTE (Dólares)</b>	<b>Número de laboratorios</b>
11-15	2
16-20	1
21-25	3
26-30	5
<b>TOTAL</b>	<b>11</b>

**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

**Gráfico 2** Relación porcentual del número de laboratorios que tienen un precio similar  
Diciembre 2022



**Autor:** Remache Molina, Lizbeth Guadalupe

Los datos estadísticos de los diferentes laboratorios de la zona 3 en comparación del costo del Laboratorio Clínico de Análisis Químicos y Bacteriológicos de la Universidad Técnica de Ambato es diverso ya que a medida de la investigación se obtuvo precios de cultivos y antibiogramas desde \$14,0 siendo los de menor precio hasta los \$30,0 siendo este el mayor precio. A diferencia del Laboratorio Clínico de Análisis Químicos y Bacteriológicos de la Universidad Técnica de Ambato, este va a realizar exámenes en un equipo automatizado dentro del área de microbiología con un valor de \$29,60 y esto se debe al costo del medio directo como indirecto necesario para la realización de dicho examen, dentro de este costo podemos recalcar que el costo directo va a ser el costo de más valor y los costos indirectos tanto de laboratorio como institucional es mucho más económico. No obstante, la realización del cultivo y antibiograma en un equipo automatizado es muchas más beneficioso a la hora de obtener resultados porque son más confiables y seguros dentro del laboratorio aunque la realización de este es mucho más costosos a diferencia de la realización del cultivo manual, este es mucho más económico porque no consume casetes de identificación y por ende sus resultados no tienen la misma confiabilidad ni seguridad que tiene la realización de este examen en un equipo automatizado.

### 3.1.8. ANÁLISIS DEL RENDIMIENTO DEL EQUIPO VITEK 2

Equipo automatizado para determinación de ID/AST *Identification y Antibiotic Susceptibility Testing* o traducido al español Identificación y Evaluación de la susceptibilidad a los Antibióticos, es una de las maneras más inteligentes para la automatización de pruebas ID/AST, la validación es más rápida, automática y estandarizada, se encuentra apoyado por el software *ADVANCED EXPERT SYSTEM*.

El VITEK 2, emplea un sistema único en el mercado que se apoya en un experto fenotípico en vez de emplear sistemas con protocolos, que limitan el reconocimiento de resultados poco comunes como lo son los cultivos mixtos, además de fenotipos nuevos de resistencia, los cuales no forman parte de la base de datos con reglas, por lo que los expertos deben realizar revisiones periódicas en el desarrollo del proceso y comparar con las reglas existentes (BIOMERIEUX, 2018).

Una de las principales características que lo perfilan como un equipo eficiente y altamente confiable es el identificador que mediante una escala de colores señala el nivel de confiabilidad de los resultados.

Los aislados de cultivo son de cinco a ocho horas, lo cual facilita el experto la optimización rápida de la terapia antimicrobiana y de esta forma establece políticas de control de infección, reduciendo el tiempo y los costos de hospitalización, reduce el uso de antimicrobianos y aporta de manera significativa en la implementación de políticas de administración institucional. Además, facilita la aplicación del momento correcto de manera oportuna (BIOMERIEUX, 2018).

Es un equipo que facilita la conectividad ya que permite el acceso fácilmente a los sistemas de información de laboratorio (LIS), además facilita el acceso remoto y resuelve de manera inmediata por medio de una conexión segura. Presenta datos en tiempo real, no solo de las muestras también de los instrumentos. Genera resultados que son accesibles desde cualquier dispositivo, además conserva una base de datos que acumula las estadísticas.

Las tarjetas son inoculadas dentro del instrumento y la transferencia se realiza de manera manual desde la puesta de llenado a la puerta de carga para procesar. Además, presenta una trazabilidad completa con códigos de barra pre aplicados. El equipo procesa las muestras en un compartimiento cerrado evitando las salpicaduras o derrames.

La simplicidad operativa en la preparación mínima de muestras se reduce a un 50%. Debido a la automatización ergonómica de optimiza el flujo de trabajo. Además, presenta una reducción de desperdicios en relación con otros sistemas de hasta un 64% de ahorro en costo por la eliminación de residuos contaminados.

Como se puede observar el VITEK 2, presenta altos estándares de calidad en cada una de las dimensiones en las que se requiere el rendimiento para de esta manera garantizar resultados que, de manera eficiente, al igual que la practicidad en la reducción el espacio físico, tiempos de operatividad al 50%, metodología innovadora en el manejo de la base datos que facilita la obtención de los resultados en una gama más amplia de información, esta es exclusiva de la marca. Por otra parte, los niveles de especificidad corresponden al 81%, superando los niveles de complejidad de las cepas. Además de presentar un nivel de rendimiento de 60 tarjetas por instrumento. Otra de las más significativas características se encuentra en el nivel conectividad remota, facilitando de la obtención de resultado sin considerar la distancia de la unidad receptora.

## **CAPÍTULO IV**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **4.1. CONCLUSIONES**

Los costos directos de laboratorio para la realización automatizada en el equipo Vitek 2 para cultivo y antibiograma de secreción vaginal arrojaron un valor de 24,80 dólares en la que los costos de reactivos representan el 90% del costo total del examen, seguido del 7% para la mano de obra.

El costo medio indirecto total tiene un valor de 0,92 dólares, en la que el 3% representa el costo medio indirecto de laboratorio que involucra el equipamiento, el mantenimiento preventivo, la calibración y los insumos de laboratorio. El costo medio indirecto institucional como luz y agua en el estudio no arroja un valor significativo, por lo que cualquier cambio en este rubro no se verá afectado en gran medida el valor del examen.

El costo del cultivo y antibiograma automatizado de secreción vaginal arrojó un valor de 29,60 dólares. El estudio de mercado en relación al examen de laboratorio arrojó valores entre 14,00 y 30,00 dólares. Esta diversidad se presenta debido a que los laboratorios realizan los procesos de manera manual y solo los que se hallan en precios entre 25 y 30 dólares lo realizaban de forma automatizada.

#### **4.2. RECOMENDACIONES**

Impulsar un plan de Marketing hacia la población sobre la oferta de este servicio, en la que rescate las ventajas de realizar este examen mediante un equipo automatizado y por qué el precio del examen tiene un costo elevado frente al resto de laboratorios de la zona 3.

Realizar este análisis anualmente pues en el mercado local y nacional cada cierto tiempo se incrementan los precios de los insumos, reactivos, mano de obra y demás que pueden incrementar el valor del examen.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, R., Garcia, A., & Herrera, M. (2018). El costeo basado en actividades para la toma de decisiones gerenciales en Salud. *Información para directivos de la salud*, 109-119. INFOMED. <https://revinfodir.sld.cu/index.php/infodir/article/view/468>
- Arias, J., & Covimos, M. (2021). *Diseño y Metodología de la Investigación* (Primera Edición Digital ed.). Arequipa, Peru: Enfoques Consulting EIRL. Retrieved 18 de 04 de 2022, from file:///C:/Users/USUARIO/Downloads/Arias-Covinos-Dise%C3%B1o\_y\_metodologia\_de\_la\_investigacion.pdf
- Barreiro, S. (2019). *Gestión de Costos en Salud*. <https://www.auditoriamedicahoy.com.ar/biblioteca/Monografia%20gestion%20en%20costos%20Sebastian%20Barreiro%20para%20biblioteca.pdf>
- Bogavac, N., & Jelic, Z. (2017). El laboratorio rentable: implementación de la evaluación económica de las pruebas de laboratorio. *Journal of Medical Biochemistry, Vol. 3(Nro. 6)*. <https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0036>
- Brenner, D., Grimont, P. S., Fanning, G., Ageron, E., & Riddle, C. (1993). Classification Citrobacteria by DNA. Hibridization: Desigination of Citrobacter farmeri sp. nov. Citrobacter youngae sp. nv. Citrobacter Braakii sp. nv. Citrobacter werkmanii sp. nv. Citrobacter sedlakii sp. nv. and Three Unnamed Citorbacter Genamospecies. *Int. J. Syst. Bacteriol, Vol. 43*, 645-658.
- Brenner, D., Krieg, N., Staley, J., & Garrity, G. (2005). *bergey`s Manual of Systematic Bacterology. 2 da. Edition* . Springer, New York.
- Cedeño, N. (08 de 2012). La Investigacion Mixta, estrategia Andragogica Fundamental para Fortalcer las Capacidad Inelecturales Superiores. *RES NOM BERVA, VOLUMEN Nro. 2(Nro. 2)*. Retrieved 14 de 04 de 2022, from [https://biblio.ecotec.edu.ec/revista/edicion2/revista\\_completa.pdf#page=18](https://biblio.ecotec.edu.ec/revista/edicion2/revista_completa.pdf#page=18)
- Chang, Y., Han, J., Lee, K., Rhee, M., Kim, Y., & Bae, K. (2002). Comamonas korensis sp. nov. a non - mobile species from wetlan in Woopo Korea Int. *Syst. Evol. Microbiol, Vol. 52* , 377-381.
- Clinical, a. L. (1993). Quality Control for Commercial Microbial Identificacion Systems. *Approved Guideline, Vol. 28(Nro. 23)* .



- Clinical, L. I. (1988). 42 U.S.C. 100-758.
- Coenye, T., Falsen, E., Hoste, B., Ohlen, M., Goris, J., Govan, J., Gillis, M., & Vandamme, P. (2000). Description of *Pandora* gen. nov. with *Pandorea apista* sp. nov., *Pandora* *pulmonicola* sp. nov., *Pandora* *pnomenusa* sp. nov., *Pandora* *sputorum* sp. nov. and *Pandora* *norimbergensis* com. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.*, Vol. 50, 887-889.
- Coenye, T., Vandamme, P., Gowan, J., & Lipuma, J. (2001). Taxonomy and identification of the *Burkholderia* *capacia*. *Complex J. Clin. Microbiol.*, Vol. 39, 3427-3436.
- Coenye, T., Mahenthalingam, E., Henry, D., Lipuma, J., Laevens, S., Gillis, M., Speert, D., & Vandamme, P. (2001). *Burkholderia* sp. nov. a novel member of the *Burkholderia* *capacia* complex including biocontrol and cystic fibrosis-related isolates. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.*, Vol. 51, 1481-1490.
- De Almeida, A. (2016). *Pesquisa histórica: teoria, metodologia e historiografia*. Retrieved 18 de 04 de 2022.
- De Baere, T., Steyaert, G., De vos, P., Goris, J., Coenye, T., Suyama, T., Verschraegen, G., & Vanechoutte, M. (2001). Classification of *Raistonia pickelli* biovar 3/ "thomsi" strains (Pikett 1994) and new isolates related to nosocomial recurrent meningitis as *Raistonia mannitolytica* sp. nov. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol.*, Vol. 51, 547-558.
- Frenne, J., Renaud, F., Hansen, W., & Boliet, C. (2000). Précis de bactériologie clinique. *ESKA*. Paris, Francia.
- Gavini, F., Mercaet, J., Beji, A., Mielcarek, C., Izard, D., Kersters, K., & De Ley, J. (1989). Transfer of *Enterobacter agglomerans* ( Beijerinck 1888). Ewing and file to *Pantoea* gen. nov. as *Pantoea agglomerans* comb. nov. and Description of *Pantoea dispersa* sp. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol.*, Vol. 39, 337-345.
- Guzman, G. (2022). Estudios Longitudinales: Que son y como funcionan en investigacion. *Psicologia y Mente*. Retrieved 18 de 04 de 2022, from <https://psicologiaymente.com/miscelanea/estudios-longitudinales>
- Hoffman, H., Stindf, A., Stump, A. M., Heesemann, K. S., & Roggenkamp, A. (2005). Reassignment of *Enterobacter asburiae* and *Enterobacter kobei*. *Syst. Microbiol.*, Vol. 28, 196-205.

- Hoffmann, R., Kittel, B., & Larsen, M. (2021). Information exchange markets: competition, transfer costs, and the emergence of reputation. *Experimental*. <https://doi.org/10.1007/s10683-020-09652-0>
- Holt, J., Kneg, N., Sneath, P., Staley, J., & Williams, S. (1994). *Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th Edition*. Baltimore, Maryland, United States.
- Huamán, A. (2019). Implementación de un sistema de costos por procesos para mejorar la rentabilidad del proyecto acuícola de la empresa San Fernando de la ciudad de Tarapoto, periodo 2018. <https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/37971>
- Huys, G., Cnockaert, M., Allott, S., Janda, M., & Vandamme, P. (2010). *Hafnia paravelsi* sp. nov. formerly known as *Hafnia alcei* hybridization group 2. *Int. J. Syst. Evol. Microbiol*, Vol. 10, 1725-1728.
- Illescas, R. (2022). Costos y gastos deducibles en el impuesto sobre la renta: caso Nicaragua. *Revista Negotium*, Vol. 39, 80-100. Nicaragua: Universidad Politécnica de Nicaragua (UPOLI). <http://ojs.revistanegotium.org/index.php/negotium/article/view/252>
- Iversen, C., Mullan, B., Mc Cardelli, B., Tall, A., Lehnen, S., Fanning, R., Stephan, H., & Joosten, H. (2008). *Cronobacter* gen. nov. copmb. *Cronobacter amlinaticus* sp. nov. *Cronobacter turicensis* sp. nov. *Cronobacter muytjebisii* sp. nov. *Cronobacter dublinensis* sp. nov. *Cronobacter genomospecies 1* and of (three subspecies. *Cronobacter dubinensis* subsp. *J. Syst, Evol. Microbiol*, Vol. 58, 1442-1447.
- Kreg, N. H. (1984). *Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1.* (W. & Wilkins, Ed.) Baltimore, Maryland, United States.
- Lozada, J. (12 de 2014). Investigación Aplicada: Definición, Propiedad Intelectual e Industria. *CIANCIAMERICA*(Nro. 3), 34-39. Retrieved 18 de 04 de 2022, from <http://cienciamerica.uti.edu.ec/openjournal/index.php/uti/article/view/30/23>
- Ma, I., Cheryl, K., Zane, R., & Christopher, N. (2019). Estimated costs of 51 commonly ordered laboratory tests in Canada. *NIH National Library of Medicine*. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.12.013>
- Martinez, C. (2018). *Investigación Descriptiva: Definición, tipos y Características*. [www.lifeder.com/investigacion-descriptiva](http://www.lifeder.com/investigacion-descriptiva)
- Microbiology, A. S. (1998).

- Mohr, C., Brenner, F., Steigerwalt, A., Hill, B., Holmes, B., Grimont, P. & Brenner, D. (2000). Classification of *Proteus Vulgaris* biogrup 3 whit recognition of *Proteus hauseri* sp. nov. sp. *Rev. and unnamed Proteus genomospecies 4, 5 and 6, Vol. 50* , 1869-1875.
- Morocho, K., Narváez, C., & Erazo, J. (2019). Aseguramiento de la información de costos a través de los sistemas de control interno. *Domino de las Ciencias,* Vol. 5(Nro. 4 ), 95-124. <https://doi.org/https://doi.org/10.23857/dc.v5i4.1044>
- Murray, P., Baron, E., Jorgensen, J., Pfaller, M., & R., Y. (s.f.). Manual of clinical microbiology. *American Society Microbiology, Vol. 1, 9 th Edition* . Washintong, D.C, United Stated.
- Murray, P., Baron, E., Pfaller, M. F., & R., Y. (s.f.). Manual of Clinical Microbiology. *American Society for Microbiology, Vol. 1, 8 th Edition* . Washinton, D.C, United Stated.
- National, C. f. (s.f.). Protection of Laboratory Workers form Instrument Biohazard and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue.
- Richard, C., & Kirendjan, M. (s.f.). Laboratory methods for the identification of the Medically Important Glucose Nonfermenting Gram- Negtiva Bacilli. *Institut Pasteur*. Paris, Francia.
- Service, U. D. (1988). Biosafely in Microbiological and Biomedical Laboraotries.
- Smith, S., Sutton, D., Fuerst, J., & Reichelt, J. (1991). Evaluation of the Genius Listonella and the reassignment of Listonella damsela (Love et. al). *Vol. 41* , 529-534. Mac Donell a Colwell.
- Stratton, M., Adler, N., & Matthews, M. C. (2020). Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetesprospective observational study.
- Vandamme, P., Goris, J., Coenye, T., Hoste, B., Janssens, D., Kersters, K., DeVos, P., & Falsen, E. (1999). Assignment of Centers for Disease Control Group IVC-2 to the genus Raistonia as Raistonia paucula sp. nov. *Int. J. Syst. Bacteriol, Vol. 49*, 663-669.
- Versalovic, J., Carrol, G., Funke, J., Jorgensen, M., Landry, D., & Warnock, J. (2011). Manual Clinical Microbiology. *Americna Society for Microbiology, 10 th Edition* . Washinton, D.C, United Stated .

- Weyani, R., Moss, C., Weaver, R., Hollis, D., Jordan, J., Cook, E., & D:  
(s.f.). *Identification of Unusual Pathogenic Gram-Negative Aerobic and Facultatively Anaerobic Bacteria. 2 nd. Edition* . Baltimore, Maryland, United Stated : William & Dikins .
- Winkel, P., & Statland, B. (2018). Evaluar el ahorro de costos cuando se puede abolir la utilización innecesaria de pruebas de laboratorio.
- Yamamoto, E., & Pumatanca, P. (2020). Análisis y determinación de precios de los exámenes de laboratorio clínico para una adecuada toma de decisiones caso: Hospital Militar de la Tercera División de Ejército Mariano Melgar año 2018. *RENATI*. Piura, Perú. <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/2794718>



## ANEXOS

**Anexo 1** Matriz extraída del Excel del costo total del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

COSTOS MEDIOS DIRECTOS DEL LABORATORIO (CMDL)		COSTOS MEDIOS INDIRECTOS DEL LABORATORIO (CMIL)		COSTOS MEDIOS INDIRECTOS INSTITUCIONALES (CMII)		COSTO MEDIO TOTAL Se suma el 5% de gastos administrativos al valor (CMT=CMDL+CMIL+CMII+5%CMT)	UTILIDAD (10%)	IVA (12%)	VALOR AL PÚBLICO (\$)
Reactivos	23,17	Equipamiento	0,37	Agua	0,0018	<b>26,92</b>	2,69	0,00	<b>29,6</b>
Control interno	0	Mantenimiento	0,01	Luz	0,01				
Control externo	0	Calibración	0,01	-	-				
Mano de obra directa	1,65	Insumos	0,41	-	-				
-	-			-	-				
Total CMDL	24,8206775	Total CMIL	0,80293442	Total CMII	0,01286667				



**Anexo 2** Matriz extraída del Excel del costo de los reactivos del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

<b>REACTIVOS</b>	<b>TOTAL DE PRUEBAS</b>	<b>COSTO SIN IVA</b>	<b>COSTO+IVA</b>	<b>COSTO PRUEBA SOLO CON REACTIVO</b>
CASSETTE DE IDENTIFICACIÓN GRAM (-)	20,0	149,8	167,8	8,4
CASSETTE DE ANTIBIOGRAMA GRAM (-)	20,0	149,8	167,8	8,4
SOLUCIÓN SALINA VITEK	83,3	17,0	19,0	0,2
PLACA PETRI CON MEDIO GENERAL	1,0	1,8	2,0	2,0
PLACA PETRI CON MEDIO PARA HONGOS	1,0	1,8	2,0	2,0
PLACA PETRI CON MEDIO SELECTIVO	1,0	1,9	2,1	2,1
SUBTOTAL EN REACTIVOS PARA C Y A DE SV				<b>23,2</b>



**Anexo 3** Matriz extraída del Excel del costo de los insumos del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

<b>INSUMO / CONSUMIBLE</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>TOTAL DE PRUEBAS</b>	<b>COSTO SIN IVA</b>	<b>COSTO + IVA</b>	<b>COSTO POR / PACIENTE</b>
ZAPATONES DESECHABLES	CAJA X 100 UNIDADES	10000	10	11,2	0,00
ALCOHOL ANTISEPTICO AL 70 POR CIENTO X GALON	1 galón	1900	12,15	13,6	0,01
MASCARILLA N95	UNIDAD	500	4,6	5,2	0,01
BATAS DESECHABLES INDIVIDUALES	UNIDAD	500	2	2,2	0,00
TOCAS CUBRE CABELLOS DESECHABLES	CAJA X 100U	500	8	9,0	0,02
GUANTES DE NITRILO AZULES TALLA M	1x100 unidades	100	5,82	6,5	0,07
HISOPOS DE ALGODÓN MANGO LARGO	FUNDA X 100 U	100	1	1,1	0,01
TUBOS VITEK	FUNDA X 20	10	2,5	2,8	0,28



**Anexo 4** Matriz extraída del Excel del costo del equipamiento, mantenimiento, calibración y servicios básicos del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal.

Diciembre 2022

EQUIPO	COSTO EQUIPO (\$)	DEPRECIACIÓN (años)	AÑO ADQUISICIÓN	COSTO DEPRECIACIÓN / H	TIEMPO USO EQUIPO / H	ELECTRICIDAD Costo kW/H (0,083)		AGUA Costo m3 (0,36)		MANTENIMIENTO % respecto al equipo (15%)		MANTENIMIENTO % respecto al equipo (15%)		COSTO UTILIZACIÓN EQUIPO (H)	Factor oportunidad y R.P / Hora (1,1457) Costo de utilización con oportunidad y R.P/H
						Consumo (kW)	Costo (\$)	Consumo (m3)	Costo (\$)	Mantenimiento preventivo	Costo (\$)	Calibración	Costo (\$)		
VITEK 2 COMPACT 60 CON DENSICHEC K	53322,08	10	2021	2,78	0,13333333	1	0,01	0,005	0,0018	100	0,01	200	0,01	0,37	0,43





**Anexo 5** Matriz extraída del Excel del costo de mano de obra del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal. Diciembre 2022

TIPO DE PERSONAL	TÍTULO DE TERCER NIVEL	TÍTULO DE CUARTO NIVEL	HORAS EN EL DISTRIBUTIVO	HORAS PARA EL UTA-LABB
ANALISTA	Licenciada en Laboratorio Clínico	Magister	40	36

Remuneración Mensual Basica Unificada 450 VALOR MENSUAL	DECIMO TERCERO MENSUAL (2000/12)	DECIMO CUARTO (450/12)	APORTE PATRONAL 11,45 MENSUAL	FONDOS DE RESERVA 8,33 DE SUELDO
1676,000	139,667	37,500	191,902	139,000

SALARIO MENSUAL / UTA-LABB	VALOR / DÍA	VALOR POR HORA	VALOR POR MINUTO
1092,034	49,638	6,205	0,103

ID	SERVICIO	TIEMPO PROMEDIO DEL EXÁMEN (minutos)	COSTO POR MANO DE OBRA
35	CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DE SECRECIÓN VAGINAL	16	1,65

**Anexo 6** Procesamiento del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal automatizado VITEK 2 compact. Diciembre 2022





**Anexo 7** Resultado del examen de Cultivo y antibiograma de secreción vaginal en automatizado VITEK 2 compact. Diciembre 2022

Cliente de bioMérieux: **UTA-LABB**  
 Equipo N°: **Informe de examen**  
 Nombre del paciente: REMACHE MOLINA, LIZBETH Editado por: UTA-LABB  
 GUADALUPE N° paciente: EC1  
 Aislamiento: EC1-1 (Aprobado)  
 Técnico de preparación: Laboratorio Clínico(UTA-LABB)

Bionúmero: 0405410440426610  
 Cantidad de organismo: **Organismo seleccionado: Escherichia coli**

<b>Comentarios:</b>	

<b>Información de identificación</b>	<b>Tarjeta:</b> GN	<b>N° de lote:</b> 2411777503	<b>Fecha caduc.:</b> 08-oct-2022 12:00 COT
	<b>Estado:</b> Final	<b>Tiempo de análisis:</b> 5,82 horas	<b>Finalizado:</b> 02-sep-2021 14:45 COT
<b>Origen del organismo</b>	VITEK 2		
<b>Organismo seleccionado</b>	97% Probabilidad <b>Escherichia coli</b> Bionúmero: 0405410440426610 <span style="float: right;">Nivel de confianza: Identificación excelente</span>		
<b>Organismos de análisis y pruebas a separar:</b>			
<b>Mensajes análisis:</b>			
<b>Perfil(es) típico(s) contraindicante(s)</b>			
Escherichia coli <span style="float: right;">PHOS(81),</span>			

<b>Detalles bioquímicos</b>																	
2	APPA	-	3	ADO	-	4	PyrA	-	5	IARL	-	7	dCEL	-	9	BGAL	+
10	H2S	-	11	BNAG	-	12	AGLTp	-	13	dGLU	+	14	GGT	-	15	OFF	+
17	BGLU	-	18	dMAL	-	19	dMAN	+	20	dMNE	+	21	BXYL	-	22	BAlap	-
23	ProA	-	26	LIP	-	27	PLE	-	29	TyrA	-	31	URE	-	32	dSOR	+
33	SAC	-	34	dTAG	-	35	dTRE	+	36	CIT	-	37	MNT	-	39	5KG	-
40	ILATk	-	41	AGLU	-	42	SUCT	+	43	NAGA	-	44	AGAL	+	45	PHOS	-
46	GlyA	-	47	ODC	+	48	LDC	+	53	IHISa	-	56	CMT	+	57	BGUR	+
58	O129R	+	59	GGAA	-	61	IMLTa	-	62	ELLM	-	64	ILATa	-			

Versión instalada de VITEK 2 Systems: 9.02.2  
 Guía de interpretación de CMI:  
 Nombre de juego de parámetros de AES:

Guía de interpretación terapéutica:  
 Última modificación de parámetros de AES:

UTA-LABB

**Informe de examen**

Cliente de bioMérieux:

Equipo N°:

Nombre del paciente: REMACHE MOLINA, LIZBETH

GUADALUPE

Tipo de tarjeta: AST-N401 Código de barras: 1511987104354964 Prueba de instrumento: 00001A0FCF2D (VITEK2C)

Técnico de preparación: Laboratorio Clínico(UTA-LABB)

Cantidad de organismo: >100.000 cfu/mL **Organismo seleccionado: Escherichia coli**

Editado por: UTA-LABB  
N° paciente: EC01

<b>Comentarios:</b>	

<b>Información de identificación</b>	
<b>Origen del organismo</b>	Técnico
<b>Organismo seleccionado</b>	Escherichia coli
	<b>Introducido:</b> 02-sep-2021 16:10 COT <b>Por:</b> UTA-LABB
<b>Mensajes análisis:</b>	

<b>Información de sensibilidad</b>	<b>Tarjeta:</b> AST-N401	<b>N° de lote:</b> 1511987104	<b>Fecha caduc.:</b> 06-may-2023 12:00 COT
	<b>Estado:</b> Final	<b>Tiempo de análisis:</b> 14,38 horas	<b>Finalizado:</b> 02-sep-2021 23:18 COT

Antibiótico	CMI	Interpretación	Antibiótico	CMI	Interpretación
BLEE	POS	+	Ertapenem	<= 0,12	S
Ampicilina/Sulbaetam	16	I	Meropenem	<= 0,25	S
Cefalotina	>= 64	R	Amicacina	4	S
Cefazolina			Gentamicina	<= 1	S
Oral	>= 64	R	Ciprofloxacino	>= 4	R
Otra	>= 64	R	Norfloxacino	>= 16	R
Ceftazidima	16	R	Fosfomicina	<= 16	S
Ceftriaxona	>= 64	R	Nitrofurantoína	32	S
Cefepima	16	R	Trimetoprima/Sulfametoxazol	>= 320	R

<b>Conclusiones de AES:</b>	<b>Última modificación:</b> 11-oct-2021 14:11 COT	<b>Juego de parámetros:</b> Copia de Global CLSI-based +Natural Resistance 2021
<b>Nivel de confianza:</b>	Coherente	
<b>Fenotipos marcados para revisión:</b>	BETA-LACTÁMICOS	BETA-LACTAMASA DE ESPECTRO EXTENDIDO

Versión instalada de VITEK 2 Systems: 9.02.2

Guía de interpretación de CMI: Copia de Global CLSI-based

Guía de interpretación terapéutica: Copia de NATURAL RESISTANCE

Nombre de juego de parámetros de AES: Copia de Global CLSI-based+Natural Resistance 2021

Última modificación de parámetros de AES: 11-oct-2021 14:11 COT

Página 1 de 2

**Anexo 8** Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 con  
 identificación de bacterias Gram (+). Diciembre 2022

**BIOMÉRIEUX**

**REF** 21342

043900-02 - 2016-10



**VITEK® 2 GP**



**INTENDED USE**

These Instructions for Use correspond to the VITEK® 2 Systems 7.01 and 8.01 software. If you are not using VITEK® 2 Systems 7.01 or 8.01 software, please refer to the VITEK® 2 Systems Product Information that you received with your current software version.

The VITEK® 2 Gram-Positive identification card (GP) is intended for use with VITEK® 2 Systems for the automated identification of most significant Gram-positive organisms. The VITEK® 2 GP identification card is a single-use disposable. For a list of claimed species, see the Organisms Identified section.

**DESCRIPTION**

The GP identification card is based on established biochemical methods<sup>2,3,7,8,9,10,11,14,20,21,22,23,27,32,37,38</sup> and newly developed substrates. There are 43 biochemical tests measuring carbon source utilization, enzymatic activities and resistance. Final identification results are available in approximately eight hours or less.

For a list of well contents, see the GP Well Contents table.

**GP Well Contents**

Well	Test	Mnemonic	Amount/Well
2	D-AMYGDALIN	AMY	0.1875 mg
4	PHOSPHATIDYLINOSITOL PHOSPHOLIPASE C	PIPLC	0.015 mg
5	D-XYLOSE	dXYL	0.3 mg
8	ARGININE DIHYDROLASE 1	ADH1	0.111 mg
9	BETA-GALACTOSIDASE	BGAL	0.036 mg
11	ALPHA-GLUCOSIDASE	AGLU	0.036 mg
13	Ala-Phe-Pro ARYLAMIDASE	APPA	0.0384 mg
14	CYCLODEXTRIN	CDEX	0.3 mg
15	L-Aspartate ARYLAMIDASE	AspA	0.024 mg
16	BETA GALACTOPYRANOSIDASE	BGAR	0.00204 mg
17	ALPHA-MANNOSIDASE	AMAN	0.036 mg
19	PHOSPHATASE	PHOS	0.0504 mg
20	Leucine ARYLAMIDASE	LeuA	0.0234 mg
23	L-Proline ARYLAMIDASE	ProA	0.0234 mg
24	BETA GLUCURONIDASE	BGURr	0.0018 mg
25	ALPHA-GALACTOSIDASE	AGAL	0.036 mg
26	L-Pyrrolydonyl-ARYLAMIDASE	PyrA	0.018 mg
27	BETA-GLUCURONIDASE	BGUR	0.0378 mg
28	Alanine ARYLAMIDASE	AlaA	0.0216 mg
29	Tyrosine ARYLAMIDASE	TyrA	0.0276 mg
30	D-SORBITOL	dSOR	0.1875 mg
31	UREASE	URE	0.15 mg
32	POLYMXIN B RESISTANCE	POLYB	0.00093 mg
37	D-GALACTOSE	dGAL	0.3 mg

Well	Test	Mnemonic	Amount/Well
38	D-RIBOSE	dRIB	0.3 mg
39	L-LACTATE alkalization	ILATk	0.15 mg
42	LACTOSE	LAC	0.96 mg
44	N-ACETYL-D-GLUCOSAMINE	NAG	0.3 mg
45	D-MALTOSE	dMAL	0.3 mg
46	BACITRACIN RESISTANCE	BACI	0.0006 mg
47	NOVOBIOCIN RESISTANCE	NOVO	0.000075 mg
50	GROWTH IN 6.5% NaCl	NC6.5	1.68 mg
52	D-MANNITOL	dMAN	0.1875 mg
53	D-MANNOSE	dMNE	0.3 mg
54	METHYL-B-D-GLUCOPYRANOSIDE	MBdG	0.3 mg
56	PULLULAN	PUL	0.3 mg
57	D-RAFFINOSE	dRAF	0.3 mg
58	O/129 RESISTANCE (comp.vibrio.)	O129R	0.0084 mg
59	SALICIN	SAL	0.3 mg
60	SACCHAROSE/SUCROSE	SAC	0.3 mg
62	D-TREHALOSE	dTRE	0.3 mg
63	ARGININE DIHYDROLASE 2	ADH2s	0.27 mg
64	OPTOCHIN RESISTANCE	OPTO	0.000399 mg

**Note:** Other well numbers between 1 and 64 not designated in this table are empty.

#### PRECAUTIONS

**Note:** For industry customers that need assistance on selecting the correct VITEK® 2 identification card, please refer to the VITEK® 2 Compact Instrument User Manual chapter, "Guidance to Select a VITEK® 2 Identification Card."

- For *In Vitro* Diagnostic Use Only.
- For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- For professional use only.
- Suspensions not within the appropriate zone on the VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus or the VITEK® 2 DensiCHEK™ may compromise card performance.
- Do not use the card after the expiration date shown on the package liner.
- Store the card unopened in the package liner. Do not use the card if the protective package liner is damaged or if no desiccant is present.
- Allow the card to come to room temperature before opening the package liner.
- Do not use powdered gloves. Powder may interfere with the optics.
- Use of culture media other than the recommended types must be validated by the customer laboratory for acceptable performance.
- A Gram stain should be performed to determine an organism's Gram reaction and morphology prior to selecting the identification card to inoculate.
- The card performs as intended only when used in conjunction with VITEK® 2 Systems, following the instructions contained in these Instructions for Use.
- **Do not use glass test tubes.** Use clear plastic (polystyrene) tubes only. Variation exists among test tubes of standard diameter. Carefully place the tube into the cassette. If resistance is encountered, discard and try another tube that does not require pressure to insert.
- Prior to inoculation, inspect cards for tape tears or damage to the tape and discard any that are suspect. Check the saline level in the tubes after the cassette has been processed to ensure proper filling of card.
  - VITEK® 2 60 or VITEK® 2 XL: Eject improperly filled cards.
  - VITEK® 2 Compact: Do not load improperly filled cards.
- Give special consideration to specimen source and patient drug or antimicrobial regimen.

**Anexo 9** Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 con  
identificación de bacterias Gram (-). Diciembre 2022

**BIOMÉRIEUX**

**REF 21341**

044066-02 - 2016-10



**VITEK® 2 GN**



**INTENDED USE**

These Instructions for Use correspond to the VITEK® 2 Systems 7.01 and 8.01 software. If you are not using VITEK® 2 Systems 7.01 or 8.01 software, please refer to the VITEK® 2 Systems Product Information that you received with your current software version.

The VITEK® 2 Gram-Negative identification card (GN) is intended for use with VITEK® 2 Systems for the automated identification of most clinically significant fermenting and non-fermenting Gram-negative bacilli. The VITEK® 2 GN identification card is a single-use disposable. For a list of claimed species, see the Organisms Identified section.

**DESCRIPTION**

The GN card is based on established biochemical methods<sup>1,2,4,8,9,10,11,12,17,18,20,21,24,25,27</sup> and newly developed substrates measuring carbon source utilization, enzymatic activities, and resistance. There are 47 biochemical tests and one negative control well. The Decarboxylase Negative Control Well (well 52) is used as a baseline reference for the Decarboxylase test wells. Final results are available in approximately 10 hours or less.

For a list of well contents, see the GN Well Contents table.

**GN Well Contents**

Well	Test	Mnemonic	Amount/Well
2	Ala-Phe-Pro-ARYLAMIDASE	APPA	0.0384 mg
3	ADONITOL	ADO	0.1875 mg
4	L-Pyrrolydonyl-ARYLAMIDASE	PyrA	0.018 mg
5	L-ARABITOL	IARL	0.3 mg
7	D-CELLOBIOSE	dCEL	0.3 mg
9	BETA-GALACTOSIDASE	BGAL	0.036 mg
10	H2S PRODUCTION	H2S	0.0024 mg
11	BETA-N-ACETYL-GLUCOSAMINIDASE	BNAG	0.0408 mg
12	Glutaryl Arylamidase pNA	AGLTp	0.0324 mg
13	D-GLUCOSE	dGLU	0.3 mg
14	GAMMA-GLUTAMYL-TRANSFERASE	GGT	0.0228 mg
15	FERMENTATION/ GLUCOSE	OFF	0.45 mg
17	BETA-GLUCOSIDASE	BGLU	0.036 mg
18	D-MALTOSE	dMAL	0.3 mg
19	D-MANNITOL	dMAN	0.1875 mg
20	D-MANNOSE	dMNE	0.3 mg
21	BETA-XYLOSIDASE	BXYL	0.0324 mg
22	BETA-Alanine arylamidase pNA	BAIap	0.0174 mg
23	L-Proline ARYLAMIDASE	ProA	0.0234 mg
26	LIPASE	LIP	0.0192 mg
27	PALATINOSE	PLE	0.3 mg
29	Tyrosine ARYLAMIDASE	TyrA	0.0276 mg
31	UREASE	URE	0.15 mg



Well	Test	Mnemonic	Amount/Well
32	D-SORBITOL	dSOR	0.1875 mg
33	SACCHAROSE/SUCROSE	SAC	0.3 mg
34	D-TAGATOSE	dTAG	0.3 mg
35	D-TREHALOSE	dTRE	0.3 mg
36	CITRATE (SODIUM)	CIT	0.054 mg
37	MALONATE	MNT	0.15 mg
39	5-KETO-D-GLUCONATE	5KG	0.3 mg
40	L-LACTATE alkalization	ILATk	0.15 mg
41	ALPHA-GLUCOSIDASE	AGLU	0.036 mg
42	SUCCINATE alkalization	SUCT	0.15 mg
43	Beta-N-ACETYL-GALACTOSAMINIDASE	NAGA	0.0306 mg
44	ALPHA-GALACTOSIDASE	AGAL	0.036 mg
45	PHOSPHATASE	PHOS	0.0504 mg
46	Glycine ARYLAMIDASE	GlyA	0.012 mg
47	ORNITHINE DECARBOXYLASE	ODC	0.3 mg
48	LYSINE DECARBOXYLASE	LDC	0.15 mg
52	DECARBOXYLASE BASE	ODEC	N/A
53	L-HISTIDINE assimilation	IHI5a	0.087 mg
56	COUMARATE	CMT	0.126 mg
57	BETA-GLUCURONIDASE	BGUR	0.0378 mg
58	O/129 RESISTANCE (comp.vibrio.)	O129R	0.0105 mg
59	Glu-Gly-Arg-ARYLAMIDASE	GGAA	0.0576 mg
61	L-MALATE assimilation	IMLTa	0.042 mg
62	ELLMAN	ELLM	0.03 mg
64	L-LACTATE assimilation	ILATa	0.186 mg

**Note:** Other well numbers between 1 and 64 not designated in this table are empty.

#### PRECAUTIONS

**Note:** For industry customers that need assistance on selecting the correct VITEK® 2 identification card, please refer to the VITEK® 2 Compact Instrument User Manual chapter, "Guidance to Select a VITEK® 2 Identification Card."

- For *In Vitro* Diagnostic Use Only.
- For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- For professional use only.
- Suspensions not within the appropriate zone on the VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus or the VITEK® 2 DensiCHEK™ may compromise card performance.
- Do not use the card after the expiration date shown on the package liner.
- Store the card unopened in the package liner. Do not use the card if the protective package liner is damaged or if no desiccant is present.
- Allow the card to come to room temperature before opening the package liner.
- Do not use powdered gloves. Powder may interfere with the optics.
- Use of culture media other than the recommended types must be validated by the customer laboratory for acceptable performance.
- A Gram stain should be performed to determine an organism's Gram reaction and morphology prior to selecting the identification card to inoculate.
- The card performs as intended only when used in conjunction with VITEK® 2 Systems, following the instructions contained in these Instructions for Use.

Anexo 10 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 con  
identificación de levaduras. Diciembre 2022

**BIOMÉRIEUX**

**REF 21343**

043908-02 - 2016-10



**VITEK® 2 YST**



**INTENDED USE**

These Instructions for Use correspond to the VITEK® 2 Systems 7.01 and 8.01 software. If you are not using VITEK® 2 Systems 7.01 or 8.01 software, please refer to the VITEK® 2 Systems Product Information that you received with your current software version.

The VITEK® 2 Yeast identification card (YST) is intended for use with VITEK® 2 Systems for the automated identification of most clinically significant yeasts and yeast-like organisms. The VITEK® 2 YST identification card is a single-use disposable. For a list of claimed species, see the Organisms Identified section.

**DESCRIPTION**

The YST card is based on established biochemical methods<sup>1,8,8,10,11</sup> and newly developed substrates. There are 46 biochemical tests measuring carbon source utilization, nitrogen source utilization, and enzymatic activities. Final results are available in approximately 18 hours.

For a list of well contents, see the YST Well Contents table.

**YST Well Contents**

Well	Test	Mnemonic	Amount/Well
3	L-Lysine-ARYLAMIDASE	LysA	0.0228 mg
4	L-MALATE assimilation	IMLTa	0.15 mg
5	Leucine-ARYLAMIDASE	LeuA	0.0234 mg
7	ARGININE	ARG	0.15 mg
10	ERYTHRITOL assimilation	ERYa	0.3 mg
12	GLYCEROL assimilation	GLYLa	0.16 µL
13	Tyrosine ARYLAMIDASE	TyrA	0.0276 mg
14	BETA-N-ACETYL-GLUCOSAMINIDASE	BNAG	0.0408 mg
15	ARBUTIN assimilation	ARBa	0.3 mg
18	AMYGDALIN assimilation	AMYa	0.3 mg
19	D-GALACTOSE assimilation	dGALa	0.3 mg
20	GENTOBIOSE assimilation	GENa	0.3 mg
21	D-GLUCOSE assimilation	dGLUa	0.3 mg
23	LACTOSE assimilation	LACa	0.96 mg
24	METHYL-A-D-GLUCOPYRANOSIDE assimilation	MAdGa	0.3 mg
26	D-CELLOBIOSE assimilation	dCELa	0.3 mg
27	GAMMA-GLUTAMYL-TRANSFERASE	GGT	0.0228 mg
28	D-MALTOSE assimilation	dMALa	0.3 mg
29	D-RAFFINOSE assimilation	dRAFa	0.3 mg
30	PNP-N-acetyl-BD-galactosaminidase 1	NAGA1	0.0306 mg
32	D-MANNOSE assimilation	dMNEa	0.3 mg
33	D-MELIBIOSE assimilation	dMELa	0.3 mg
34	D-MELEZITOSE assimilation	dMLZa	0.3 mg
38	L-SORBOSE assimilation	ISBEa	0.3 mg

Well	Test	Mnemonic	Amount/Well
39	L-RHAMNOSE assimilation	IRHAa	0.3 mg
40	XYLITOL assimilation	XLTa	0.3 mg
42	D-SORBITOL assimilation	dSORa	0.1875 mg
44	SACCHAROSE/SUCROSE assimilation	SACa	0.3 mg
45	UREASE	URE	0.15 mg
46	ALPHA-GLUCOSIDASE	AGLU	0.036 mg
47	D-TURANOSE assimilation	dTURA	0.3 mg
48	D-TREHALOSE assimilation	dTREa	0.3 mg
49	NITRATE assimilation	NO3a	0.03 mg
51	L-ARABINOSE assimilation	IARAa	0.3 mg
52	D-GALACTURONATE assimilation	dGATa	0.15 mg
53	ESCULIN hydrolysis	ESC	0.225 mg
54	L-GLUTAMATE assimilation	IGLTA	0.15 mg
55	D-XYLOSE assimilation	dXYLa	0.3 mg
56	DL-LACTATE assimilation	LATA	0.15 mg
58	ACETATE assimilation	ACEa	0.15 mg
59	CITRATE (SODIUM) assimilation	CITa	0.15 mg
60	GLUCURONATE ASSIMILATION	GRTa	0.15 mg
61	L-PROLINE assimilation	IProa	0.15 mg
62	2-KETO-D-GLUCONATE assimilation	2KGa	0.15 mg
63	N-ACETYL-GLUCOSAMINE assimilation	NAGa	0.15 mg
64	D-GLUCONATE assimilation	dGNTa	0.15 mg

**Note:** Other well numbers between 1 and 64 not designated in this table are empty.

#### PRECAUTIONS

**Note:** For industry customers that need assistance on selecting the correct VITEK® 2 identification card, please refer to the VITEK® 2 Compact Instrument User Manual chapter, "Guidance to Select a VITEK® 2 Identification Card."

- For *In Vitro* Diagnostic Use Only.
- For US Only; Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.
- For professional use only.
- Suspensions not within the appropriate zone on the VITEK® 2 DensiCHEK™ Plus or the VITEK® 2 DensiCHEK™ may compromise card performance.
- Do not use the card after the expiration date shown on the package liner.
- Store the card unopened in the package liner. Do not use the card if the protective package liner is damaged or if no desiccant is present.
- Allow the card to come to room temperature before opening the package liner.
- Do not use powdered gloves. Powder may interfere with the optics.
- Use of culture media other than the recommended types must be validated by the customer laboratory for acceptable performance.
- A Gram stain should be performed to determine an organism's Gram reaction and morphology prior to selecting the identification card to inoculate.
- The card performs as intended only when used in conjunction with VITEK® 2 Systems, following the instructions contained in these instructions for Use.
- **Do not use glass test tubes.** Use clear plastic (polystyrene) tubes only. Variation exists among test tubes of standard diameter. Carefully place the tube into the cassette. If resistance is encountered, discard and try another tube that does not require pressure to insert.

Anexo 11 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 compact para el antibiograma de bacterias Gram (+). Diciembre 2022

**BIOMÉRIEUX**

**REF** 423646 056288-02 - 2020-09 **ES**

---

**VITEK® 2 AST-P663** **Rx only** **IVD**

---

**USO PREVISTO**  
La tarjeta de sensibilidad de gram positivos VITEK® 2 ha sido diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems en laboratorios clínicos como test *in vitro* con el fin de determinar la sensibilidad de *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp. y *S. agalactiae* a agentes antimicrobianos cuando es utilizada según las instrucciones.

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

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

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

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

**AES (Advanced Expert System)**  
El AES (Advanced Expert System) es una herramienta de software que facilita información sobre el aislado clínico analizado. El AES determina el nivel de coherencia de los resultados de AST y alerta al usuario de los resultados inusuales. El AES propone fenotipos de cada clase de antimicrobianos analizados, y aplica correcciones terapéuticas (CT) en función de los fenotipos propuestos y del juego de parámetros de AES aplicado.

Como el AES propone un fenotipo en función de cada clase de antimicrobianos analizados, los resultados variarán en función de la configuración de la tarjeta. Hay que señalar que una propuesta de fenotipo por parte del AES no se considera confirmatorio de la presencia de un mecanismo de resistencia concreto. Los usuarios son responsables de los resultados que emita su laboratorio. Podrán detener ciertos fenotipos para revisarlos (consulte el Manual del usuario del software VITEK® 2 Systems). El AES puede facilitar información sobre el aislado analizado, pero ello no implica que el personal de laboratorio formado no tenga que revisar los resultados.

bioMérieux verifica todos los cambios en la base de conocimientos (KB) del AES. Con cada actualización de la KB del AES realiza una validación biológica. Como las propuestas de fenotipos del AES pueden variar en función de la configuración de la tarjeta, es aconsejable que el usuario revise los resultados al actualizar de una versión de software a la siguiente, o cuando cambie a la configuración de una tarjeta nueva, siguiendo sus procedimientos internos. Esta revisión garantizará que el AES facilite los resultados previstos para sus tarjetas, o permitirá que el usuario efectúe modificaciones en la configuración de revisión del AES si lo estima necesario.

**Estafilococos resistentes a meticilina (MRS)**  
La resistencia a la oxacilina se utiliza para detectar la presencia de MRS. Normalmente, la mayor parte de los estafilococos resistentes a meticilina (MRS) son también resistentes a otros antimicrobianos, incluyendo otros beta-lactámicos, aminoglucósidos, macrólidos, clindamicina y tetraciclina. Sin embargo, se ha descrito un fenotipo de "S. aureus adquirido en la comunidad resistente a la meticilina". No se trata de cepas resistentes a varios fármacos, sino que son típicamente

---

bioMérieux - Español - 1

resistentes a penicilina y oxacilina, sensibles o resistentes a eritromicina, y sensibles a gentamicina, clindamicina y tetraciclina.

#### Oxacilina (OX1)

Este test proporciona la determinación de la CMI y una categoría de interpretación para la oxacilina. Los resultados de interpretación para MRS se comunicarán como resistentes para todos los betalactámicos (excepto betalactámicos anti-MRSA) cuando el instrumento funciona en el modo CLSI® o el modo definido por el usuario (basado en CLSI®). Los resultados de este test guardan una correlación con los que pueden obtenerse en un análisis de dilución estándar de oxacilina. El intervalo abarca desde 0,25 µg/mL hasta 4,0 µg/mL.

#### Detección con cefoxitina

Este test puede utilizarse para predecir resistencia a la oxacilina mediada por *mecA* y se basa en el test de detección con disco de cefoxitina. La detección de cefoxitina y la oxacilina combinadas determinan la interpretación final informada de oxacilina.

#### Detección de sinergia

Como el uso aislado de penicilina o ampicilina produce con frecuencia fracasos en el tratamiento de endocarditis enterocócicas graves, normalmente se indica la terapia combinada para mejorar la acción bactericida. En el caso de los enterococos, la sinergia entre un antimicrobiano activo frente a la pared celular (como penicilina, ampicilina o vancomicina) y un aminoglucósido (como gentamicina, kanamicina o estreptomina) se predice mejor mediante el análisis de la resistencia de alto nivel al aminoglucósido. Cuando los enterococos presentan sensibilidad *in vitro* al aminoglucósido de alto nivel y a un antimicrobiano activo frente a la pared celular, puede predecirse un resultado eficaz de este tratamiento combinado. Los resultados se informan como SYN-S (la detección de sinergia de alto nivel es sensible) y SYN-R (la detección de sinergia de alto nivel es resistente).

#### Test de resistencia inducible a clindamicina (ICR)

Un test ICR positivo indica resistencia inducible MLS<sub>B</sub>, que confiere resistencia a macrólidos, lincosamidas y estreptogramina tipo B. Si el test ICR es positivo y el resultado de clindamicina es sensible o intermedio, el resultado de clindamicina será resistente forzado por el test ICR (en el modo CLSI® o definido por el usuario basándose en CLSI®). En el informe de laboratorio con un resultado del test ICR positivo aparecerá el mensaje siguiente: "This isolate is presumed to be resistant based on detection of inducible clindamycin resistance." (Se supone que este aislado es resistente a causa de la detección de resistencia inducible a clindamicina).

**Nota:** En el caso de V2S 9.02 y 9.03, la versión icr03n del fármaco de la ICR precisa la especie de *Staphylococcus* spp. coagulasa negativos para obtener un resultado.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

#### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La tarjeta AST para VITEK® 2 Systems representa una metodología de prueba automatizada basada en la técnica de la concentración mínima inhibitoria (CMI) descrita por MacLowry y Marsh y Gertach.<sup>15,16</sup> La tarjeta AST es básicamente una versión miniaturizada y abreviada de la técnica de dilución doble para las CMI determinadas mediante el método de microdilución.<sup>1</sup>

Cada tarjeta AST contiene un pocillo de control, que contiene solo medio de cultivo microbiológico. Los pocillos restantes contienen concentraciones precisas de un antimicrobiano específico combinado con el medio de cultivo.

Es preciso que la suspensión del organismo esté diluida a una concentración normalizada en solución salina al 0,45% antes de utilizarse para rehidratar el medio antimicrobiano en la tarjeta. A continuación, la tarjeta se inocula, se sella y se coloca en el incubador/lector del instrumento, ya sea automáticamente (como sucede con VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL) o manualmente (como sucede con VITEK® 2 Compact). Dicho instrumento controla el crecimiento de cada pocillo de la tarjeta durante un período de tiempo determinado (hasta 18 horas para *Staphylococcus*, *Enterococcus* y *S. agalactiae*). Al final del ciclo de incubación, se determinan los valores de la CMI (o los resultados del test, según corresponda) para cada antimicrobiano contenido en la tarjeta.

#### REACTIVOS

Utilizada con los instrumentos VITEK® 2, la tarjeta AST resulta un sistema completo de análisis en rutina de sensibilidad. Cada tarjeta AST contiene determinados antimicrobianos en distintas concentraciones y en forma deshidratada junto con un medio de cultivo microbiológico.

Anexo 12 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 con  
antibiograma de bacterias Gram (-). Diciembre 2022

**BIOMÉRIEUX**

**REF** 423643 053290-01 - 2020-03 **ES**

---

**VITEK®2 AST-N401** **R<sub>x</sub> only** **IVD**

---

**USO PREVISTO**

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

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

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

Tradicionalmente, las CMI se han determinado mediante diluciones seriadas al 1:2 de antimicrobiano en distintas concentraciones.<sup>7</sup> A continuación, la CMI se determina a partir del valor más bajo de concentración en la que se produce inhibición del crecimiento. Entonces se puede asignar un criterio de interpretación (sensible, intermedio o resistente) a los resultados de CMI para facilitar la orientación terapéutica.

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

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

**AES (Advanced Expert System)**

El AES (Advanced Expert System) es una herramienta de software que facilita información sobre el aislado clínico analizado. El AES determina el nivel de coherencia de los resultados de AST y alerta al usuario de los resultados inusuales. El AES propone fenotipos de cada clase de antimicrobianos analizados, y aplica correcciones terapéuticas (CT) en función de los fenotipos propuestos y del juego de parámetros de AES aplicado.

Como el AES propone un fenotipo en función de cada clase de antimicrobianos analizados, los resultados variarán en función de la configuración de la tarjeta. Hay que señalar que una propuesta de fenotipo por parte del AES no se considera confirmatorio de la presencia de un mecanismo de resistencia concreto. Los usuarios son responsables de los resultados que emita su laboratorio. Podrán detener ciertos fenotipos para revisarlos (consulte el Manual del usuario del software VITEK® 2 Systems). El AES puede facilitar información sobre el aislado analizado, pero ello no implica que el personal de laboratorio formado no tenga que revisar los resultados.

bioMérieux verifica todos los cambios en la base de conocimientos (KB) del AES. Con cada actualización de la KB del AES realiza una validación biológica. Como las propuestas de fenotipos del AES pueden variar en función de la configuración de la tarjeta, es aconsejable que el usuario revise los resultados al actualizar de una versión de software a la siguiente, o cuando cambie a la configuración de una tarjeta nueva, siguiendo sus procedimientos internos. Esta revisión garantizará que el AES facilite los resultados previstos para sus tarjetas, o permitirá que el usuario efectúe modificaciones en la configuración de revisión del AES si lo estima necesario.

**Betalactamasas de espectro extendido (ESBL)**

Las ESBL son enzimas generadas por mutaciones en los genes de betalactamasas comunes mediadas por plásmidos. Las cepas aisladas de *Klebsiella* spp. y *E. coli* productoras de ESBL pueden ser clínicamente resistentes al tratamiento con penicilinas, cefalosporinas o aztreonam, a pesar de la sensibilidad *in vitro* aparente a algunos de los agentes mencionados. Algunas de estas cepas mostrarán CMI por encima de la población sensible normal, pero por debajo de los puntos de corte

estándar para determinadas cefalosporinas de espectro extendido o para aztreonam. Antes de informar de una cepa como productora de ESBL, puede llevarse a cabo un método de confirmación. El test VITEK® 2 ESBL es un test de confirmación para aquellos ESBL inhibidos por ácido clavulánico, y utiliza cefepima, cefotaxima y ceftazidima, con y sin ácido clavulánico, para determinar un resultado positivo o negativo.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

#### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La tarjeta AST para VITEK® 2 Systems representa una metodología de prueba automatizada basada en la técnica de la concentración mínima inhibitoria (CMI) descrita por MacLowry y Marsh y Gerlach.<sup>15,16</sup> La tarjeta AST es básicamente una versión miniaturizada y abreviada de la técnica de dilución doble para las CMI determinadas mediante el método de microdilución.<sup>1</sup>

Cada tarjeta AST contiene un pocillo de control, que contiene solo medio de cultivo microbiológico. Los pocillos restantes contienen concentraciones precisas de un antimicrobiano específico combinado con el medio de cultivo.

Es preciso que la suspensión con el organismo esté diluida a una concentración normalizada en solución salina al 0,45% antes de utilizarse para rehidratar el medio con antimicrobiano de la tarjeta. A continuación, la tarjeta se inocula, se sella y se coloca en el incubador/reflector del instrumento, ya sea automáticamente (como sucede con VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL) o manualmente (como sucede con VITEK® 2 Compact). Dicho instrumento controla el crecimiento de cada pocillo de la tarjeta durante un período de tiempo determinado (hasta 18 horas para gram negativos). Al final del ciclo de incubación, se determinan los valores de la CMI (o los resultados del test, según corresponda) de cada antimicrobiano contenido en la tarjeta.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Para Estados Unidos únicamente: Precaución: la Ley Federal de E.E.U.U limita la venta de este dispositivo por un médico diplomado o bajo prescripción de un médico diplomado.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Las suspensiones que se encuentren fuera de los rangos correspondientes en el VITEK® 2 DENSICHEK®, el VITEK® 2 DENSICHEK® Plus o el VITEK® DENSICHEK® pueden afectar al rendimiento de la tarjeta.
- Puede ser que la seguridad y la eficacia de los antimicrobianos, de los que se haya analizado la sensibilidad frente a antimicrobianos mediante este dispositivo AST, se haya establecido o no en ensayos clínicos bien controlados para tratar infecciones clínicas debido a la presencia de microorganismos que no figuren en las indicaciones y el uso en la etiqueta del fármaco. Se desconoce la relevancia clínica de la información de sensibilidad en esos casos. El etiquetado aprobado para los antimicrobianos concretos incluye los usos para los que está aprobado el antimicrobiano.
- No use la tarjeta después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Almacene la tarjeta sin abrir en su envase. No use la tarjeta si el envoltorio protector está dañado o si carece de desecante.
- Permita que la tarjeta llegue a temperatura ambiente antes de abrir el envase.
- No utilice guantes con talco, ya que éste puede afectar al funcionamiento del sistema óptico.
- El uso de medios de cultivo diferentes de los tipos recomendados debe ser validado por el laboratorio del cliente para determinar si se logra un rendimiento aceptable.
- La tarjeta solo presenta el rendimiento previsto cuando se utiliza con VITEK® 2 Systems, siguiendo las instrucciones incluidas en las Instrucciones de uso.
- Es muy recomendable que también se sigan las buenas prácticas de laboratorio (por ejemplo, FDA, CLSI, ISO, etc.), según las directrices o los requisitos locales.
- No use tubos de ensayo de vidrio. Utilice exclusivamente tubos de ensayo de plástico (poliestireno). Existen variaciones entre el diámetro estándar de los tubos de ensayo. Coloque cuidadosamente el tubo en el casete. Si se observa resistencia, deséchelo y pruebe con otro tubo que se introduzca sin que haya que ejercer presión.
- Antes de la inoculación, examine las tarjetas para detectar roturas o daños en la cinta. Deseche las tarjetas de estado dudoso. Verifique los niveles de solución salina en los tubos después de haberse procesado el casete para asegurar el llenado correcto de la tarjeta.
  - VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL: Expulse las tarjetas llenadas incorrectamente.
  - VITEK® 2 Compact: No cargue las tarjetas llenadas incorrectamente.

Anexo 13 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 con  
antibiograma de levaduras. Diciembre 2022

**BIOMÉRIEUX**

**REF 420739**

046699- 01 - 2016-12

**ES**

**VITEK® 2 AST-YS08**

**Rx only**

**IVD**

**USO PREVISTO**

La tarjeta de sensibilidad fúngica VITEK® 2 ha sido diseñada para su uso con los VITEK® 2 Systems en laboratorios clínicos como test *in vitro* con el fin de determinar la sensibilidad de levaduras clínicamente significativas a agentes antifúngicos cuando es utilizada según las instrucciones.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

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

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

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

Los procedimientos estándar y de referencia se basan en tests de sensibilidad que requieren entre 24 y 48 horas de incubación para levaduras. Varios fabricantes ya han desarrollado procedimientos automatizados cuyo propósito es generar resultados con mayor rapidez mediante la utilización de tiempos de incubación más breves. Para determinar las CMI de organismos infecciosos, los laboratorios de todo el mundo utilizan variantes del procedimiento de referencia estándar o bien un producto disponible en el mercado.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

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

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

La tarjeta AST para VITEK® 2 Systems representa una metodología de prueba automatizada basada en la técnica de la concentración mínima inhibitoria (CMI) descrita por MacLowry y Marsh y Gerlach.<sup>15,16</sup> La tarjeta AST es básicamente una versión miniaturizada y abreviada de la técnica de dilución doble para las CMI determinadas mediante el método de microdilución.<sup>1</sup>

Cada tarjeta AST contiene un pocillo de control, que contiene solo medio de cultivo microbiológico. Los pocillos restantes

contienen concentraciones precisas de un antimicrobiano específico combinado con el medio de cultivo. Es preciso que la suspensión con el organismo esté diluida a una concentración normalizada en solución salina al 0,45% antes de utilizarse para rehidratar el medio con antimicrobiano de la tarjeta. A continuación, la tarjeta se inocula, se sella y se coloca en el incubador/lector del instrumento, ya sea automáticamente (como sucede con VITEK® 2 60 o VITEK® 2 XL) o manualmente (como sucede con VITEK® 2 Compact). Dicho instrumento controla el crecimiento de cada pocillo de la tarjeta durante un período de tiempo determinado (hasta 36 horas para levaduras). Al final del ciclo de incubación, se determinan los valores de la CMI (o los resultados del test, según corresponda) de cada antimicrobiano contenido en la tarjeta.

**REACTIVOS**

Utilizada con los instrumentos VITEK® 2, la tarjeta AST resulta un sistema completo de análisis en rutina de sensibilidad. Cada tarjeta AST contiene determinados antimicrobianos en distintas concentraciones y en forma deshidratada junto con un medio de cultivo microbiológico.



## Contenido de la tarjeta

Antimicrobianos	Código	Concentración §	Intervalo de interpretación ≤	Intervalo de interpretación ≥	Indicaciones de uso de la FDA
Anfotericina B	ab01n	1, 4, 16, 32	0,25	16	** N/D
Caspofungina	cas02n	0,12, 0,5, 2, 8	0,125	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. glabrata</i>
Fluconazol	flu02n	2, 4, 8, 16, 32, 64	0,5	64	<i>C. dubliniensis</i> , <i>C. albicans</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitanae</i>
Flucitossina	fct02n	1, 4, 16, 32	1	64	<i>C. albicans</i> , <i>C. dubliniensis</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. guilliermondii</i> , <i>C. lusitanae</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i>
Micafungina	mcf02n	0,06, 0,25, 1, 4	0,06	8	** N/D
Voriconazo <sup>SDD</sup>	vrc01n	0,5, 1, 4, 8	0,12	8	<i>C. albicans</i> , <i>C. krusei</i> , <i>C. parapsilosis</i> , <i>C. tropicalis</i> , <i>C. lusitanae</i> , <i>C. guilliermondii</i>

Los valores numéricos están expresados en µg/mL.

§ Concentración de método estándar equivalente por eficacia.

\*\* N/A = no hay indicaciones de uso de la FDA específicas disponibles

<sup>SDD</sup> = los resultados sensibles según la dosis (SDD) se informan como Intermedios (I).

**PRECAUCIONES**

- Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Para Estados Unidos únicamente: Precaución: la Ley Federal de E.E.U.U limita la venta de este dispositivo por un médico diplomado o bajo prescripción de un médico diplomado.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Las suspensiones que no se encuentren dentro del rango correspondiente en el DensiCHEK® Plus de VITEK™ 2 o el DensiCHEK® de VITEK™ 2 pueden afectar el rendimiento de la tarjeta.
- No use la tarjeta después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Almacene la tarjeta sin abrir en su envase. No use la tarjeta si el envoltorio protector está dañado o si carece de desecante.
- Permita que la tarjeta llegue a temperatura ambiente antes de abrir el envase.
- No utilice guantes con talco, ya que éste puede afectar el funcionamiento del sistema óptico.
- El uso de medios de cultivo diferentes de los tipos recomendados debe ser validado por el laboratorio del cliente para determinar si se logra un rendimiento aceptable.
- La tarjeta solo presenta el rendimiento previsto cuando se utiliza con VITEK® 2 Systems, siguiendo las instrucciones incluidas en las Instrucciones de uso.
- Es muy recomendable que también se sigan las buenas prácticas de laboratorio (por ejemplo, FDA, CLSI, ISO, etc.), según las directrices o los requisitos locales.

Anexo 14 Equipo automatizado VITEK 2 compact, accesorios y reactivos. Diciembre 2022

