

## MONODISCOS DE FOSFOMICINA 200 µg.

REF B1182827

IVD

### → USO

Los monodiscos de Fosfomicina 200 µg son utilizados en las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Son productos listos para usar, de Uso in Vitro y Uso Profesional Exclusivo.

### FUNDAMENTO

La fosfomicina (cis-1,2-acido epoxipropilfosfonico) es un antibiótico bactericida de amplio espectro, de acción bactericida frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas. Su mecanismo de acción es por inhibición de la síntesis de pared celular bacteriana (inhibe el primer paso de la síntesis de la pared).

La fosfomicina es incorporada al interior de la célula por el sistema transportador L-α-glicerofosfato y por el sistema de transporte de hexosas fosfatos en muchas especies el cual es inducido por la presencia de glucosa-6-fosfato e inhibido por la presencia de glucosa y fosfatos.

La correlación de la actividad "in vitro" e "in vivo" de la fosfomicina es mejor en presencia de glucosa-6-fosfato, por eso cada disco de Fosfomicina 200 µg contiene además 50 µg de glucosa 6-fosfato.

### CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

- 1 (uno) envase conteniendo 50 discos.
- 1 (una) caja con 5 (cinco) envases conteniendo 50 discos cada uno.

### Cada disco contiene:

Fosfomicina: 200 µg.

Glucosa 6-Fosfato: 50 µg.

### INSTRUCCIONES: producto listo para usar.

Almacenamiento: Entre -20 y 0 °C, protegidos de un exceso de humedad.

**Nota:** la cantidad necesaria para el trabajo semanal o transporte al usuario, puede mantenerse refrigerada a 2 • 8 °C por un tiempo no mayor de siete días.

### PROCEDIMIENTO

Realizar la Prueba de Sensibilidad a los Antimicrobianos según la siguiente técnica (adaptada de Bauer, Kirby y cols):

#### a) Medio de cultivo a utilizar: Mueller Hinton Agar.

Debe controlarse que el pH del mismo se encuentre entre 7.2 y 7.4. En caso de tener que preparar el medio de cultivo y distribuirlo en placas de Petri estériles, considerar lo siguiente:

Volumen del medio por placa: verter 25 a 30 ml de Mueller Hinton Agar (el cual se encuentra fundido y enfriado a 50-55°C) en placas estériles, de modo de obtener una capa de 4 mm de espesor. Es fundamental respetar esta condición, pues de lo con-

trario, se obtendrán halos mayores o menores según el caso.

Secado de las placas: para eliminar la humedad sobre la superficie del medio de cultivo, las placas pueden secarse a 33-37 °C durante 10 • 30 minutos.

#### b) Muestra:

Condiciones de los cultivos originales: el antibiograma se realiza a partir de cultivos monomicrobianos de las cepas de referencia Escherichia coli ATCC 25922 y Staphylococcus aureus ATCC 25923.

Preparación del inóculo: se toman de 3 a 5 colonias del cultivo original con un ansa, se introducen en 5 ml de caldo tripteína soya y se ajusta la turbidez a la equivalente del tubo 0.5 de la escala de Mc Farland.

Aclaración: el tubo 0,5 de la escala de Mc Farland se prepara añadiendo 0.5 ml de 0.048 M BaCl<sub>2</sub> (1.175 % p/v BaCl<sub>2</sub> 2 H<sub>2</sub>O) a 99.5 ml de 0.36 N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (1% v/v). La turbidez se verifica en un espectrofotómetro con haz de luz de 1 cm en la cubeta correspondiente y la lectura deberá ser a 0.08 a 0.13 unidades de absorbancia a 625 nm.

#### c) Siembra en Placas:

La suspensión bacteriana obtenida como se indicó en el paso anterior (b) es absorbida con un hisopo. El exceso de líquido se descarta oprimiendo la punta del hisopo contra la pared del tubo. Se inocula la superficie seca del agar Mueller Hinton por hisopado en tres direcciones para asegurar una completa distribución del inóculo. Se dejan secar las placas de 3 a 5 minutos antes de proceder a aplicar los discos.

#### d) Aplicación de los discos:

Mediante el uso de una pinza aplicar los discos sobre la superficie del agar. Tener la precaución que los antimicrobianos contacten bien con la superficie del agar, ejerciendo para ello, ligera presión sobre los mismos. Importante: aplicar hasta 6 monodiscos por placa de Petri de 90 mm de diámetro para evitar superposición de halos de inhibición del desarrollo microbiano.

#### e) Incubación:

Transcurridos 15 minutos de la aplicación de los discos, las placas se incuban invertidas en aerobiosis, a 33-37 °C, durante 18-24 horas.

#### f) Proceso de medición:

Se mide el diámetro de halo de inhibición del desarrollo utilizando calibre ó regla calibrada.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Cuando se procesan cepas clínicas de Enterobacterias provenientes de infecciones urinarias, determinados los diámetros de halos obtenidos con los monodiscos de Fosfomicina 200 ug, puede concluirse que el germen es sensible, de sensibilidad intermedia o resistente, de acuerdo a las tablas publicadas por C.L.S.I. vol 31 N° 1 (Enero 2011) M100 S21 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, Twenty First Informational Supplement, y son los siguientes:

**Criterios de interpretación basados en el método de Kirby Bauer de pruebas de sensibilidad para Enterobacterias:**

INTERPRETACIÓN	DIÁMETRO DE HALO DE INHIBICIÓN DEL DESARROLLO (MM)
RESISTENTE	MENOR O IGUAL A 12
INTERMEDIO	ENTRE 13 A 15
SENSIBLE	MAYOR O IGUAL A 16

**CONTROL DE CALIDAD**

Es conveniente realizar frecuentemente controles con cepas para las cuales los halos de inhibición son conocidos, ya que así se puede evaluar la calidad de los medios de cultivo, de los discos (incluida su conservación) y la metodología utilizada. Las cepas utilizadas para control de calidad de los monodiscos de fosfomicina 200 µg son Escherichia coli ATCC 25922 y Staphylococcus aureus ATCC 25923.

**Valores de referencia, al utilizar Monodiscos de Fosfomicina 200 ug con las cepas control de calidad Escherichia coli ATCC 25922 y Staphylococcus aureus ATCC 25923:**

MICROORGANISMOS	DIÁMETRO DE HALO DE INHIBICIÓN DEL DESARROLLO (MM)
ESCHERICHIA COLI ATCC 25922	22 – 30
STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	25 – 33

**LIMITACIONES**

Es de fundamental importancia tener en cuenta que este método solamente tiene valor si se respeta una distancia que separe los discos, suficiente para limitar las probabilidades de superposición importante de zonas de inhibición. Por consiguiente, se recomienda aplicar solamente 6 discos en una placa convencional de 90 mm (la usada comúnmente en nuestro medio). No es conveniente exceder el número máximo de discos por placa ya que, de lo contrario, los halos correspondientes a la inhibición del desarrollo microbiano provocada por un antibiótico, puede interferir con los de los discos vecinos, pudiendo ocurrir tanto sinergismos como antagonismos que no corresponden a la realidad.

**MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS**

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según el

requerimiento para realizar la prueba de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión con discos.

**PRECAUCIONES**

- Producto no clasificado como peligroso.
- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.
- No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.
- Utilizar guantes y ropa protectora cuando se manipula el producto.
- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.
- Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.
- Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

**REFERENCIAS**

- MacFaddin. 1985. Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, vol. 1. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty First Informational Supplement, Disk Diffusion and MIC Testing, volume 31 N°1 M100 S21 (January 2011), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

**INDICACIONES AL CONSUMIDOR**

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento. Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

**AUTORIZACION ANMAT**

Código: B1182827  
PM-1292-28  
Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

 DIAGNÓSTICO IN VITRO	 CÓDIGO N°	 LOTE N°	 ESTÉRIL
 ELABORADOR	 N° DE DETERMINACIONES	 INSTRUCCIONES DE USO	 FECHA DE VENCIMIENTO
			 LÍMITE DE TEMPERATURA