



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
DEL UROCULTIVO EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS
BIOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS”**

Requisito previo para optar por el Título de Licencia de Laboratorio Clínico

Autora: Guato Castillo María José

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

Ambato – Ecuador

Marzo, 2023

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Investigación con el tema: **“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DEL UROCULTIVO EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS”** de la Srta. Guato Castillo María José, 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, Víctor Hernán

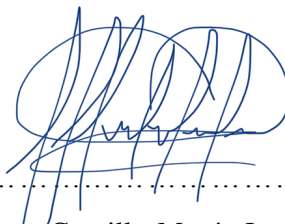
AUTORÍA DEL TRABAJO DE GRADO

Los criterios emitidos en el Trabajo de Investigación sobre:

“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DEL UROCULTIVO 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 éste trabajo de grado.

Ambato, marzo 2023

LA AUTORA



Guato Castillo María José

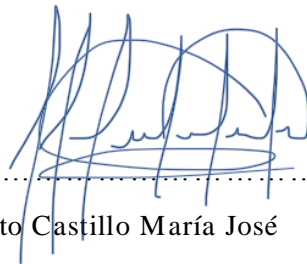
DERECHOS DE AUTOR

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



.....

Guato Castillo María José

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los miembros del Tribunal Examinador aprueban el Informe de Investigación sobre el tema **“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DEL UROCULTIVO EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS Y BACTERIOLÓGICOS”** de Guato Castillo María José, estudiante de la Carrera de Laboratorio Clínico.

Ambato, marzo 2023

Para constancia firman

.....
PRESIDENTE/A

.....
1er VOCAL

.....
2do VOCAL

DEDICATORIA

El presente proyecto de investigación va dedico con mucho amor a Dios y a la Virgen por todas sus bendiciones que me han brindado a lo largo de toda mi vida para alcanzar todos mis sueños, metas y propósitos.

Con mucho amor se la dedico a mis padres, Ivan Guato y Margarita Castillo por brindarme su apoyo incondicional, por ser el apoyo fundamental en mis estudios y en mi vida diaria, les agradezco por todo el esfuerzo que han hecho para verme convertida en una gran profesional. A mi hermano Christian, mi esposo Ricardo por estar conmigo en los momentos difíciles apoyándome para seguir adelante y siempre brindarme una palabra de aliento.

A mi hijo Paulo Emiliano por quien he luchado y alcanzado todos mis propósitos, por ser mi inspiración para seguir adelante y nunca darme por vencida.

A mi ángel del cielo Luis Castillo quien siempre me ha mantenido firme en este largo camino, por ser mi guía y mi fortaleza y por quien me he mantenido segura hasta hoy para llegar a la meta como lo quería.

A toda mi familia por siempre estar pendiente de mí, ser un pilar fundamental en este largo camino y siempre brindarme su apoyo y amor incondicional.

Este logro va por ustedes.

María José Guato Castillo

AGRADECIMIENTO

Agradezco al alma mater, la Universidad Técnica de Ambato, por permitirme formar parte de esta prestigiosa institución, agradezco por inundarme de todos sus conocimientos científicos y sociales y hoy verme convertida en un gran profesional.

A todos mis docentes por ser un pilar fundamental en todo este proceso de educación y aprendizaje y no solo impartirnos sus conocimientos sino también sus anécdotas y formar no profesionales sino grandes seres humanos.

Mi agradecimiento va dirigido de igual forma a mi tutor de tesis Bq. F. Mg. Víctor Hernán Guangasig Toapanta ya que a lo largo de este proyecto ha ido formando en mí, un gran conocimiento y ha ido sembrando varios aportes muy valiosos para cumplir con esta meta.

María José Guato Castillo

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS	xii
RESUMEN	xiii
SUMMARY	xiv
INTRODUCCIÓN.....	xiv
CAPITULO I	4
MARCO TEÓRICO	4
1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	4
1.2. INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO.....	6
1.3. AGENTES PATÓGENOS CAUSANTES DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO.....	7
1.4. TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO.....	8
1.5. ANTIBIOGRAMA	8
1.6. OBJETIVOS	9
1.6.1. OBJETIVO GENERAL	9
1.6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
CAPÍTULO II	10
METODOLOGÍA	10
2.1. MATERIALES	10
2.3. EQUIPOS.....	11

2.4. MÉTODOS	
2.4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN	12
2.4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	12
2.4.3. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LABORATORIO	13
CAPÍTULO III.....	15
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	15
3.1. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	15
3.1.4. RELACIÓN PORCENTUAL DE LOS COSTOS INVOLUCRADOS EN EL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA AUTOMATIZADO DE ORINA.....	21
3.1.6. COSTO DEL EXAMEN DE LABORATORIO MAS 10% PARA LA OFERTA AL PÚBLICO (CMPG _{SF})	22
3.1.7. ANÁLISIS DEL COSTO DEL EXAMEN VS EL COSTO DEL MERCADO LOCAL	23
CAPITULO IV	26
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	26
4.1. CONCLUSIONES	26
4.2. RECOMENDACIONES	26
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	28
ANEXOS	31

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Materiales empleados para el cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022	10
Tabla 2 Reactivos a utilizar para el cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022	10
Tabla 3 Equipo, Marca y Serie Respectivo para el cultivo y antibiograma de orina Diciembre 2022	11
Tabla 4 Reactivos utilizados en un cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022.	15
Tabla 5 Costo de la mano de obra directa del cultivo y antibiograma de orina Diciembre 2022.	16
Tabla 6 Promedio de los costos directos del laboratorio (CMDL) que son utilizados en un cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022.	17
Tabla 7 Costo medios indirectos del laboratorio (CMIL) en base al equipamiento, mantenimiento y calibración del equipo VITEK 2. Diciembre 2022.	18
Tabla 8 Costos de insumo/consumible necesarios para un cultivo y antibiograma de orina Diciembre 2022	19
Tabla 9 Costos medios indirectos de un cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022	20
Tabla 10 Costos medios indirectos institucionales necesarios para un cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022.....	20
Tabla 11 Costo del cultivo y antibiograma del UTA-LABB Vs el costo del mercado local. Diciembre 2022.....	23
Tabla 12 Número de laboratorios que tienen un precio similar en el examen. Diciembre 2022	24

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Relación porcentual de los costos. Diciembre 2022	21
Gráfico 2 Relación porcentual del número de laboratorios que tienen un precio similar en el examen. Diciembre 2022	24

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Matriz extraída del Excel del costo total del examen de Cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022.....	31
Anexo 2 Matriz extraída del Excel del costo de los reactivos del examen de Cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022.....	31
Anexo 3 Matriz extraída del Excel del costo de los insumos del examen de Cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022.....	31
Anexo 4 Matriz extraída del Excel del costo del equipamiento, mantenimiento, calibración y servicios básicos del examen de Cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022	32
Anexo 5 Matriz extraída del Excel del costo de mano de obra del examen de Cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022	32
Anexo 6 Procesamiento del examen de Cultivo y antibiograma de orina en el equipo automatizado VITEK 2 compact. Diciembre 2022.....	33
Anexo 7 Resultado del examen de Cultivo y antibiograma de orina en el equipo automatizado VITEK 2 compact. Diciembre 2022.....	34
Anexo 8 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado VITEK 2 compact para la identificación de bacterias Gram (+). Diciembre 2022.....	36
Anexo 9 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado Vitek 2 compact para la identificación de bacterias Gram (-). Diciembre 2022.....	37
Anexo 10 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado Vitek 2 compact para la identificación de levaduras. Diciembre 2022	38
Anexo 11 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado Vitek 2 compact para el antibiograma de bacterias Gram (+). Diciembre 2022.....	39
Anexo 12 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado Vitek 2 compact para el antibiograma de bacterias Gram (-). Diciembre 2022	40
Anexo 13 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado Vitek 2 compact para el antibiograma de levaduras. Diciembre 2022.....	41
Anexo 14 Equipo automatizado VITEK 2 compact, accesorios y reactivos. Diciembre 2022	42

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

“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DEL
UROCULTIVO EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS Y
BACTERIOLÓGICOS”

Autora: María José Guato Castillo

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

Fecha: Marzo 2023

RESUMEN

La presente investigación está encaminada en el análisis del costo del cultivo y antibiograma de orina del Laboratorio de Análisis Bioquímicos y Bacteriológicos de la Universidad Técnica de Ambato realizado en el equipo automatizado Vitek 2 compact. La investigación tiene un enfoque en el campo económico ya que el laboratorio necesitaba el análisis del campo financiero para la obtención del valor de dicho examen, en este trabajo se calcularon los costos directos e indirectos para la obtención del valor del urocultivo. El análisis del costo del urocultivo dio un valor de 26,62 dólares. Los valores promedios para los costos medios directos de laboratorio fueron de 24,80 dólares, el costo medio indirecto de laboratorio 0,80 dólares y el costo medio indirecto institucional 0,012 dólares. Además, se realizó una investigación de campo con los costos y la elaboración del examen de otros 28 laboratorios de la Provincias de Tungurahua que utilizan sistemáticas de procesamiento similares, pero en la mayoría manuales y de esta forma se comparara el precio unitario del cultivo y antibiograma de orina, por lo que se evidenció que existen precios en el mercado desde 9 dólares hasta los 28 dólares. Existe una diferencia significativa entre el costo del mercado local y el fruto de la investigación, pues los laboratorios realizan el examen de manera manual y la investigación lo realiza en un equipo automatizado con el 98% de confianza y en el menor tiempo.

PALABRAS CLAVES: MEDIOS DE CULTIVO, ANTIBIOGRAMA, UROCULTIVO, MICROBIOLOGÍA, COSTOS DIRECTOS E INDIRECTOS

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

Author: María José Guato Castillo

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

Fecha: March 2023

“DETERMINACIÓN DEL COSTO DEL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DEL
UROCULTIVO EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS BIOQUÍMICOS Y
BACTERIOLÓGICOS”

SUMMARY

The present research is focused on the analysis of the cost of urine culture and antibiogram of the Laboratory of Biochemical and Bacteriological Analysis of the Technical University of Ambato performed in the automated equipment Vitek 2 compact. The research has a focus on the economic field since the laboratory needed the analysis of the financial field to obtain the value of such examination, in this work the direct and indirect costs were calculated to obtain the value of the urine culture. The analysis of the cost of the urine culture gave a value of \$26.62 dollars. The average values for the average direct laboratory costs were \$24.80, the average indirect laboratory cost \$0.80 and the average indirect institutional cost \$0.012. In addition, a field investigation was carried out with the costs and the elaboration of the examination of 28 other laboratories in the provinces of Tungurahua that use similar processing systems but mostly manual, and in this way the unit price of the culture and antibiogram of urine was compared, so it was evidenced that there are prices in the market from 9 dollars to 28 dollars. There is a significant difference between the cost of the local market and the result of the research, since the laboratories perform the test manually and the research performs it in an automated equipment with 98% confidence and in the shortest time.

KEYWORDS: CULTURE MEDIA, ANTIBIOGRAM, URINE CULTURE,
MICROBIOLOGY, DIRECT AND INDIRECT COSTS

INTRODUCCIÓN

Las infecciones del tracto urinario (ITU) son consideradas como una de las enfermedades causadas por microorganismo más comunes para los servicios de emergencias (1). Alrededor de 150 millones de nuevos casos de ITU se desarrollan en todo el mundo cada año, con un costo de tratamiento estimado de 150 mil millones de dólares (2).

La uretra se eleva como un portal para la producción de orina, pero también permite que los microorganismos patógenos entren en el tracto urinario (2). Las bacterias viven en la abertura de la uretra tanto en hombres como en mujeres y colonizan habitualmente la orina, siendo las mujeres más propensas a desarrollar infecciones urinarias como resultado de problemas anatómicos (3).

En sí, las infecciones del tracto urinario se definen como la presencia de microorganismos capaces de generar alteraciones tanto funcionales como morfológicas ya sea en la vejiga o los riñones. Se relacionan de manera directa con las mujeres debido a que su sistema urinario tiende a generar hidronefrosis, reflujo vesico-uretral y cambios tanto físicos como químicos de la orina (4).

La sintomatología de esta enfermedad depende del sitio o localización donde se de la infección microbiana. Con respecto a la etiología se destaca que la mayor parte de microorganismos patógenos proviene del intestino, los cuales cuentan con la capacidad de colonizar el periné y el prepucio de la mujer y el hombre respectivamente, y a partir de ahí ingresar a la vejiga y riñones (5).

Este tipo de infecciones generalmente se desarrollan a causa de una serie de anaerobios facultativos provenientes de la flora intestinal, siendo las bacterias *Escherichia coli* *Staphylococcus epidermidis* y *Cándia albicans* las más comunes que generan ITU (6). Estas infecciones presentan un amplio espectro por lo que generan las siguientes patologías: bacteriuria asintomática, síndrome uretral agudo, prostatitis, cistitis, pielonefritis e infecciones urinarias recurrentes (7). Generalmente el tratamiento de esta enfermedad se realiza con antibióticos. Sin embargo, muchas de las veces los

microorganismos patógenos desarrollan resistencia a los antibióticos, convirtiéndose estos como ineficaces y volviendo a las infecciones persistentes. Este tipo de resistencia se desarrolla por resistencia, transformación y transducción (8).

Cuando los microorganismos causantes de una ITU se vuelven resistentes es muy importante la identificación directa de los mismos, con el fin de identificar un tratamiento que se enfoque de manera directa. El urocultivo es una técnica de diagnóstico de las ITU, donde a través de la orina se identifica el crecimiento de los microorganismos con una estimación mayor a las 100.000 UFC/mL (9). Mientras que, el uso de antibiogramas permite determinar el grado de susceptibilidad que presenta un microorganismo patógeno y permite la identificación del mejor tratamiento para el paciente (10).

Por otra parte, identificar los costos constituye un valioso aporte a la gestión de los establecimientos hospitalarios por dos razones. Primero, porque en un escenario de demanda creciente por exámenes, los costos aumentan permanentemente, se estima que los gastos en exámenes de laboratorio en un paciente hospitalizado constituyen el 6% del gasto total y en pacientes quirúrgicos un 9% del costo total de hospitalización (2). Segundo, por la eventual existencia de “economías de escala”, es decir, que el costo por examen producido, o costo medio total (CMT), disminuya a medida que se realizan más exámenes (3).

La estimación de costos es una herramienta fundamental para el control de gestión de un laboratorio clínico hospitalario, ya que permite aproximarse al costo económico de producción (esto es, conocer todos los costos incluyendo los costos de oportunidad), la cual permite entre otros, estimar el precio que se debería cobrar por el servicio, conocer la rentabilidad como porcentaje del precio, y planificar el destino de los excedentes, cuando los ingresos por servicios de exámenes sean mayores que los costos totales de dichos servicios. Aunque los factores que influyen en el costo de un examen son fácilmente identificables. (4)(7)

De esta manera por medio de la presente investigación se pretende determinar el costo del cultivo y antibiograma del urocultivo en el Laboratorio de Análisis bioquímicos y

bacteriológicos. A continuación, se detalla una síntesis de cómo se encu conformada la investigación:

El Capítulo I, denominado Marco Teórico detalla cada una de las teorías y conceptos relacionados las infecciones urinarias, urocultivo, antibiograma y costos. Cada uno de los puntos tratados se basa en fuentes bibliográficas actualizadas y con alta relevancia científica.

El Capítulo II, se denomina Metodología, en donde se especifica de manera detalla cada uno de los pasos para la estimación de costos directos e indirectos.

El Capítulo III, se identifica como Resultados y Discusión que evidencia los costos directos e indirectos del cultivo y antibiograma del urocultivo en el Laboratorio de Análisis bioquímicos y bacteriológicos.

Finalmente, el Capítulo VI corresponde a las Conclusiones y Recomendaciones que detalla cada uno de los principales resultados obtenidos.

CAPITULO I

MARCO TEÓRICO

1.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Las infecciones del tracto urinario (ITU) son las segundas enfermedades infecciosas más comunes en todo el mundo. Involucran una amplia gama de manifestaciones clínicas, que incluyen agudas, crónicas, no complicadas, complicadas, asintomáticas, sintomáticas y recurrentes (11). A continuación, se detallan las principales investigaciones relacionadas con la técnica de urocultivo y antibiograma.

Chavarría y Melgarejo (12) realizaron una investigación sobre la identificación de los agentes etiológicos causantes de ITU por medio de la técnica de antibiograma. Los principales microorganismos causantes de esta enfermedad fueron: *E. coli* (43%) el de *S. agalactiae* (12.7%), *Candida albicans* (2.5%) y *Staphylococcus epidermidis* (8.9%). Los resultados del antibiograma reflejaron que la mayor parte de microorganismos son sensibles, mientras que solo el 24,1% desarrollaron resistencia. Como conclusión se identificó eficacia a los tratamientos con antibióticos debido a que los microorganismos utilizados no presentaron resistencia a los mismos.

Tapia (10) realizaron una investigación sobre sensibilidad y resistencia a antibióticos por parte de la bacteria *Escherichia coli* en urocultivos. Por ello, se revisaron los registros de urocultivos y antibiogramas del laboratorio clínico, del periodo de tiempo mencionado; los datos de los antibiogramas se manejaron teniendo en cuenta las indicaciones del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) para los informes de susceptibilidad. Se encontró que los aislados de *Escherichia coli* tenían más resistencia a sulfametoxazol/trimetoprima (en el 62,75 % de los casos), a ampicilina (54,84 %), a levofloxacino (47,17 %), ciprofloxacino (46,55 %) y a amoxicilina/ácido clavulánico (43,75%); en contraparte, las mayores tasas de susceptibilidad fueron para: ertapenem (98%), amikacina (96,08%), nitrofurantoína (89,58%) y gentamicina (78%). Estos resultados ayudaron a orientar el tratamiento empírico de los pacientes.

García y Mescua (13) realizaron una investigación sobre el perfil tanto microbiológico como de resistencia bacteriana en los urocultivos. Se realizó un estudio descriptivo, observacional y retrospectivo, donde se analizaron los urocultivos positivos. *Escherichia coli* fue el germen más frecuente con 69,99% del total seguido de *Klebsiella pneumoniae* con 6,76%, *Enterococcus faecalis* con 4,74% y *Staphylococcus epidermidis* con 2,27%. En general, *E. coli* mostró altas resistencias a las cefalosporinas de primera y segunda generación, a las quinolonas de segunda y tercera generación con un índice, sin embargo, se demostró que la amikacina y la nitrofurantoína son fármacos que han mantenido bajos índices de resistencia. Debido a las altas resistencias de ampicilina, cefalosporinas de primera y segunda generación, quinolonas y trimetoprima/sulfametoxazol, se recomienda restringir su uso como fármacos de primera línea.

Las investigaciones previas indican que *Escherichia coli* es el patógeno de mayor importancia dentro de las Infecciones del tracto urinario. De esta manera el desarrollo de antibiogramas indica si este patógeno es resistente o susceptible a ciertos antibióticos, lo cual contribuye de manera directa en la selección de un adecuado tratamiento.

Ahora bien, la presente investigación se relaciona a la determinación de costos de la técnica del cultivo y antibiograma de urocultivo. En un Laboratorio Clínico es de suma importancia la gestión económica y disponer sobre la magnitud del costo total de los exámenes procesados como base para mejorar la eficiencia y el consumo de los mismos (14). Un claro ejemplo es en los establecimientos hospitalarios en que los pacientes esperan que al realizarse más exámenes el costo disminuya, por eso es importante realizar una estimación de costos aproximados por los servicios de laboratorio clínico, para de esta forma estimar la rentabilidad. La mitad de los costos obtenidos de los exámenes pertenece a la mano de obra directa por este motivo la estimación del valor es una herramienta fundamental para el control de gestión de un laboratorio clínico con el fin de identificar el retorno económico y medio de producción (15). A continuación, se detallan las investigaciones enfocadas en la contabilidad sobre las cuales se fundamentará la presente investigación:

Salas (16) estimó los costos de las distintas prestaciones de un laboratorio clínico un hospital. Se trabajó bajo un estudio retrospectivo y descriptivo donde se seleccionaron 92 análisis clínicos que se realizaron dentro del laboratorio. Para la determinación de los costos individuales se tomó en consideración costos directos e indirectos. Para los costos directos se determinó los costos de reactivos, controles y mano de obra directa, mientras que, para los costos indirectos, equipamiento, implementación e infraestructura. Los costos promedios en dólares fueron: 1,79 (química clínica), 10,21 (técnicas de inmunoensayos), 13,27 (coagulación), 26,06 (cromatografía líquida de alta resolución), 21,2 (inmunológicos), 3,85 (gases y electrolitos), 156,48 (citogenéticos), 1,38 (orina), 4,02 (hematológicos automatizados), 4,93 (hematológicos manuales).

Ordinola y Puma (17) diseñó una estructura de costos por órdenes para un laboratorio clínico. Para el diseño se tomó en consideración de los costos de materia prima, mano de obra y costos indirectos. Para la determinación de la contabilidad se tomó en consideración la norma NIC 2 que evidencia cada uno de los elementos de los costos de producción. Finalmente se estructuró un diseño que permitió acumular la información de los elementos del costo de producción, y calcular el costo unitario.

A partir de estas investigaciones se determinó que para la determinación del costo del cultivo y antibiograma del urocultivo dentro de un laboratorio clínico se debe tomar en consideración los siguientes factores: materia prima, costos de mano de obra y costos indirectos. Cada uno de ellos deben encontrarse detallados de manera directa con el fin de obtener el precio unitario del examen clínico y que se encuentre dentro del rango establecido. Considerando siempre que la demanda que existe dentro del área de laboratorio clínico es uno de los principales problemas en la cual no se pueden exceder los precios incluso si no existe ganancia.

1.2. INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO

Las infecciones del tracto urinario son la segunda infección más común en todo el mundo, y se estima que cada año se diagnostican ITU a 150 millones de personas, lo que cuesta más de seis mil millones de dólares estadounidenses en tratamiento. En los

Estados Unidos, los CDC estiman que las infecciones urinarias son responsable casi 13 000 muertes cada año. Además, los uropatógenos que producen betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y que muestran resistencia a la mayoría de los antimicrobianos están aumentando constantemente (18).

La infección del tracto urinario (ITU) es la invasión y posterior multiplicación de microorganismos en cualquier parte del tracto urinario. El tracto urinario consta de los órganos involucrados en la recolección y el almacenamiento de la orina y la libera del cuerpo, incluidos la uretra, la vejiga urinaria, los uréteres, los riñones y otras partes auxiliares. La infección del tracto urinario es de naturaleza ascendente, con organismos infecciosos que se desplazan desde la región perineal y la vagina en las mujeres. Las mujeres tienen tres veces más probabilidades de contraer ITU que los hombres, debido a la uretra más corta de las mujeres que se abre más cerca del ano, la naturaleza de la actividad sexual, el embarazo, la fácil contaminación del tracto urinario con flora fecal y los cambios hormonales que ocurren muy rápidamente (19).

La proporción de infecciones del tracto urinario entre mujeres y hombres es de 8:1. En todo el mundo, alrededor de un tercio de las mujeres adultas han experimentado cistitis sintomática al menos una vez en su vida y la mitad ha experimentado infecciones urinarias recurrentes como resultado de infecciones urinarias previas. Es comúnmente causada por bacterias del tracto digestivo que son capaces de ascender a la abertura de la uretra y causar infección. *E. coli* es el agente etiológico más común de y causa 68 a 77% de las infecciones recurrentes (20).

1.3. AGENTES PATÓGENOS CAUSANTES DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO

Los principales microorganismos causantes de las enfermedades del tracto urinario son (7):

- *Escherichia coli*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Cándia albicans*
- *Pseudomonas aureginosa*

- *Acinetobacter lwoffii*
- *Candida tropicalis*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Citrobacter koseri*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Kluyvera ascorbata*
- *Klebsiella ozaenae*
- *Proteus mirabilis*

1.4. TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO

El uso de antibióticos para el tratamiento de las ITU y esporádicas varía con respecto a la categoría del fármaco, la dosis y la duración de la terapia. Varias estrategias utilizadas actualmente para tratar estas infecciones incluyen la ampliación del espectro de antibióticos, la prolongación del curso del tratamiento y/o el aumento de la dosis de antibióticos. Estas estrategias no han demostrado ser eficaces y suscitan una gran preocupación por el daño potencial para el individuo y la comunidad. Además, se oponen efectivamente a los programas de administración de antimicrobianos, en los que acortar los ciclos de tratamiento antimicrobiano es un objetivo común. Los estudios sobre la elección de antimicrobianos por parte de los proveedores para el tratamiento de la ITU muestran una alta tasa de incumplimiento de las pautas clínicas, lo que plantea preocupaciones sobre el papel de esta infección común en la promoción de la resistencia a los antimicrobianos en la comunidad (21).

1.5. ANTIBIOGRAMA

Ante cualquier infección es necesario saber si el organismo causal es sensible a los fármacos antibacterianos (ATB) disponibles para su tratamiento. El método más utilizado en Microbiología Clínica para determinar el efecto de las bacterias sobre los antibióticos se basa en el análisis fenotípico, identificando la patogenia de la bacteria dando como resultado la presencia del antibiótico que se pretende estudiar (22).

Este método es conocido como antibiograma el cual ayuda a evaluar la sensibilidad de los microorganismos ante una sustancia con carácter antibiótico o un fármaco. Los resultados que determina la susceptibilidad, son expresados en sensible, intermedio.

El antibiograma se ha convertido en uno de los recursos más esenciales para que se pueda realizar un seguimiento, de la resistencia que tienen los patógenos a los microbianos resistente (23).

Chamaidan y Cobos (24) definieron la actividad in vitro de los antibióticos en contra de los microorganismos, por medio de la cual se puede verificar la capacidad para inhibir el crecimiento de los mismos, además, oferta un enfoque de tipo empírico sobre cada uno de los tratamientos hacia los patógenos. El antibiograma en el área hospitalaria se considera como un resumen de la susceptibilidad de los microorganismos frente a los antibióticos, utilizando agentes bacterianos aislados, de tal manera que los especialistas estudian o evalúan la tasa de sensibilidad o resistencia para implementar la terapia antibiótica adecuada (25).

1.6. OBJETIVOS

1.6.1. OBJETIVO GENERAL

Determinar el costo del cultivo y antibiograma de orina en el Laboratorio de Análisis Bioquímicos y Bacteriológicos.

1.6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Calcular los costos directos del laboratorio para el cultivo y antibiograma de orina.
- 2) Estimar los costos indirectos de laboratorio para el cultivo y antibiograma de orina.
- 3) Comparar el precio unitario del cultivo y antibiograma de orina obtenido en la investigación frente a los precios del mercado local.

CAPÍTULO II METODOLOGÍA

2.1. MATERIALES

En la lista de materiales utilizados para el proceso del cultivo y antibiograma de orina la Tabla 1, presenta los datos de manera detallada.

Tabla 1 Materiales empleados para el cultivo y antibiograma de orina. 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 Poliestierno	1 tubo por cada paciente
Puntas azules de pipeta	1 punta por cada paciente
Standard McFarland Densicheck	Unidad

Autor: Guato Castillo María José

2.2. REACTIVOS

Para puntualizar los reactivos que se van a emplear en el proceso de los exámenes de cultivo y antibiogramas de orina se presenta la Tabla 2, que los presenta a continuación

Tabla 2 Reactivos a utilizar para el cultivo y antibiograma de orina. 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	2024-02-16
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: Guato Castillo María José

2.3. EQUIPOS.

La Tabla 3, indica los equipos que se emplearan en el cultivo y antibiograma de orina.

Tabla 3 Equipo, Marca y Serie Respectivo para el cultivo y antibiograma de orina
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: Guato Castillo María José

2.4. MÉTODOS

Para el desarrollo de la investigación es significativo definir de forma precisa la metodología que será utilizada con el fin de mantener una orientación concerniente a la estructura y desarrollo de la misma, de este modo el investigador tiene una mejor forma de avanzar respetando lo establecido en el método científico, como una práctica que va más allá de la teoría, pero con la severidad que solo este perfil cumple

2.4.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Esta investigación es de tipo descriptiva, enfocada en el conocimiento de los factores que interfieren en la cotización de costos de cultivos y antibiogramas de orina en un laboratorio clínico. Además, permite la determinación de los factores influyentes totales, cuyos costos van a ser diferentes en comparación de un laboratorio a otro laboratorio.

De igual manera, esta investigación corresponde a un estudio retrospectivo, donde se utilizó la información de la cotización de varios laboratorios ya sean automatizados o no automatizados de la ciudad de Ambato. Adicional, se puso en funcionamiento el equipo Vitek 2 obteniendo toda la información para su uso y el tiempo medio que se demora en realizar de 1 a 60 pruebas tanto cultivo como antibiograma. Es así, como de acuerdo a la disponibilidad y veracidad de todos los datos y fuentes de información necesaria para el desarrollo de esta investigación, se seleccionó el periodo de tiempo comprendido entre octubre del 2022 hasta enero del 2023.

2.4.2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

El procedimiento para la recolección de la información se detalla a continuación:

- Inicialmente se investigó los diferentes laboratorios existentes dentro de la Ciudad de Ambato.
- Se desarrolló una matriz con dichos nombres de los laboratorios para diferenciar entre laboratorios clínicos automatizados o no en el área de microbiología.
- Se solicitó información en los diferentes laboratorios los costos del cultivo y antibiograma de urocultivo en la ciudad de Ambato.
- Se realizó una matriz con los diferentes nombres de los laboratorios, su precio, si es automatizado o no.

2.4.3. PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE LABORATORIO

- Se solicitó al paciente que recolecte su muestra en un frasco plástico esterilizado para orina.
- Se le recomendó al paciente tomar la primera orina del mañana previo un aseo genital y tomar la muestra de chorro medio
- Se sembró la muestra en una caja con medio de cultivo general, selectivo y para hongos en dependencia de la tinción Gram, e incubó durante 24 horas a 35°C.
- Una vez transcurrido las 24 horas se realizó la identificación, donde se tomó una colonia pura del cultivo con ayuda de un asa estéril, siendo una cantidad suficiente de inóculo. Se transfirió a un tubo de ensayo de poli estireno claro de 12X75 mm que contenía 3 mL de solución salina estéril.
- Se midió la turbiedad, misma que debe estar dentro del rango de 0.50-0.63 unidades de la escala de McFarland con un densitómetro DensiChek™
- 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.
- Se colocó el tubo de ensayo que tiene la suspensión bacteriana dentro de la gradilla especial conocida como cassette.
- Se insertó la tarjeta de identificación en la ranura.
- Se insertó el tubo de transferencia dentro del tubo con la suspensión correspondiente.
- Se insertó el tubo en el equipo, cuyo el proceso es automático.

Inoculación de las muestras

Las muestras fueron transportadas hacia una cámara donde se aplicó vacío y se introduce aire, lo cual permitió que la suspensión bacteriana atravesase por el tubo de transferencia hasta los micro canales que llenan todos los pozos.

Sellado e incubación de las tarjetas

Las tarjetas que fueron inoculadas pasaron por un mecanismo que generó un corte de los tubos de transferencia y las selló, antes de la carga dentro del carrusel-incubador. Luego las tarjetas fueron incubadas a $35,5 \pm 1$ °C.

Lectura de las reacciones

Las diferentes tarjetas fueron removidas cada 15 minutos del carrusel-incubador, y se transportaron al sistema óptico de transmitancia que usó 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.

Los resultados tuvieron un periodo de incubación total de 15 minutos aproximadamente. Los cálculos fueron realizados por los datos "crudos" y se compararon en los umbrales para la determinación de las reacciones para cada prueba. Los resultados fueron visualizados como "+", "-", o cuando las reacciones fueron débiles estas se indicaron como "?"

Base de datos

Las bases de datos de los productos e identificación fueron construidas con un gran número de cepas de microorganismos especialmente caracterizados y probados bajo varias condiciones de cultivo. Estas cepas fueron descendientes de una variedad de fuentes clínicas e industriales, así como de colecciones de cultivo públicas y universitarias.

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El presente trabajo de investigación permitirá analizar el costo del examen de Cultivo y antibiograma de orina, de tal manera que servirá para que el Laboratorio de Análisis Bioquímicos y Bacteriológicos incorpore en la cartera de servicios el precio del urocultivo y sea de gran ayuda tanto para la comunidad universitaria como para el público en general del cantón Ambato.

3.1.1. COSTOS MEDIOS DIRECTOS DE LABORATORIO

Los montos directos están vinculados con la materia prima incluyendo los reactivos, controles internos utilizados en el laboratorio y la mano de obra directa del laboratorio

A. Costo de Reactivos (CR)

Tabla 4 Reactivos utilizados en un cultivo y antibiograma de orina. 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
			TOTAL	23,2

Autor: Guato Castillo María José

El cultivo y antibiograma automatizado de orina comprende del casete de identificación Gram (-), Gram (+) o levaduras, casete de antibiograma Gram (-), Gram (+) o levaduras, solución salina Vitek, placa petri con medio general, placa petri con medio selectivo, placa petri con medio para hongos. En el valor total de los reactivos para cultivo y antibiograma es de 23,2 dólares por prueba. El valor antes mencionado

y justificado en la tabla N°4 sería el valor a tener en cuenta para próximamente ob el valor final de un cultivo y antibiograma en un equipo automatizado.

B. Mano de obra directa (MOD)

Tabla 5 Costo de la mano de obra directa del cultivo y antibiograma de orina 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: Guato Castillo María José

De acuerdo a las investigaciones dentro de la manipulación o procesamiento en el laboratorio tenemos un promedio del tiempo que nos vamos a tardar en realizar un cultivo y antibiograma de orina en el laboratorio. Cabe recalcar que para obtener este promedio tomamos el tiempo de acuerdo a cada actividad realizada, 5 minutos en la recepción y siembra de la muestra, 3 minutos nos tardamos en la lectura, 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 con una valoración de \$0.103 centavos por cada minuto, por ende, obtenemos un costo total por la mano de obra un valor de \$1,65. 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. Por lo tanto, 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)

En la actualidad en el equipo no se realiza controles internos ni se tiene aún relación con la empresa para la ejecución de control externo del servicio de microbiología. Sin embargo, una vez que se adquiriera 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 toma en cuenta como la suma de los reactivos, mano de obra directa, los controles internos y externos aplicados en el cultivo, 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 orina. Diciembre 2022.

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

Autor: Guato Castillo María José

Dentro de los costos medios tenemos 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 como se observa la tabla N°4.

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.

EQUIPO	Vitek 2 Compact 60 con DensiCheck
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: Guato Castillo María José

De acuerdo con las investigaciones realizadas 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 recibida 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 vaginal

Tabla 8 Costos de insumo/consumible necesarios para un cultivo y antibiograma de orina Diciembre 2022

INSUMO / CONSUMIBLE	PRESENTACIÓN	TOTAL DE PRUEBAS	COSTO + IVA	COSTO INSUMOS (IN) / PACIENTE
Zapatones desechables	Caja X 100 Unidades	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
	TOTAL			0,41

Autor: Guato Castillo María Jose

De acuerdo con la investigación dentro de los insumos empleados en el laboratorio primero es necesario tener un equipo de protección personal y va a constar de zapatones este va a venir en cajas de 100 unidades con un valor de \$11,2 con IVA la caja , el alcohol antiséptico al 70 por ciento x galón con un precio de \$12,6 con IVA, las mascarillas serán adquiridas por cajas, cada una tendrá un valor \$5,2 con IVA, las batas a utilizar en el área de microbiología serán desechables serán adquiridas por un valor de \$2,2 con IVA, las tocas cubre cabellos desechables serán adquiridas por cajas de 100, tendrá un valor de \$9,0 con IVA y por cada, los guantes de nitrilo azules talla M serán por cajas de 100 unidades con un valor de \$6,5 con IVA, los hisopos de algodón con mango largo vendrán en fundas de 100 unidades y cada funda tendrá un valor de \$1,10 con IVA y los tubos VITEK vendrán en fundas de 20 tubos con un precio de \$2,8 Con todos estos datos obtenemos un valor final de \$0,41 centavos en insumos 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, acorde a la siguiente fórmula:

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

Tabla 9 Costos medios indirectos de un cultivo y antibiograma de orina. Diciembre 2022

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

Autor: Guato Castillo María José

Conforme con las investigaciones culminadas dentro del costo medio indirecto del laboratorio (CMIL) tenemos que el valor total de este costo es de \$0,80.

3.1.3. COSTOS MEDIOS INDIRECTOS INSTITUCIONALES (CMII)

El costo medio indirecto institucional se toma en cuenta como la suma de los servicios básicos como agua y luz, acorde a la siguiente fórmula:

$$CMII = AG + LU$$

Tabla 10 Costos medios indirectos institucionales necesarios para un cultivo y antibiograma de orina. 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
		Total CMII	0.012

Autor: Guato Castillo María José

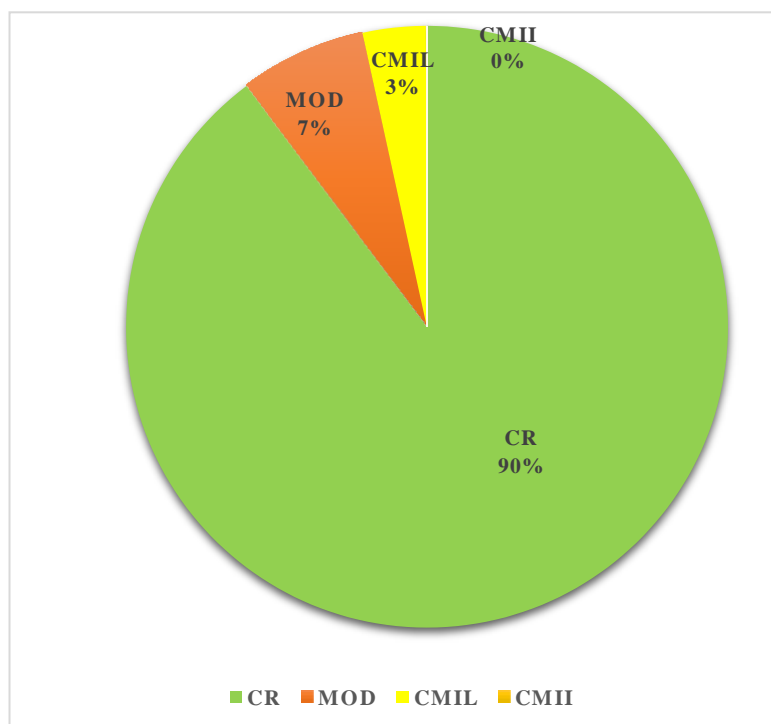
Según lo investigado dentro de la institución con la ejecución de los cultivos y antibiogramas conseguimos que el costo del valor medio del agua será \$0,0018 ya que el equipo automatizado con el que vamos a trabajar no va a ocupar agua, pero se considera el uso de agua en el lavado de manos y lavado de material. La luz tiene un valor de \$0,01 ya que este consume 1Kw/H. Por ende, en un tiempo de

aproximadamente 8 horas el equipo identifica y obtiene el antibiograma, pero el m 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 muestra de orina da un valor de 0.012 dólares.

3.1.4. RELACIÓN PORCENTUAL DE LOS COSTOS INVOLUCRADOS EN EL CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA AUTOMATIZADO DE ORINA

Como se puede observar en el gráfico 1, los costos de reactivos es el que más valor porcentual imputa 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 abarca 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 proyecta 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: Guato Castillo María José

3.1.5. COSTO MEDIO TOTAL MAS EL 5% DE GAS ADMINISTRATIVOS

En la realización del cultivo y antibiograma de orina 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. Se calculará con la siguiente fórmula:

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

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

$$CMT = 26,92$$

3.1.6. COSTO DEL EXAMEN DE LABORATORIO MAS 10% PARA LA OFERTA AL PÚBLICO (CMPG_{SF})

$$CMPG_{SF} = CMT + 10\% * CMT$$

$$CMPG_{SF} = 26.92 + 10\% * 26,92$$

$$CMPG_{SF} = 29,60$$

El precio del examen más el 10% se obtiene por la sumatoria del Costo Medio Directo de 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 logramos el valor de 26,92 dólares. A este valor se le suma el 10% obteniendo un valor de 29,60 dólares que será el valor mínimo a brindar 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

ID	LABORATORIOS DE LA PROVINCIA DEL TUNGURAHUA	COSTE (dólares)	PROMEDIO (dólares)	COSTO UTA-LABB
1	DIAGNOSTIC RYR	20		
2	DEXAMED	15		
3	LABORATORIO OCHOA	18,5		
4	LABORATORIO PASTEUR	10		
5	CENTER MEDILAB	15		
6	OMEGA	15		
7	NATH LAB	15		
8	BIOLAB	25		
9	CLINICA AMBATO	12		
10	GENOMYC	14		
11	FLAPEZLAB	20		
12	BIOEMAGENES	15		
13	PASTORAL SOCIAL CARITAS AMBATO	9		
14	PROBIOSALUD	18	16,32	29,60
15	PLUSLAB	15		
16	MOVILAB	21,50		
17	G-NAD LAB	15		
18	LABORATORIO CLINICO SAN ANDRES	16		
19	LABNU	13		
20	LABCORP	25		
21	CEMEDIAM	18		
22	ADELAB	18		
23	LABCEN	12		
24	CIMALAB	18		
25	CDQ	20		
26	PROCASLAB	12		
27	CIMELAB	18		
28	LABORATORIO POPULAR	14		

Autor: Guato Castillo María José

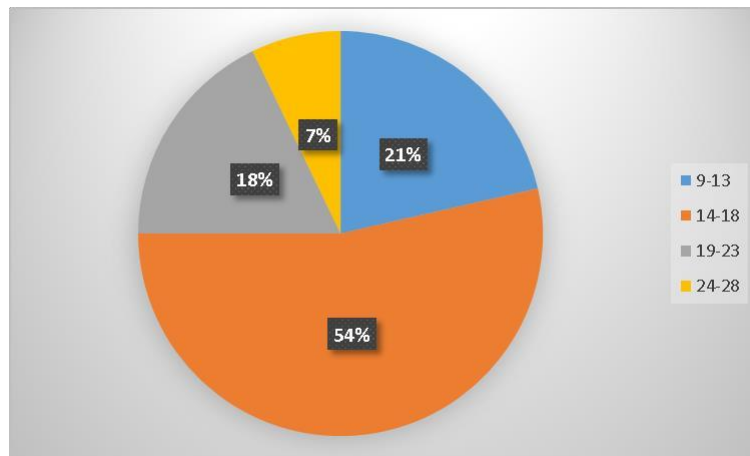
Tabla 12 Número de laboratorios que tienen un precio similar en el examen. Diciembre 2022

COSTE (Dólares)	Número de laboratorios
9-13	6
14-18	15
19-23	5
24-28	2
TOTAL	28

Autor: Guato Castillo María José

Gráfico 2 Relación porcentual del número de laboratorios que tienen un precio similar en el examen.

Diciembre 2022



Autor: Guato Castillo María José

Los antecedentes estadísticos de los diferentes laboratorios de la ciudad de Ambato a comparación del costo del Laboratorio Clínico de Análisis Bioquímicos y Bacteriológicos de la Universidad Técnica de Ambato es muy extenso ya que a medida de la investigación se obtuvo precios de cultivos y antibiogramas desde \$9,0 siendo los de menor precio hasta los \$25,0 siendo este el mayor precio. Debemos recalcar que estos costos son de exámenes de cultivo y antibiograma de forma manual, este no es realizado en un equipo. La realización del cultivo y antibiograma en un equipo automatizado es muchas más beneficioso a la hora de obtener resultados ya que 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. CONFIABILIDAD DEL EQUIPO VITEK 2 EN LOS RESULTADOS

Existen varios estudios donde mencionan que realizar un cultivo y antibiograma en el método automatizado tiene una confiabilidad del 98.5% ya que sus resultados son más precisos y no existe amplio margen de error en los resultados. Ya que según Biomerieux (28) los resultados del equipo automatizado para microbiología Vitek son confiables y seguros porque tiene una mayor precisión en los resultados además resguarda la seguridad del personal ya que posee un sistema cerrado.

Según Vargas, Liliana .et (29), en su investigación realizada en el método manual y el automatizado utilizando el equipo Vitek obtuvo un resultado de 99,5% de confiabilidad de los resultados.

CAPITULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

Los costos directos de laboratorio para la realización del cultivo y antibiograma de orina en el equipo Vitek proyectaron un valor de 24,80 dólares en la que los costos de reactivos constituyen el 90% del costo total del examen y el 7% para la mano de obra.

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

El análisis del costo del cultivo y antibiograma automatizado de orina dio un valor de 29,60 dólares. El estudio de mercado en relación al examen de laboratorio nos dio un valor entre 9,00 y 28,00 dólares. Esta variedad se exterioriza debido a que los laboratorios realizan los procesos de manera manual ya que no cuentan con el equipo automatizado para el área de microbiología.

4.2. RECOMENDACIONES

La oferta estimada por el Laboratorio Clínico de Análisis Químicos y Bacteriológicos de la Universidad Técnica de Ambato, depende del precio de sus insumos, por lo tanto se recomienda que se adquiera dichos recursos de forma masiva según lo requerido para maximizar el ahorro.

Promover un plan de Marketing hacia la población sobre la oferta del urocultivo, en la que señale las ventajas de realizar este examen mediante un equipo automatizado y si mencione la razón del costo de este examen.

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carlsen S, Krall S, Tom K, Tomanec A, Farias D, Richman P. Sensibilidad de patógenos urinarios de pacientes dados de alta de urgencias en comparación con el antibiograma hospitalario. BMC. 2019; 19(1).
2. Gul A, Gurbuz E. Microorganisms and antibiotic susceptibilities isolated from urine cultures. Epidemiology of Urinary tract infections. 2020; 92(2).
3. Breuleux C, Gondran B, Guerin V, McManus R, Pauly V, Lechevallier E, et al. Preoperative polymicrobial urine culture: An analysis of the risk of perioperative urinary tract infection. ELSEVIER. 2022; 32(5).
4. Viquez M, Chacón C, Rivera S. Infecciones del tracto urinario en mujeres embarazadas. Revista Médica Sinergia. 2020; 5(5).
5. Pinzón M, Zúñiga L, Saavedra J. Infección del tracto urinario en niños, una de las enfermedades infecciosas más prevalentes. Revista de la Facultad de Medicina. 2018; 66(3).
6. Guzmán N, García H. Novedades en el diagnóstico y tratamiento de la infección de tracto urinario en adultos. Revista Mexicana de Urología. 2019; 79(6).
7. Alviz A, Gamero K, Caraballo R, Gamero J. Prevalencia de infección del tracto urinario, uropatógenos y perfil de susceptibilidad en un hospital de Cartagena, Colombia. 2016. Revista de la Facultad de Medicina. 2018; 66(3).
8. Santín I, García G. Interpretación del antibiograma de las bacterias causantes de infección urinaria de las bacterias causantes de infección en pacientes diabéticos. Jaén: Universidad Nacional de Jaén ; 2019.
9. Bello Z, Cozme Y, Pacheco Y, Gallart A, Bello A. Resistencia antimicrobiana en embarazadas con urocultivo positivo. Revista Electrónica UCMT. 2018; 43(4).
10. Tapia L. Sensibilidad y resistencia antibiótica de Escherichia coli en urocultivos realizados en un laboratorio privado, marzo-diciembre del 2020. Trujillo: Universidad Nacional de Trujillo; 2021.
11. Behzadi P, Behzadi E, Agnieszka E. ¿Infecciones del tracto urinario (ITU) o infecciones del tracto genital (GTI)? Son los diagnósticos los que cuentan. PubMed. 2019; 14(1).

12. Chavarria A, Melgarejo Y. Agentes etiológicos causantes de ITU en paciente control perinatal en el Policlínico Metropolitano Huancayo enero- mayo 2019. Huancayo: Universidad Continental; 2019.
13. García K, Mescua J. Perfil microbiológico y resistencia bacteriana en urocultivos en el hospital nacional ramiro prialé. Huancayo: Univeridad Nacional del Centro del Perú; 2018.
14. Lobos G, Salas C. Costos de exámenes en un laboratorio clínico hospitalario de Chile. Revista Brasileña de Enfermagen. 2018; 71(2).
15. Sánchez L, Carvajal C, Romero M. PROYECTO DE PRE FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UN LABORATORIO CLÍNICO DE BAJA COMPLEJIDAD EN EL CANTÓN LA TRONCAL PROVINCIA DEL CAÑAR. Portoviejo: Universdidad San Gregorio de Portoviejo; 2020.
16. Salas C. Estimación de costos de prestaciones de laboratorio clínico en el Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna. Chile: TALCA Universidad de Chile ; 2016.
17. Ordinola C, Pusma S. Diseño de una estructura de Costos por Órdenes para el Laboratorio Clínico Especializado INTESA S.A.C, Rioja, San Martín, Perú. Tarapoto: Universidad Peruana Unión; 2021.
18. Graham J, Amato H, Mendizabla R, Álvarez D, Ramay B. Infecciones del tracto urinario transmitidas por el agua: ¿Hemos pasado por alto una importante fuente de exposición? PubMed. 2021; 105(1).
19. Ashagrie M, Saravanan M. Una revisión sistemática sobre la infección del tracto urinario resistente a los medicamentos entre mujeres embarazadas en países en desarrollo de África y Asia; 2005-2016. PubMed. 2020; 13(1).
20. Sanín D, Calle C, Jaramillo C, Nieto J, Marín D, Campo M. Etiological prevalence of urinary tract infections in symptomatic pregnant women in a high complexity hospital in Medellín, Colombia, 2013-2015. Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología. 2019; 70(4).
21. Smith A, Brown J, Wyman J, Berry A, Newman D, Stapleton A. Treatment and Prevention of Recurrent Lower Urinary Tract Infections in Women: A Rapid Review with Practice Recommendations. ELSEVIER. 2018; 200(6).

22. March , Bratos M. Antibiograma rápido en Microbiología Clínica. *Enfermedades infecciosas y Microbiología clínica*. 2016; 34(1): p. 61-68.
23. Dueñas C, Quintana L, Quintero I, Garcerant I, Ramos Y, Ramírez A, et al. Lectura interpretada de antibiograma: un enfoque. *Acta colombiana de cuidado intensivo*. 2020.
24. Chamaidan J, Cobos O. CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES (IN) POR FACTORES DE RIESGO EN PACIENTES INTRAHOSPITALARIOS DEL IESS, MACHALA, JULIO-DICIEMBRE 2019. Machala: Universidad Técnica de Machala ; 2020.
25. Joshi S. Hospital antibiogram: A necessity. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 2010; 28(4): p. 277-280.
26. Cantón R. Lectura interpretada del antibiograma: una necesidad clínica. *Rev Enferm Infecc*. 2010; 28(6): p. 375-385.
27. Constitución de la República del Ecuador. Constitución de la República del Ecuador. [Online].; 2008. Available from: https://www.defensa.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2021/02/Constitucion-de-la-Republica-del-Ecuador_act_ene-2021.pdf.
28. Jordá Vargas, L., Vila, A., Lanza, A., Bonvehi, P., Nazar, J., Mikietuk, A., Labat, R., & Smayevsky, J. (2005). Utilidad del sistema VITEK en la identificación bacteriana y estudios de sensibilidad antimicrobiana. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 39(1), 19–25. http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572005000100005
29. VITEK® 2. (s/f). bioMérieux España. Recuperado de <https://www.biomerieux.es/diagnostico-clinico/productos/vitekr-2>

ANEXOS

Anexo 1 Matriz extraída del Excel del costo total del examen de Cultivo y antibiograma de orina.

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	26,92	2,69	0,00	29,6
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	24,82067747	Total CMIL	0,8029344	Total CMII	0,012866667				

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

PRESENTACION	TOTAL DE PRUEBAS	COSTO SIN IVA	COSTO + IVA	COSTO REACTIVOS
CASSETTE DE IDENTIFICACIÓN GRAM (-)	20,0	149,8	167,8	8,4
CASSETTE DE ANTILOGRAMA 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
TOTAL				23,2

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

INSUMO / CONSUMIBLE	PRESENTACION	TOTAL DE PRUEBAS	COSTO SIN IVA	COSTO + IVA	COSTO POR / PACIENTE	COSTO INSUMOS (IN)
ZAPATONES DESECHABLES	CAJA X 100 UNIDADES	10000	10	11,2	0,00	0,41
ALCOHOL ANTISEPTICO AL 70 POR CIENTO X GALON	1 galon	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 NITRILAZULOS 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	
BAJA LENGUAS	FUNDA X 500 U	500	5,68	6,4	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 orina. Diciembre 2022

EQUIPO	COSTO EQUIPO (\$)	DEPRECIACIÓN (años)	AÑO ADQUISICIÓN	COSTO DEPRECIACIÓN /	TIEMPO USO EQUIPO /H	ELECTRICIDAD Costo KWH (0,083)		AGUA Costo m3 (0,34)		MANTENIMIENTO % respecto al equipo (15%)		MANTENIMIENTO % respecto al equipo (15%)		COSTO UTILIZACIÓN EQUIPO (H)
						Consumo (kWh)	Costo (\$)	Consumo (m3)	Costo (\$)	Mantenimiento preventivo	Costo (\$)	Calibración	Costo (\$)	
VITEK 2 COMPACT 40 CON DENSICHECK	53322,08	10	2021	2,78	0,13	1	0,01	0,005	0	100	0,01	200	0,01	0,37

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

TIPO DE PERSONAL	TÍTULO DE TERCER NIVEL	TÍTULO DE CUARTO NIVEL	HORAS EN EL DISTRIBUTIVO	HORAS PARA EL UTA-LABB	Remuneración Mensual Básica Unificada 425 VALOR MENSUAL
ANALISTA	Licenciada en Laboratorio Clínico	Magister	40	36	1676

Remuneración Mensual Básica 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	SALARIO MENSUAL	SALARIO MENSUAL / UTA-LABB
1676,000	139,667	37,500	191,902	139,000	2184,069	1092,034

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

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

Anexo 6 Procesamiento del examen de Cultivo y antibiograma de orina en el equipo automatiz
VITEK 2 compact. Diciembre 2022



Anexo 7 Resultado del examen de Cultivo y antibiograma de orina en el equipo automatizado V. 2 compact. Diciembre 2022

UTA-LABB

Informe de examen

Cliente de bioMérieux:

Equipo N°:

Nombre del paciente: GUATO CASTILLO, MARIA JOSE

Aislamiento: EC1-1 (Aprobado)

Tipo de tarjeta: GN Código de barras: 2411777503752541 Prueba de instrumento: 00001A0FCF2D (VITEK2C)

Técnico de preparación: Laboratorio Clínico(UTA-LABB)

Editado por: UTA-LABB

N° paciente: EC1

Bionúmero: 0405410440426610

Cantidad de organismo:

Organismo seleccionado: Escherichia coli

Comentarios:	

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

Detalles bioquímicos																	
2	APPA	-	3	ADO	-	4	PyrA	-	5	lARL	-	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	lHISa	-	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:

Página 1 de 2

UTA-LABB

Cliente de bioMérieux:

Informe de examen

Editado por: UTA-LABB

Equipo N°:

Nombre del paciente: GUATO CASTILLO, MARIA JOSE

N° paciente: EC01

Aislamiento: EC01-1 (Para revisar)

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**

Comentarios:	

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

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

Antibiótico	CMI	Interpretación	Antibiótico	CMI	Interpretación
BLEE	POS	+	Értapenem	<= 0,12	S
Ampicilina/Sulbactam	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	Nitrofurantoina	32	S
Cefepima	16	R	Trimetoprima/Sulfametoxazol	>= 320	R

Conclusiones de AES:	Última modificación: 11-oct-2021 14:11 COT	Juego de parámetros:	Copia de Global CLSI-based +Natural Resistance 2021
Nivel de confianza:	Coherente		
Fenotipos marcados para revisión:	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 compact para la identificación de bacterias Gram (+). Diciembre 2022

BIOMÉRIEUX

REF 21342 043900-03 - 2019-03 **ES**

VITEK® 2 GP

Rx only **IVD**

USO PREVISTO

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

La tarjeta de identificación de Gram positivos (GP) VITEK® 2 está diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems para la identificación automática de los organismos gram positivos más significativos. La tarjeta de identificación GP VITEK® 2 es un producto desechable de un solo uso. Para obtener una lista de las especies determinadas, consulte la sección Organismos identificados.

DESCRIPCIÓN

La tarjeta de identificación GP se basa en métodos bioquímicos establecidos^{2,3,7,8,9,10,11,14,20,21,22,23,27,32,37,38} y sustratos recientemente desarrollados. Existen 43 pruebas bioquímicas que miden la utilización de la fuente de carbono, las actividades enzimáticas y la resistencia. Se obtienen resultados de identificación finales en aproximadamente 8 horas o menos.

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

Tabla 1: Contenido de los pocillos de la tarjeta GP

Pocillo	Análisis	Abreviatura	Cantidad/Pocillo
2	D-AMIGDALINA	AMY	0,1875 mg
4	FOSFATIDILINOSITOL FOSFOLIPASA C	PIPLC	0,015 mg
5	D-XILOSA	dXYL	0,3 mg
8	ARGININA DIHIDROLASA 1	ADH1	0,111 mg
9	BETA-GALACTOSIDASA	BGAL	0,036 mg
11	ALFA-GLUCOSIDASA	AGLU	0,036 mg
13	Ala-Pe-Pro ARILAMIDASA	APPA	0,0384 mg
14	CICLODEXTRINA	CDEX	0,3 mg
15	L-Aspartato ARILAMIDASA	AspA	0,024 mg
16	BETA-GALACTOPIRANOSIDASA	BGAR	0,00204 mg
17	ALFA-MANOSIDASA	AMA α	0,036 mg
19	FOSFATASA	PHOS	0,0604 mg
20	Leucina ARILAMIDASA	LeuA	0,0234 mg
23	L-Prolina-ARILAMIDASA	ProA	0,0234 mg
24	BETA-GLUCURONIDASA	BGUR γ	0,0018 mg
25	ALFA-GALACTOSIDASA	AGAL	0,036 mg
26	L-PirrolidoniL-ARILAMIDASA	PyrA	0,018 mg
27	BETA-GLUCURONIDASA	BGUR	0,0378 mg
28	Alanina ARILAMIDASA	AlaA	0,0216 mg
29	Tirosina ARILAMIDASA	TyrA	0,0276 mg
30	D-SORBITOL	dSOR	0,1875 mg
31	UREASA	URE	0,15 mg
32	RESISTENCIA A POLIMIXINA B	POLYB	0,00093 mg

Anexo 9 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado Vitek 2 compact para la identificación de bacterias Gram (-). Diciembre 2022

BIOMÉRIEUX

REF 21341

044066-04 - 2020-03



VITEK® 2 GN



Uso previsto

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

La tarjeta de identificación de Gram negativos (GN) VITEK® 2 está diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems para la identificación automática de los bacilos gram negativos fermentadores y no fermentadores clínicamente más significativos. La tarjeta de identificación GN VITEK® 2 es un producto desechable de un solo uso. Para obtener una lista de las especies determinadas, consulte la sección Organismos Identificados.

Descripción

La tarjeta GN se basa en métodos bioquímicos establecidos ^{1,2,4,6,9,10,11,12,17,18,20,21,24,25,27} y sustratos recientemente desarrollados para medir la utilización de la fuente de carbono, las actividades enzimáticas y la resistencia. Existen 47 tests bioquímicos y un pocillo de control negativo. El pocillo Control negativo de descarboxilasa (pocillo 52) se usa como referencia basal para los pocillos de análisis de descarboxilasa. Se obtienen resultados finales en aproximadamente 10 horas o menos.

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

Tabla 1: Contenido de los pocillos de la tarjeta GN

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

Anexo 10 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado Vitek 2 compact para la identificación de levaduras. Diciembre 2022



USO PREVISTO

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

La tarjeta de identificación de levaduras (YST) VITEK® 2 está diseñada para su uso con VITEK® 2 Systems para la identificación automática de las levaduras y los organismos similares más significativos. La tarjeta de identificación YST VITEK® 2 es un producto desechable de un solo uso. Para obtener una lista de las especies determinadas, consulte la sección Organismos identificados.

DESCRIPCIÓN

La tarjeta YST se basa en métodos bioquímicos establecidos^{7,8,10,11} y sustratos recientemente desarrollados. Existen 48 pruebas bioquímicas que miden la utilización de la fuente de carbono, la utilización de la fuente de nitrógeno y las actividades enzimáticas. Los resultados definitivos están disponibles al cabo de unos 18 horas.

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

Tabla 1: Contenido de los pocillos de la tarjeta YST

Pocillo	Análisis	Abreviatura	Cantidad/Pocillo
3	L-Lisina-ARILAMIDASA	LysA	0,0228 mg
4	Asimilación de L-MALATO	MLTf	0,15 mg
5	Leucina ARILAMIDASA	LeuA	0,0234 mg
7	ARGININA	ARG	0,15 mg
10	Asimilación de ERITRITOL	ERYa	0,3 mg
12	Asimilación de GLICEROL	GLYLa	0,16 µL
13	Tirosina ARILAMIDASA	TyrA	0,0275 mg
14	BETA-N-ACETIL-GLUCOSAMINIDASA	BNAG	0,0408 mg
15	Asimilación de ARBUTINA	ARBa	0,3 mg
18	Asimilación de AMIGDALINA	AMYa	0,3 mg
19	Asimilación de D-GALACTOSA	dGALa	0,3 mg
20	Asimilación de GENTIOBIOSA	GENa	0,3 mg
21	Asimilación de D-GLUCOSA	dGLUa	0,3 mg
23	Asimilación de LACTOSA	LACa	0,86 mg
24	Asimilación de METIL-A-D-GLUCOPIRANOSIDO	MAdGa	0,3 mg
26	Asimilación de D-CELOBIOSA	dCELa	0,3 mg
27	GAMMA-GLUTAMIL-TRANSFERASA	GOT	0,0228 mg
28	Asimilación de D-MALTOSA	dMALa	0,3 mg
29	Asimilación de D-RAFINOSA	dRAFa	0,3 mg
30	PNP-N-acetil-βD-galactosaminidasa 1	NAGA1	0,0305 mg
32	Asimilación de D-MANOSA	dMNEa	0,3 mg
33	Asimilación de D-MELIBIOSA	dMELa	0,3 mg
34	Asimilación de D-MELOCITOSA	dMLZa	0,3 mg

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

BIOMÉRIEUX

REF 423646 055288-02 - 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.² 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 emite 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, aminoglucosidos, 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

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

BIOMÉRIEUX

REF 423643 055290-01 - 2020-03 **ES**

VITEK®2 AST-N401 **Rx only** **IVD**

USO PREVISTO

La tarjeta de sensibilidad de gram negativos VITEK® 2 ha sido diseñada para su uso con VITEK® 2 System 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.² 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 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.

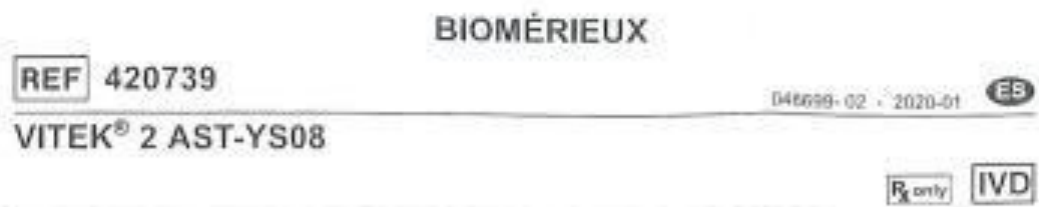
Como el AES propone un fenotipo en función de cada clase de antimicrobianos analizados, los resultados varían en función de la configuración de la tarjeta. Hay que señalar que una propuesta de fenotipo por parte del AES no se considera confirmatoria de la presencia de un mecanismo de resistencia concreto. Los usuarios son responsables de los resultados que emita su laboratorio. Podrán delimitar 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

Anexo 13 Inserto del Cassette utilizados en el equipo automatizado Vitek 2 compact para el antibiograma de levaduras. Diciembre 2022



USO PREVISTO

La tarjeta de sensibilidad fúngica VITEK® 2 fue esta 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.² 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 Mueh y Gefach.^{15,16} 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.¹

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 está 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 periodo 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 in vitro de sensibilidad.

Cada tarjeta AST contiene determinados antimicrobianos en distintas concentraciones y en forma deshidratada junto con un medio de cultivo microbiológico.

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

