



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

8651

BUENOS AIRES

22 DIC 2014

VISTO, el expediente n° 1-47-7308/14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARTIS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) DISCOS PARA ANTIBIOGRAMA

DISCOS PARA ANTIBIOGRAMA	
NOMBRE	Concentración (µg)
ERYTHROMYCIN	30
CLARITHROMYCIN	2
LOMEFLOXACIN	10
MOXIFLOXACIN	1
TELITHROMYCIN	15
CEFTRIAXONE	5
FLUCONAZOLE	25
VORICONAZOLE	1
MUPIROCIN	20
DORIPENEM	10
PENICILLIN V	10
CEFTAROLINE	30



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas, Regulación
 e Institutos
 A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 8651

CEFTAROLINE	5
-------------	---

DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN EL MÉTODO DE PRUEBA SEMICUANTITATIVA DE DIFUSIÓN EN AGAR PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD *IN VITRO*; 2) DISCOS DIAGNÓSTICOS.....

DISCOS DIAGNÓSTICOS	
NOMBRE	Concentración
CEFOXITIN	10 µg
OPTOCHIN	5 µg
BACITRACIN	0.04 units
FACTOR X (Hemina)	0.34 % p/v
FACTOR V (NAD)	5.80 % p/v
FACTOR X + V	0.27 % p/v + 2 % p/v

DISEÑADOS COMO AYUDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DIFERENTES MICROORGANISMOS; 3) DISCOS COMBINADOS

DISCOS COMBINADOS	
NOMBRE	Concentración (µg)
CEFPODOXIME	10
CEFPODOXIME/ CLAVULANIC ACID	10/ 1

PARA LA DETECCIÓN *IN VITRO* DE BETA LACTAMASAS DE ESPECTRO EXTENDIDO (ESBLs).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

8651

Que a fs. 117 y 118 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1490/92 y Decreto 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) DISCOS PARA ANTIBIOGRAMA

DISCOS PARA ANTIBIOGRAMA	
NOMBRE	Concentración (µg)
ERYTHROMYCIN	30
CLARITHROMYCIN	2
LOMEFLOXACIN	10

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 1

MOXIFLOXACIN	1
TELITHROMYCIN	15
CEFTRIAXONE	5
FLUCONAZOLE	25
VORICONAZOLE	1
MUPIROCIN	20
DORIPENEM	10
PENICILLIN V	10
CEFTAROLINE	30
CEFTAROLINE	5

DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN EL MÉTODO DE PRUEBA SEMICUANTITATIVA DE DIFUSIÓN EN AGAR PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD *IN VITRO*; 2) DISCOS DIAGNÓSTICOS.....

DISCOS DIAGNÓSTICOS	
NOMBRE	Concentración
CEFOXITIN	10 µg
OPTOCHIN	5 µg
BACITRACIN	0.04 units
FACTOR X (Hemina)	0.34 % p/v
FACTOR V (NAD)	5.80 % p/v
FACTOR X + V	0.27 % p/v + 2 % p/v

DISEÑADOS COMO AYUDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DIFERENTES MICROORGANISMOS; 3) DISCOS COMBINADOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 1

DISCOS COMBINADOS	
NOMBRE	Concentración (µg)
CEFPODOXIME	10
CEFPODOXIME/ CLAVULANIC ACID	10/ 1

PARA LA DETECCIÓN *IN VITRO* DE BETA LACTAMASAS DE ESPECTRO EXTENDIDO (ESBLs) que serán elaborados por OXOID LIMITED, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW. (REINO UNIDO) e importados por BIOARTIS S.R.L a expenderse en 1) y 2) ENVASES PARA 50 y 250 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 1 CARTUCHO X 50 DISCOS Y 5 CARTUCHOS X 50 DISCOS; 3) ENVASES PARA 50 Y 250 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 2 CARTUCHOS X 50 DISCOS Y 10 CARTUCHOS X 50 DISCOS; cuya composición se detalla a fojas 29 y 30 con un período de vida útil de 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservados entre -20 y 8 °C; Factor V y Factor X + V, 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservados entre -20 y -10 °C .

ARTICULO 2°.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 99 a 116, desglosándose las fojas 105 a 108 y 115 a 116 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4°.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

8 6 5 1

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-7308/14-1.-

DISPOSICIÓN Nº:

8 6 5 1

av.



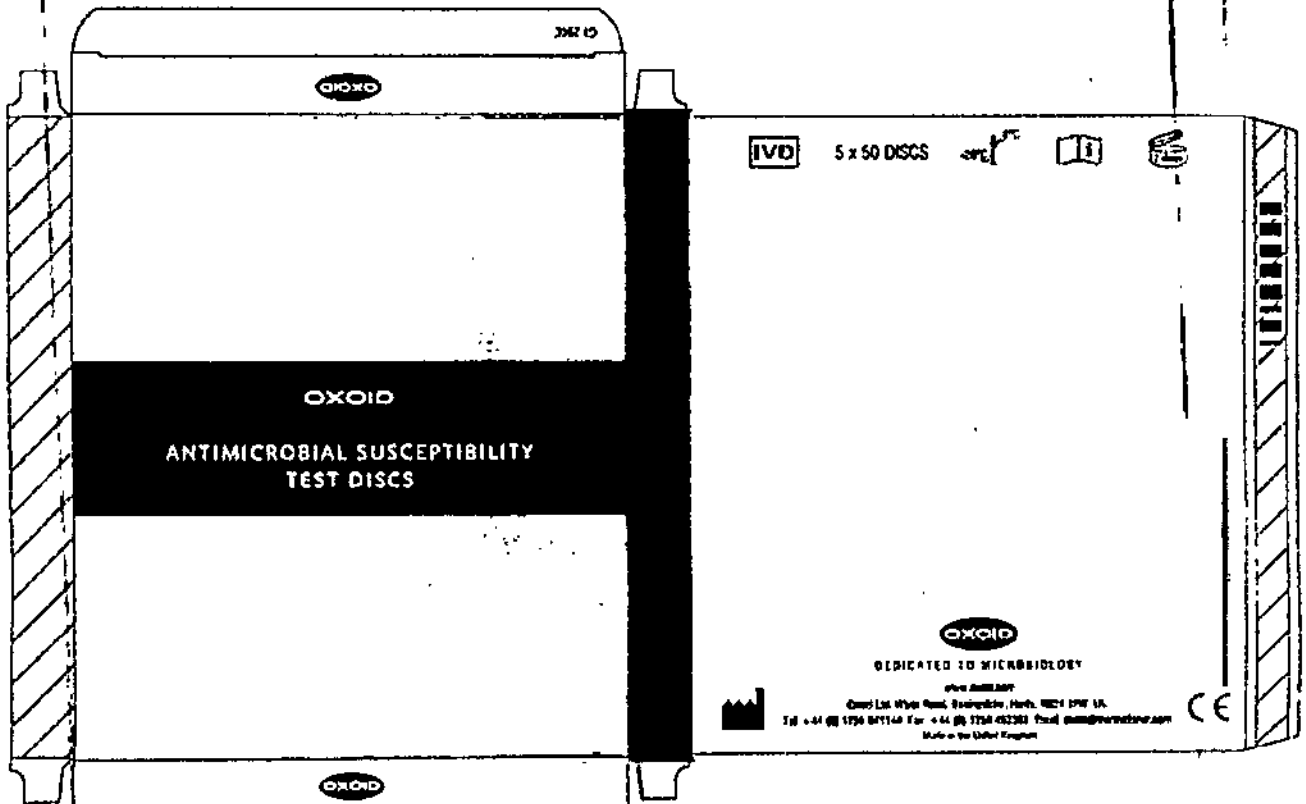
D/ FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULOS EXTERNOS

865



- Erythromycin 30µg - E30
- Clarithromycin 2µg - CLR2
- Lomefloxacin 10µg - LOM 10
- Moxifloxacin 1µg - MXF1
- Tellthromycin 15µg - TEL15
- Ceftriaxone 5µg - CRO5
- Fluconazole 25µg - FCA25
- Voriconazole 1µg - VOR1
- Mupirocin 20µg - MUP20
- Doripenem 10µg - DOR10
- Penicillin V V 10µg - PV10
- Ceftaroline 30µg - CPT30
- Ceftaroline 5µg - CPT5
- Cefoxitin 10µg - FOX10



Lot/Ch. B:
Exp/Verw. bis:

Sobretítulo:

Elaborador: Oxoid Ltd. Wade Road, Basingstoke, Reino Unido

Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022

Director Técnico: Bioq. Adriana Eva Bau

Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro".

Autorizado por ANMAT: Certificado N°: --- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

8 6 5 11



CAJA BLANCA ETIQUETADA:

X X

Diagnostic Discs
5 Cartridges of 50 discs

DD0003B
X FACTOR

Oxoid Ltd.
Wade Road, Basingstoke, Hants,
RG24 8PW, UK

32828A Made in the United Kingdom

V V

Diagnostic Discs
5 Cartridges of 50 discs

DD0004B
V FACTOR

Oxoid Ltd.
Wade Road, Basingstoke, Hants,
RG24 8PW, UK

32825A Basingstoke, Hampshire, England

X+V

Diagnostic Discs
5 Cartridges of 50 discs

DD0005B
X + V FACTOR

Oxoid Ltd.
Wade Road, Basingstoke, Hants,
RG24 8PW, UK

32826B Made in the United Kingdom

B B
0.04 0.04

Diagnostic Discs
5 Cartridges of 50 discs

DD0002B
BACITRACIN

Oxoid Ltd.
Wade Road, Basingstoke, Hants,
RG24 8PW, UK

32823C Made in the United Kingdom

OP OP
5 5

Diagnostic Discs
5 Cartridges of 50 discs

DD0001B
OPTOCHIN

Oxoid Ltd.
Wade Road, Basingstoke, Hants,
RG24 8PW, UK

32827C Made in the United Kingdom

Lot/Ch. B:
Exp/Verw. bis.

Sobrerótulo:

Elaborador: Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Director Técnico: Bioq. Adriana Eva Bau
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
Autorizado por ANMAT: Certificado N°: --- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

DD0029B

Cefpodoxime Combination Disc Kit

OXOID LTD, BASINGSTOKE, HAMPSHIRE, ENGLAND TEL: +44 (0)1256 841164

250 TESTS / 500 DISCS

DEDICATED TO MICROBIOLOGY

www.oxoid.com
Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Hants, RG24 8PW, UK

Lot/Ch. B:
Exp/Verw. bis.

Sobrerótulo:

Elaborador: Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Reino Unido
Importador: Bioartis S.R.L., Simbron 4728, Capital Federal Tel/Fax: 4568-4022
Director Técnico: Bioq. Adriana Eva Bau
Producto para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
Autorizado por ANMAT: Certificado N°: --- / USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
S.O.C.S.O. G.E. R.E.N.T.E

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.

ROTULOS INTERNOS



B 0.04 **OXOID** B 0.04
 0000/00
 50 Diagnostic discs
DD2 BACITRACIN
 0.04 units
 IVD LOT 000000
 X3484D Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

X **OXOID** X
 0000/00
 50 Diagnostic discs
DD3 X FACTOR
 IVD LOT 000000
 X3485A Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

TEL 15 **OXOID** TEL 15
 CT1714B 0000/00
 50 Susceptibility discs
TELITHROMYCIN
 15 µg
 IVD LOT 000000
 X6636 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

V **OXOID** V
 0000/00
 50 Diagnostic discs
DD4 V FACTOR
 IVD LOT 000000
 X3486A Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

X+V **OXOID** X+V
 0000/00
 50 Diagnostic discs
DD5 X+V FACTOR
 IVD LOT 000000
 X3487A Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

DOR 10 **OXOID** DOR 10
 CT1805B 0000/00
 50 Susceptibility discs
DORIPENEM
 10 µg
 IVD LOT 000000
 X7555 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

FOX 10 **OXOID** FOX 10
 0000/00
 50 Diagnostic discs
DD26 CEFOTIXIM
 10 µg
 IVD LOT 000000
 X6741 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

E 30 **OXOID** E 30
 CT0021B 0000/00
 50 Susceptibility discs
ERYTHROMYCIN
 30 µg
 IVD LOT 000000
 X9315 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

LOM 10 **OXOID** LOM 10
 CT1661B 0000/00
 50 Susceptibility discs
LOMEFLOXACIN
 10 µg
 IVD LOT 000000
 X6362 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

FCA 25 **OXOID** FCA 25
 CT1806B 2010/07
 50 Susceptibility discs
FLUCONAZOLE
 25 µg
 IVD LOT 790560
 X7148 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

MUP 20 **OXOID** MUP 20
 CT1826B 0000/00
 50 Susceptibility discs
MUPIROICIN
 20 µg
 IVD LOT 000000
 X7210 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

VOR 1 **OXOID** VOR 1
 CT1807B 2010/10
 50 Susceptibility discs
VORICONAZOLE
 1 µg
 IVD LOT B28512
 X7149 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 CLR 2 CLR 2
 CT1598B 20Vv/Vv
 50 Susceptibility discs
CLARITHROMYCIN
 2 µg
 IVD LOT VVVVVV
 X6124 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 PV 10 PV 10
 CT1900B 20Vv/Vv
 50 Susceptibility discs
Penicillin V
 10 µg
 IVD LOT VVVVVV
 X7641 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 CRO 5 CRO 5
 CT1749B 2012/08
 50 Susceptibility discs
CEFTRIAXONE
 5 µg
 IVD LOT 806356
 X6844 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 CPT 30 CPT 30
 CT1941B 20Vv/Vv
 50 Susceptibility discs
CEFTAROLINE
 30 µg
 IVD LOT VVVVVV
 X7942 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 CPT 5 CPT 5
 CT1942B 20Vv/Vv
 50 Susceptibility discs
CEFTAROLINE
 5 µg
 IVD LOT VVVVVV
 X7940 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 MXF 1 MXF 1
 CT1683B 20Vv/Vv
 50 Susceptibility discs
MOXIFLOXACIN
 1 µg
 IVD LOT VVVVVV
 X6458 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 CPD 10 CPD 10
 20Vv/Vv
 50 Susceptibility discs
CEFPODOXIME
 10 µg
 IVD LOT VVVVVV
 X7038 Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 CD 01 CD 01
 20Vv/Vv
 50 Susceptibility discs
CEFPODOXIME (10 µg) / CLAVULAMIC ACID (1 µg)
 10 µg / 1 µg
 IVD LOT VVVVVV
 X8121A Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

OXOID
 OP 5 OP 5
 0000/00
 50 Diagnostic discs
DD1 OPTOCHIN
 5 µg
 IVD LOT 000000
 X3483A Oxoid Ltd., Basingstoke, Hampshire, England CE

Lic. NORA DANUNCIO
 BIOARTIS S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Dra. Adriana L. Bal
 Diretora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.



8651



Key Code: TSMX7215C

www.oxid.com/ifu

Europe +49 135 79 135

US 1 855 236 0910

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

Discos para antibiogramas de Oxoid

INDICACIONES: Los discos para antibiograma de Oxoid se utilizan en el método de la prueba de difusión en agar semicuantitativa para las pruebas de sensibilidad *in vitro*. **RESUMEN Y EXPLICACIÓN:** Se puede determinar un agente adecuado para usar *in vivo* utilizando discos de papel de filtro impregnados con concentraciones especificadas de agentes antimicrobianos colocados en la superficie de un medio de ensayo adecuado. **Principios del procedimiento:** Se inoculan cultivos puros de los aislamientos clínicos en los medios de ensayo. El antibiótico se difunde a través del agar para formar un gradiente. Tras la incubación, se miden las zonas de inhibición alrededor de los discos y se comparan frente a intervalos de tamaño de zona reconocidos para los agentes antimicrobianos específicos en ensayo. **Reactivos:** Los discos para antibiogramas de Oxoid son discos de papel de filtro de 6 mm que llevan un código alfa-numérico que identifica el agente antimicrobiano y la concentración, impreso en ambas caras. Los discos de Oxoid se suministran en cartuchos de 50 discos. Hay cinco cartuchos en cada envase. Los cartuchos están envasados individualmente en un "blister" sellado con papel con un desecante. **Precauciones:** Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Siga las instrucciones de uso. Observe las técnicas asepticas y las precauciones establecidas contra todos los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos. Los cultivos, envases y otros materiales contaminados deben esterilizarse después de usar de acuerdo con las directrices para la manipulación y eliminación de residuos biopeligrosos. **No usar el producto después de la fecha de caducidad indicada. Una vez que se ha abierto el cartucho, asegúrese de que se conserva en un entorno seco, opaco para evitar la degradación del antibiótico. Si los discos no producen los tamaños previstos en la zona con los microorganismos control recomendados, compruebe todo el procedimiento.** **Instrucciones de conservación:** Los cartuchos no abiertos deben conservarse a -20°C-8°C hasta que sean necesarios. Se dejará que alcance la temperatura ambiente antes de extraerlos del envase para minimizar la condensación, ya que ésta puede reducir la potencia del agente antimicrobiano. La fecha de caducidad sólo es válida para los envases de "blister" sin abrir conservados en las condiciones adecuadas. Una vez abiertos los cartuchos, deben conservarse dentro del dispensador en el recipiente proporcionado (asegúrese de que el desecante está cargado) u otro recipiente hermético opaco adecuado con un desecante cargado para proteger los discos de la humedad. Los dispensadores se conservarán dentro del recipiente en el refrigerador y se dejará que lleguen a la temperatura ambiente antes de abrirlos para evitar la formación de condensación. Una vez abierto el cartucho, se recomienda que no se almacene durante más de 7 días. **Muestras:** Los microorganismos que se van a analizar deberán ser aislamientos clínicos frescos y puros obtenidos del medio de cultivo. Si es posible, se tomarán muestras de pacientes antes de iniciar el tratamiento antimicrobiano. **Procedimiento:** **Materiales proporcionados:** Discos para antibiograma de Oxoid. **Materiales requeridos no incluidos:** Placas de agar con el medio adecuado, medio de suspensión para módulo, asas y torundas estériles, pinzas estériles, patrones de turbidez de McFarland, incubador, ambientes de atmósfera modificada, dispensadores de discos de antibióticos, cepas para control de calidad, aparatos para medir los tamaños de las zonas y criterios de interpretación para los métodos locales estándar. **Método:** Los discos Oxoid pueden utilizarse con una variedad de metodologías de análisis estándar, incluidas, entre otras, BSAC, CDS, IIN, CLSI M2 o EUCAST. Por favor consulte las directrices locales para obtener información específica relacionada con los medios recomendados, el nivel del inóculo y las condiciones de incubación. **Procedimientos de control de calidad:** Se recomienda que las cepas control se analicen a intervalos adecuados, cuando se realice cada prueba o según se recomiende en las guías de los grupos de referencia nacionales para las pruebas de sensibilidad a antibióticos. Si el resultado obtenido para un microorganismo de una cepa control frente a un antibiótico específico está fuera de los límites especificados, los resultados del paciente no se notificarán y los discos no se utilizarán hasta que se determine el motivo de la discrepancia (p. ej., medios, volumen de llenado, inóculo, condiciones de incubación, cepa control o almacenamiento o aplicación incorrecta del disco). **Limitaciones:** Este producto es únicamente para uso diagnóstico *in vitro* para dar una indicación de la susceptibilidad *in vivo* del microorganismo problema. La selección de los agentes antimicrobianos que se van a analizar y notificar, es una decisión que ha de tomar cada laboratorio clínico. La decisión de usar un antibiótico para tratamiento contra el microorganismo problema es la responsabilidad del médico, que tendrá en cuenta otros factores que puedan influir sobre la actividad *in vivo* del compuesto. **Resumen del método del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) (otros patrones serán diferentes):** **Medios:** El agar de Mueller-Hinton se utiliza para analizar microorganismos de cultivo no exigente, Muller-Hinton con 5% de sangre de carnero para analizar *N. meningitidis* y *Streptococcus* spp., agar GC con 1% de suplemento de crecimiento definido para analizar *N. gonorrhoeae* y Haemophilus Test Medium para

H. influenzae y *H. parainfluenzae*. Los medios y las condiciones de prueba para otras bacterias de cultivo exigente o rara vez analizadas se pueden encontrar en el CLSI M45. Deje que las placas y los discos se equilibren hasta la temperatura ambiente antes de usar. Las placas no deben tener un exceso de humedad antes de inocular. **Microorganismos problema.** Implemente los métodos de prueba adecuados para verificar la identificación provisional del microorganismo problema. Se prepara un inóculo estandarizado usando bien la colonia directa o el método de crecimiento para inocular las placas en un plazo de 15 minutos desde su preparación. **Método de crecimiento - Toque** 3-5 colonias aisladas de morfología similar con un asa, y transfiera a 4-5 ml de caldo de triptona-soja o similar. Incube a 35 ± 1°C durante 2-6 horas. Ajuste la turbidez con solución salina o caldo estéril para alcanzar una turbidez equivalente al estándar 0.5 de McFarland (para preparar un estándar 0.5 de McFarland, añadir 0.5 ml de cloruro de bario 0.048M (1,175 µM BaCl₂ · H₂O) a 99,5 ml de ácido sulfúrico 0,18 mol/l (1% v/v) - conserve este estándar en oscuridad). O bien adquiera el código R20410 McFarland Equivalente Turbidity Standard 0.5 (Latex). El método de colonia directa (método preñado para estafilococos y estreptococos) - Tome colonias aisladas de un agar no selectivo en solución salina o caldo estéril y prepare una suspensión equivalente a un estándar 0.5 de McFarland. **Inoculación:** Sumerja una torunda estéril en la suspensión y gire contra el lateral del tubo para eliminar el exceso de líquido. Frote toda la superficie de la placa en al menos tres direcciones. Los discos se aplicarán en la placa en un plazo de 15 minutos desde la inoculación. **Discos:** Deje las placas y discos que alcancen la temperatura ambiente antes de usar. El número recomendado de discos por placa se muestra a continuación:

Microorganismo:	Discos recomendados por placa:
<i>N. gonorrhoeae</i> , <i>H. parainfluenzae</i> , <i>H. influenzae</i> , y <i>Streptococcus</i> spp	8 discos en una placa de 140-150 mm o 4 discos en placa de 90-100 mm
<i>N. meningitidis</i>	5 discos en una placa de 140-150 mm o 2 discos en placa de 90-100 mm
Microorganismos de cultivo no exigente	12 discos en una placa de 140-150 mm o 5 discos en placa de 90-100 mm

Invertir la placa e incubar tal y como se indica a continuación en un plazo de 15 minutos desde la aplicación del disco

Microorganismo:	Requisitos para la incubación:
<i>H. influenzae</i> and <i>H. parainfluenzae</i> 5%	CO ₂ , 35±2°C, 16-18 horas
<i>N. gonorrhoeae</i>	5% CO ₂ , 36±1°C, 20-24 horas
<i>N. meningitidis</i>	5% CO ₂ , 35±2°C, 20-24 horas
Microorganismos de cultivo no exigente*	Aerobiosis, 35±2°C, 16-18 horas
<i>Streptococcus</i> spp.,	5% CO ₂ , 35±2°C, 20-24 horas

*Los estafilococos y los enterococos requieren 24 horas de incubación. Los estafilococos resistentes a meticilina pueden no detectarse a una temperatura superior a 35°C.

Interpretación: Tras la incubación, mida los diámetros de las zonas de inhibición completa hasta el mm más cercano. Los márgenes de la zona deben leerse como el área que no muestra un crecimiento obvio detectado a simple vista. Las placas de agar sangre se leerán usando la superficie superior de la placa con luz reflejada (no leer el borde de hemólisis, sino el borde de crecimiento). Los demás medios se leerán desde la parte posterior de la placa usando una superficie negra y luz reflejada (a excepción de los estafilococos y los enterococos, que se leen con luz transmitida - el crecimiento débil es indicativo de resistencia). Con *Proteus* spp, ignore el fino velo de "swarming" en una zona de inhibición obvia. Para obtener instrucciones completas relativas a la interpretación de los resultados de acuerdo con la metodología del CLSI, consulte la norma actual CLSI M100. La tabla siguiente sólo detalla los compuestos/concentraciones que se encuentran en las normas del CLSI. En Oxoid se dispone de otros compuestos y concentraciones para usar con otros métodos estándar, pero no se detallan en este folleto

Referencia:

- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) 2009. M2-A9. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests.
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) 2010. M100-S20. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. Informal Supplement
- Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) 2006. M45-A Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria.

Lic. NORA DANUNCIO

BIOARTIS S.R.L.

Glosario de símbolos:

- Para uso diagnóstico *in vitro* Fecha de caducidad
 Consulte las instrucciones de uso Conformidad Europea

- Número de lote del producto
 Fabricante

- Temperatura de conservación
 Período después de abrir

Dra. Adriana E. Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



8651



EN Oxoid Cefpodoxime Combination Kit

Combination discs are a blend of cephalosporin and clavulanic acid on a single disc which are used in conjunction with a plain cephalosporin for the *in vitro* detection of extended spectrum beta lactamases (ESBLs).

The cefpodoxime combination kit contains the following:-

OD0029B CD01 Cefpodoxime/clavulanic acid 10/1µg and
 CPD10 Cefpodoxime 10µg
 Instruction leaflet

Method

Combination discs should be used by qualified personnel trained to handle category 2 pathogens, and be competent in basic microbiological techniques including antibiotic susceptibility testing. The discs must be placed on Mueller-Hinton Agar or Iso-Sensitest Agar with sufficient space between the discs to allow the formation of clearly defined zones of inhibition. If other susceptibility test media are to be used they will need to be validated by the customer. The combination disc needs to be tested with the corresponding plain cephalosporin i.e. CD01 with Cefpodoxime 10µg. If Mueller-Hinton Agar is used, the recommended inoculum level should be equivalent to a 0.5 McFarland standard. If Iso-Sensitest Agar is used a 1:100 dilution of a 0.5 McFarland standard is recommended. In both cases, the plates are incubated at 35-37°C for approximately 18 hours in ambient air.

Interpretation of Results

An organism is interpreted as containing an ESBL if there is an increase in zone size of ≥ 5 mm between the combination disc compared to that of the cephalosporin alone.

Limitations of Use

The CD01 combination disc is designed for the *in vitro* detection of ESBLs in *Klebsiella* spp., *E. coli* and other organisms not containing inducible AmpC enzymes

Quality Control

To ensure the compatibility of the two components, it is recommended that QC is performed on the combination discs and the plain cephalosporin discs with the following positive and negative control strains:

ATCC# 700503* (Oxoid Culti-Loops™ CL3074) *Klebsiella pneumoniae* zone size difference ≥ 5 mm
 ATCC# 25922* (Oxoid Culti-Loops™ CL7050) *E. coli* zone size difference ≤ 2 mm

Storage

The discs should be stored at -20°C - 8°C sealed with the desiccant. Allow the cartridges to come to room temperature before opening the package to prevent condensation. Once the cartridges are open the discs should be used within one week, and stored in the fridge with the desiccant when not in use. Do not use the product beyond the stated expiry on the side of the cartridge. Materials and plates which have been used must be autoclaved, incinerated or immersed in germicide before disposal.

ES Oxoid Cefpodoxime Combination Kit

Los discos de combinación son una mezcla de cefalosporina y ácido clavulánico en un solo disco que se emplea en conjunción con otro disco de cefalosporina para la detección *in vitro* de beta lactamasas de espectro extendido (ESBLs en sus siglas en inglés). El kit de combinación de cefpodoxime contiene la siguiente

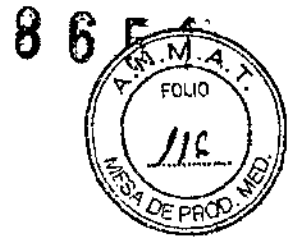
OD0029B CD01 Cefpodoxime/ácido clavulánico 10/1µg y
 CPD10 Cefpodoxime 10µg
 Folleto de instrucciones

Método

Los discos de combinación deben utilizarse por personal cualificado y entrenado para manipular patógenos de la categoría 2 y competentes en las técnicas microbiológicas básicas incluyendo las pruebas de sensibilidad antibiótica. Los discos deben colocarse sobre placas de Agar Mueller-Hinton o Agar Iso-Sensitest con suficiente espacio entre los discos para permitir la formación de zonas de inhibición claramente definidas. Si se utilizaran otros medios de sensibilidad antibiótica necesitan ser validados por el cliente. El disco de combinación necesita ser ensayado con el correspondiente disco de cefalosporina, ejem. CD01 con Cefpodoxime 10µg. Si se usa Agar Mueller-Hinton, el nivel de inóculo recomendado debe ser equivalente a 0,5 del estándar de McFarland. Si se usa el Agar Iso-Sensitest se recomienda una dilución 1:100 del estándar 0,5 McFarland. En ambos casos, se incuban a 35-37°C durante aproximadamente 18 horas en atmósfera normal.

Lic. NORA DANUNCIO
 BIDARTIS S.R.L.
 SUICIO G.L.A.TE

Dra. Adriana E. Bau
 Directora Técnica
 BIDARTIS S.R.L.



X7512A

Interpretación de Resultados

Un microorganismo se interpreta como portador de ESBL si hay un incremento del halo de inhibición \geq 5mm alrededor del disco de la combinación cuando se compara con el de la cefalosporina sola.

Limitaciones de Uso

El disco de combinación CD01 está diseñado para la detección *in vitro* de ESBLs en *Klebsiella* spp, *E.coli* y otros microorganismos que no contienen enzimas inducibles AmpC

Control de Calidad

Para asegurar la compatibilidad de los dos componentes se recomienda que el control de calidad de los discos de combinación y de los de la cefalosporina sola, se realice con las siguientes cepas control negativo y positivo:

ATCC[®] 700603^{*} (Oxoid Culti-Loops[™] CL7050) *Klebsiella pneumoniae* diferencia en el halo de inhibición \geq 5mm

ATCC[®] 25922^{*} (Oxoid Culti-Loops[™] CL3074) *E.coli* diferencia en el halo de inhibición \leq 2mm

Conservación

Los discos deben conservarse a -20°C - 8°C cerrados con el desecante. Permitir que los cartuchos alcancen la temperatura ambiente antes de abrir el paquete, así se previene la condensación. Una vez abierto el cartucho, debe utilizarse en una semana y guardarse en el frigorífico acompañado del desecante siempre que no se use. No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad que figura en el cartucho. Los materiales y las placas que han sido utilizados deben autoclavarse, incinerarse o sumergirse en un agente germicida antes de ser desechadas.

ATCC (acronym for American Type Culture Collection) is a registered trademark of ATCC. Oxoid Ltd is licensed to use the ATCC logo and sell products derived from ATCC cultures. The ATCC Licensed Derivative Emblem, the ATCC Licensed Derivative word mark and the ATCC colony marks are trademarks of ATCC. Oxoid Ltd is licensed to use these trademarks and sell products derived from ATCC cultures.



DEDICATED TO MICROBIOLOGY

For more information visit our website www.oxid.com
Oxoid Ltd, Wade Road, Basingstoke, Hants RG24 8PW, UK

Tel: +44 (0) 1256 841144 Fax: +44 (0) 1256 463388
Email: oxid@thermofisher.com



Lic. NORA DANUNCIO
BIOARTIS S.R.L.
SUCC. GEN. INC.

Jta. Adriana Bau
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-7308/14-1

Se autoriza a la firma BIOARTIS S.R.L a comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) DISCOS PARA ANTIBIOGRAMA

DISCOS PARA ANTIBIOGRAMA	
NOMBRE	Concentración (µg)
ERYTHROMYCIN	30
CLARITHROMYCIN	2
LOMEFLOXACIN	10
MOXIFLOXACIN	1
TELITHROMYCIN	15
CEFTRIAZONE	5
FLUCONAZOLE	25
VORICONAZOLE	1
MUPIROCIN	20
DORIPENEM	10
PENICILLIN V	10
CEFTAROLINE	30
CEFTAROLINE	5

R
A
M

DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN EL MÉTODO DE PRUEBA SEMICUANTITATIVA DE DIFUSIÓN EN AGAR PARA LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD *IN VITRO*; 2) DISCOS DIAGNÓSTICOS.....

DISCOS DIAGNÓSTICOS	
NOMBRE	Concentración
CEFOXITIN	10 µg
OPTOCHIN	5 µg
BACITRACIN	0.04 units
FACTOR X (Hemina)	0.34 % p/v
FACTOR V (NAD)	5.80 % p/v
FACTOR X + V	0.27 % p/v + 2 % p/v

DISEÑADOS COMO AYUDA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DIFERENTES MICROORGANISMOS; 3) DISCOS COMBINADOS

DISCOS COMBINADOS	
NOMBRE	Concentración (µg)
CEFPODOXIME	10
CEFPODOXIME/ CLAVULANIC ACID	10/ 1

PARA LA DETECCIÓN *IN VITRO* DE BETA LACTAMASAS DE ESPECTRO EXTENDIDO (ESBLs) a expenderse en 1) y 2) ENVASES PARA 50 y 250 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 1 CARTUCHO X 50 DISCOS Y 5 CARTUCHOS X 50 DISCOS; 3)

Handwritten signatures and initials.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T.

ENVASES PARA 50 Y 250 DETERMINACIONES, CONTENIENDO 2 CARTUCHOS X 50 DISCOS Y 10 CARTUCHOS X 50 DISCOS. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: OXOID LIMITED, Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW. (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 1), 2) y 3) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservados entre -20 y 8 °C; Factor V y Factor X + V, 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservados entre -20 y -10 °C; En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008120**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **22 DIC 2014**

Firma y sello

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.