República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6289-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-37395537-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nº EX-2020-37395537-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Aministración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A** solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **(B1016-191) MicroScan Neg Urine Combo 81.**

Que en el mencionado expediente consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **(B1016-191) MicroScan Neg Urine Combo 81**, de acuerdo con lo solicitado por la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento Nº IF-2020-37393043-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM **1109-388"**, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A

NOMBRE COMERCIAL: (B1016-191) MicroScan Neg Urine Combo 81.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo diseñado para determinar la sensibilidad a diferentes antimicrobianos y/o para identificar a nivel de especies bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 20 paneles.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25 ºC.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BECKMAN COULTER, Inc. 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691. (USA) para BECKMAN COULTER, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. (USA).

EX-2020-37395537-APN-DGA#ANMAT

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:32:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

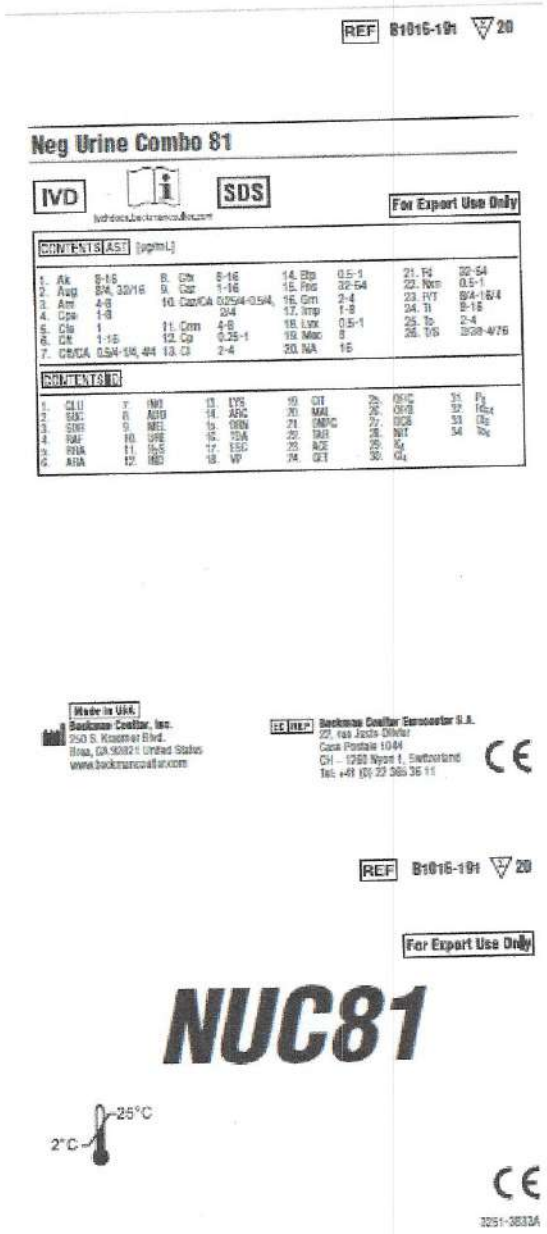
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:32:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005**ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

B1016-191 MicroScan Neg Urine Combo 81



Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

REF B1016-191 20

BECKMAN COULTER

MicroScan

Neg Urine Combo 81

IVD SDS

For Export Use Only

CONTENTS AST [µg/mL]

1.	Ak	8-16	8.	Cfx	8-16	14.	Etp	0.5-1	21.	Fd	32-64
2.	Aug	8/4, 32/16	9.	Caz	1-16	15.	Fos	32-64	22.	Nxn	0.5-1
3.	Am	4-8	10.	Caz/CA	0.25/4-0.5/4, 2/4	16.	Gm	2-4	23.	P/T	8/4-16/4
4.	Cpe	1-8				17.	Imp	1-8	24.	Ti	8-16
5.	Cfe	1	11.	Crm	4-8	18.	Lvx	0.5-1	25.	To	2-4
6.	Cfi	1-16	12.	Cp	0.25-1	19.	Mec	8	26.	T/S	2/38-4/76
7.	Cfi/CA	0.5/4-1/4, 4/4	13.	Cf	2-4	20.	NA	16			

CONTENTS ID

1.	GLU	7.	IND	13.	LYS	19.	DIT	25.	OF/O	31.	P_4
2.	SUC	8.	ADO	14.	ARG	20.	MAL	26.	DI/B	32.	Tdp_4
3.	SDR	9.	MEL	15.	ORN	21.	DNPG	27.	DCB	33.	Cl_2
4.	RAF	10.	URE	16.	TDA	22.	TAR	28.	NIT	34.	To_4
5.	RHA	11.	H_2S	17.	ESC	23.	ACE	29.	K_4		
6.	ARA	12.	IND	18.	VP	24.	CET	30.	Cl_4		

Made in USA
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 United States
www.beckmancoulter.com

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A.
22, rue Juste-Olivier
Case Postale 1044
CH – 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0) 22 365 36 11

CE

REF B1016-191 20

BECKMAN COULTER

MicroScan

For Export Use Only

NUC81

1. Nombre del Producto	MicroScan Neg Urine Combo 81
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	

Dr EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	20 pruebas
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	25°C 2°C

RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691, USA Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd.,Brea, CA 92821, USA Autorizado por ANMAT- PM 1109-388

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005**ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

1. Nombre del Producto	MicroScan Neg Urine Combo 81
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 prueba
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	25°C 2°C

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

MicroScan

Manual de procedimiento para microorganismos gramnegativos, LabPro multirregional ≥ V4.42 (biotipo de 11 dígitos)

REF B1016-132, B1016-137, B1016-141, B1016-142, B1016-143, B1016-144, B1016-147, B1016-150, B1016-153, B1016-155, B1016-156, B1016-158, B1016-159, B1016-162, B1016-163, B1016-166, B1016-169, B1016-171, B1016-175, B1016-176, B1016-177, B1016-178, B1016-179, B1016-180, B1016-185, B1016-188, B1016-189, B1016-191, B1016-192, B1016-193, B1016-194, B1016-195

INDICACIONES

Para su uso con paneles CIM gramnegativos deshidratados/paneles combinados y paneles gramnegativos combinados de punto de corte deshidratados MicroScan. Los paneles MicroScan están diseñados para determinar la sensibilidad a antimicrobianos y/o identificar a nivel de especie bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Las pruebas de sensibilidad antimicrobiana son miniaturizaciones de la prueba de sensibilidad por dilución en caldo que se han deshidratado. Se diluyen diversos antimicrobianos en caldo Mueller-Hinton suplementado con calcio y magnesio hasta concentraciones que abarcan el intervalo de interés clínico.[1,2]

El caldo de trimetoprim y trimetoprim/sulfametoxazol (T/S) contiene timidina fosforilasa para reducir los niveles de timidina en el medio. Tras la inoculación y rehidratación con una suspensión normalizada de microorganismo y la incubación a 35 °C durante al menos 16 horas, la concentración inhibitoria mínima (CIM) del microorganismo de la prueba se determina observando la concentración antimicrobiana más baja que muestre inhibición del crecimiento.[2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22]

Se utilizan pruebas convencionales y cromogénicas modificadas para la identificación de bacilos gramnegativos fermentadores y no fermentadores. La identificación se basa en la detección de cambios de pH, la utilización del sustrato y el crecimiento en presencia de antimicrobianos después de 16-42 horas de incubación a 35 °C.[23]
Los paneles que contienen ceftazidima, aztreonam, cefotaxima o ceftriaxona a 1 µg/mL o cefpodoxima a 1 o 4 µg/mL (dependiendo del tipo de panel) pueden utilizarse para detectar la presencia de cepas de *Escherichia coli, Klebsiella oxytoca* o *K. pneumoniae* que se sospecha que producen betalactamasas de espectro extendido (ESBL).

La funcionalidad de detección de ESBL con ceftriaxona se ha desactivado en la actualización de paneles LabPro v4.11-05 para los tipos de paneles que informan sobre los puntos de corte de Enterobacteriaceae actualizados y que contienen diluciones mínimas de ceftriaxona a 1 y 2 µg/mL y que NO contienen agentes antimicrobianos de confirmación de ESBL (p. ej., Cft/CA, Caz/CA). En el caso de cepas de *Proteus mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para propósitos de detección de ESBL.

Pueden usarse paneles que contienen ceftazidima/ácido clavulánico y cefotaxima/ácido clavulánico para confirmar la presencia de ESBL. El análisis de confirmación es una disminución ≥ 3 diluciones dobles en las CIM de microorganismos sospechosos ante la ceftazidima o cefotaxima en presencia de una concentración fija de ácido clavulánico frente a su CIM cuando se analizan por sí solos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
2. Siga las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos, teniendo especial cuidado con los paneles inoculados, que contienen microorganismos potencialmente patógenos.
3. Este material contiene agentes infecciosos y debe desecharse de manera adecuada como un residuo con riesgo biológico.
4. Los resultados de esta prueba deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

ALMACENAMIENTO

Los paneles gramnegativos deshidratados deben conservarse a una temperatura de 2-25 °C.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cintado
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202, M.P. 18043

IF-2020-37393043-APN-DGA#ANMAT

SDS La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

SIGNOS DE DETERIORO

Una exposición prolongada a condiciones de conservación diferentes de las recomendadas puede ocasionar una pérdida de potencia de los antimicrobianos o hidrólisis de los sustratos de identificación. No utilizar después de la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el representante o distribuidor de Beckman Coulter para obtener más ayuda.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras apropiadas deben recogerse, transportarse y colocarse en un medio de aislamiento primario, siguiendo los procedimientos recomendados en el *Manual of Clinical Microbiology (Manual de microbiología clínica)*.[3]

MATERIALES PROPORCIONADOS

Consultar la etiqueta de la caja para ver el contenido específico del panel.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Estándar de turbidez de McFarland 0,5

N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 %, 30 mL (B1010-45A) o 250 mL (B1015-45)

Ácido sulfanílico al 0,8 %, 30 mL (B1010-44A) o 250 mL (B1015-44)

Solución salina al 0,85 % esterilizada en autoclave, 3 mL

Pipeta de 100 µL con puntas estériles desechables

Cloruro férrico al 10 %, 30 mL (B1010-48A) o 250 mL (B1015-48)

Hidróxido de potasio al 40 %, 30 mL (B1010-43A) o 250 mL (B1015-43)

Alfa naftol al 5 %, 30 mL (B1010-42A)

Paneles cubridores (B1010-56B)

Equipo general de laboratorio

Juego de Inoculators-D (B1013-4)

Agua para inóculo, 3 mL (B1015-2)

Agua para inóculo con PLURONIC®, 25 mL (B1015-7)*

Reactivo de Kovacs, 30 mL (B1010-41A) o 250 mL (B1015-41)

Visor de microdilución

Aceite mineral, 60 mL (B1010-40)

Aceite mineral, 250 mL: para su uso solo con instrumentos WalkAway *SI* y WalkAway *plus* y la función de adición WalkAway (B1010-40A)

Reactivo de oxidasa

Sistema de inoculación Prompt® (B1026-10D)**

Microorganismos de control de calidad (consulte el manual de referencias de CC internacional)

Kit cuentagotas de reactivos (B1013-12A)

Rehidratador/Inoculador RENOK (B1018-14) o equivalente

Tiras de sellado (B1010-51)

Turbidímetro

Agite

Etiquetas de código de barras (B1018-129)

Tapas para las bandejas WalkAway (B1018-18)

PROCEDIMIENTO

Preparación del panel

1. Extraiga los paneles que se van a utilizar del lugar en el que se conservan. No los utilice si se ve alterada la integridad del envase (si no está sellado, o si está perforado o desgarrado).
2. Corte la bolsa para abrirla y retire el panel. Si estaba almacenado en el refrigerador, extraer inmediatamente el panel de la bolsa de aluminio.

*Surfactantes PLURONIC®, una marca comercial registrada de BASF Corporation, Parsippany, NJ, EE. UU.

**3M, St. Paul, MN (EE. UU.)

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

3. **No deben utilizarse los paneles en caso de existir cualquiera de las condiciones siguientes:**
   A. El desecador no está presente o está dañado.
   B. Los pocillos del panel están decolorados (p. ej., DCB, distintos antibióticos).
4. Deje que los paneles se atemperen a temperatura ambiente antes de rehidratarlos. Los paneles se pueden apilar con un panel cubridor encima. Todos los paneles deben utilizarse el mismo día, en caso contrario deben desecharse.

Preparación del inóculo

CLSI recomienda revisar periódicamente sus densidades de inóculo realizando recuentos de las colonias. Consulte las recomendaciones sobre el recuento de colonias en el documento M07-A10[1] de CLSI. Los resultados esperados para *E. coli* ATCC 25922 deben aproximarse bastante al valor de 5×10^5 UFC/mL para las concentraciones finales de la prueba. El usuario debe prestar especial atención durante la preparación del inóculo, particularmente con los métodos manuales que dependen de técnicas como el sistema Prompt o que el inóculo se prepare sin la ayuda de un dispositivo fotométrico.

NOTA: No se admiten las técnicas de fase logarítmica y estacionaria con los productos MicroScan.

1. **Técnica estándar de turbidez - *Método de inoculación principal***

   Se recomienda la técnica estándar de turbidez para la inoculación directa de todos los bacilos gramnegativos aerobios.
   A. Usando un aplicador estéril, un hisopo o un asa bacteriológica, toque la superficie de 4–5 colonias grandes o 5–10 colonias pequeñas morfológicamente similares y bien aisladas de un cultivo de 18–24 horas en placa de agar no inhibitorio.
   B. Emulsione en 3 mL de agua para inóculo (agua desionizada esterilizada en autoclave).
   C. Tape bien y agite la suspensión durante 2–3 segundos. La turbidez final debe ser equivalente al estándar de turbidez de McFarland 0,5. Puede conseguirse una turbidez equivalente utilizando un turbidímetro de MicroScan con un intervalo de 0,08 ± 0,02.
   D. Pipetear 0,1 mL (100 µL) de la suspensión estandarizada en 25 mL de agua para inóculo con PLURONIC. Tape bien. Invierta entre 8 y 10 veces para mezclar.
2. **Sistema Prompt**

   El sistema Prompt se puede utilizar para inocular bacilos gramnegativos. Consulte el Prompt Inoculation Procedural Manual (Manual de procedimiento de inoculación con Prompt) para utilizar el sistema Prompt de forma adecuada.

Prueba de la oxidasa

Realice la prueba de la oxidasa antes de inocular los paneles. Registre los resultados en el espacio adecuado en la hoja de trabajo o según lo requiera la instrumentación. Los resultados de la oxidasa apoyan la separación de los taxones y la notificación temprana de los no fermentadores (p. ej., el complejo *Acinetobacter baumannii*). Para los instrumentos WalkAway, se recomienda introducir resultados de la oxidasa antes de imprimir los códigos de barras. Algunos no fermentadores se pueden mantener hasta las 42 horas en función del crecimiento. El reactivo de oxidasa recomendado es tetrametil-p-fenileno-diamina-dihidroclorida.

Rehidratación e inoculación del panel

La rehidratación e inoculación se realiza utilizando el sistema RENOK con Inoculators-D. Consulte el RENOK Operator's Manual for use (Manual del operador del sistema RENOK) para obtener instrucciones de uso. Si se utiliza un sistema alternativo, rehidrate con 115 µL ± 10 µL de agua para inóculo (PLURONIC). Se debe obtener una concentración final en el pocillo de $3\text{-}7 \times 10^5$ UFC/mL. Para asegurar la viabilidad y pureza del microorganismo analizado, debe prepararse una placa de pureza extendiendo el inóculo en una placa de agar apropiada e incubando en las condiciones adecuadas. Si la placa de pureza presenta dos o más tipos de colonias, vuelva a aislar las colonias y repita la prueba.

Recubrimiento de pruebas bioquímicas

1. Utilice una botella cuentagotas para añadir a los pocillos de GLU, URE, H_2S, LYS, ARG, ORN y DCB 3 gotas de aceite mineral. (Estos pocillos aparecen subrayados en el panel.)
2. Los medios de los pocillos deben cubrirse completamente con aceite mineral, pero el aceite no debe desbordar los pocillos.

NOTA: Los instrumentos WalkAway *SI* y WalkAway *plus* (y el instrumento WalkAway actualizado con la función de adición de aceite automatizada) añaden automáticamente aceite a los pocillos adecuados.

Tira de sellado

Solo para microorganismos con oxidasa positiva, coloque una tira de sellado sobre los pocillos de CIT, MAL, ONPG, TAR, ACE, CET, OF/G, OF/B y DCB. El orificio de localización de un cuarto de pulgada de la cinta debe estar alineado sobre el pocillo de DCB. En los sistemas WalkAway, se utiliza la tapa en lugar de una tira de sellado.

Incubación

1. Los paneles se pueden incubar en un sistema WalkAway o fuera del instrumento llevando a cabo los siguientes pasos:

IF-2020-37393043-APN-DGA#ANMAT
Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

A. Para tener garantizada una distribución térmica uniforme durante la incubación, apile los paneles en grupos de 3-5.

B. Coloque un panel cubridor limpio sobre cada grupo de paneles para impedir la evaporación. Los paneles cubridores pueden volver a utilizarse. No descontamine los paneles cubridores con alcohol. Se pueden limpiar con agua y jabón. Enjuague bien y deje secar al aire.

C. Incube los paneles como mínimo durante 16 horas a 35 °C en un incubador sin CO_2.

Lectura de los paneles

Los paneles se pueden leer manualmente a través del Visor de microdilución MicroScan o en los instrumentos MicroScan (sistemas autoSCAN-4 y WalkAway). Consulte el LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro) para leer los paneles con la instrumentación de MicroScan.

1. Después de 16-20 horas de incubación, retire los paneles del incubador.
2. Limpie el fondo del panel con un paño que no deje pelusa para eliminar cualquier tipo de condensación o suciedad que pudiera estar presente.
3. Lea los paneles solo si el pocillo de control de crecimiento está turbio. No lea el panel si el pocillo de control está turbio o no hay crecimiento en el pocillo de crecimiento. El crecimiento en los pocillos de antimicrobianos aparece como turbidez, que puede presentarse a modo de neblina blanca en todo el pocillo, un botón blanco en el centro del pocillo o un crecimiento granular fino en todo el pocillo. Si el crecimiento es inapropiado o no hay crecimiento, el pocillo presentará un color blanquecino o el caldo será transparente.
4. Si los resultados se leen manualmente, registre los resultados en la hoja de trabajo apropiada.
5. Lectura de las sensibilidades antimicrobianas
   A. Lea todos los antimicrobianos y el CET contra un fondo negro (iluminado indirectamente).
   B. Registre los resultados de CIM de la siguiente forma:
      a. Tras 16-20 horas de incubación, registre la CIM como la concentración antimicrobiana más baja que muestra inhibición del crecimiento.
      b. Cuando hay crecimiento en todas las concentraciones de un antimicrobiano, la CIM se registra como superior a (>) la concentración más alta.
      c. Cuando no hay crecimiento en ninguna de las concentraciones de antimicrobianos, la CIM se registra como inferior o igual a (≤) la concentración más baja.
      d. Un pocillo transparente en una serie de pocillos con crecimiento (p. ej. crecimiento a 1, 2 y 8 µg/mL, pero no a 4 µg/mL) se denomina pocillo salteado y debe ignorarse.
      e. Un crecimiento puntual en pocillos aislados indica contaminación. Deberá repetirse el análisis.
      f. Podría observarse un "efecto de arrastre" en algunas combinaciones de fármaco/microorganismo como *Proteus* con cefuroxima (Crm) e imipenem (Imp), *Serratia* con antibióticos betalactámicos (p. ej., imipenem (Imp) y piperacilina/tazobactam (P/T)) y *B. cepacia*, y *B. pseudomallei* con ceftazidima (Caz) y piperacilina (Pi). La formación de arrastre también puede observarse en el caso de trimetoprim/sulfametoxazol (T/S) y trimetoprim (T) mediante el sistema de rehidratación/inoculación RENOK debido a la concentración del inóculo. El punto final deberá leerse como la concentración más baja que, al compararse con el pocillo de crecimiento, muestra:
         1) Aproximadamente un 80 % de reducción del crecimiento (T/S, T)
         2) Un botón blanco con un diámetro inferior a 2 mm
         3) Un botón blanco semitranslúcido.[3]
6. Lectura de sustratos de identificación
   A. Lea todos los sustratos de identificación con un fondo blanco a excepción de CET y los antimicrobianos utilizados para identificación (Cl_4, Cf_8, P_4, K_4, Fd_{64}, To_4) que se deben leer con un fondo negro (iluminado indirectamente).
   B. Los siguientes sustratos se leen siempre a las 16-24 horas: GLU, SUC, SOR, RAF, RHA, ARA, INO, ADO, MEL, P_4, K_4, Cl_4, Fd_{64}, Cf_8, To_4.
   C. Para versiones de LabPro superiores o iguales a la versión 4.42 (biotipo de 11 dígitos), si se cumple alguna de las siguientes condiciones:
      a. GLU o SUC o SOR positivo, o
      b. ARG positivo y OF/G positivo, o
      c. ARG positivo y CET positivo, o
      d. LYS positivo, o
      e. ORN positivo, o

Dr. EDUARDO L. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
M.N. 15202/ M.P. 18093

IF-2020-37393043-APN-DGA#ANMAT

f. OXI negativo y OF/G positivo y Fd_{64} positivo y MAL positivo.

A continuación, añada reactivos y lea el resto de los sustratos después de 16-24 horas de incubación. Si no se cumple ninguna de las condiciones anteriores, vuelva a incubar los paneles otras 24 horas antes de añadir reactivos y leer el resto de los sustratos.

D. Si, después de la reincubación, el microorganismo sigue sin presentar reacciones, compruebe que dicho microorganismo ha crecido en los carbohidratos con indicador rojo de fenol (especialmente si el crecimiento es limitado o nulo en el control de crecimiento Mueller-Hinton). Si el crecimiento es nulo en los carbohidratos con indicador rojo de fenol, debe sospecharse la existencia de un microorganismo de cultivo exigente, como las especies de *Vibrio* halofílico. Se debe repetir una tinción de Gram para confirmar que es gramnegativo.

a. Si se sospecha de la existencia de una enfermedad de importancia clínica debido a un microorganismo *Vibrio* halofílico, repita la prueba emulsionando varias colonias en 3,0 mL de solución salina estéril al 0,85 % y realice también pruebas adicionales, incluido el crecimiento en sal, según recomiende el software. La turbidez final debe ser equivalente a la de un patrón de turbidez McFarland0,5. Se puede conseguir una turbidez equivalente utilizando un turbidímetro MicroScan con un intervalo de 0,08 ± 0,02. Vuelva a hidratar el panel con 25 mL de agua para inóculo no inoculada con PLURONIC mediante un RENOK. Con una pipeta estéril, añada una gota (45-50 µL) de la solución salina a cada uno de los pocillos de identificación, incluyendo los pocillos de crecimiento Cl_4, Cf_8, To_4, P_4, K_4 y Fd_{64}. Deben seguirse el resto de pasos de procesamiento del panel.

E. Antes de realizar la lectura, añada los reactivos de la siguiente manera:

a. Añada 1 gota de hidróxido de potasio (KOH) al 40 % y 1 gota de alfa naftol al 5 % al pocillo de VP. Espere 20 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción de VP.

b. Añada 1 gota de cloruro férrico al 10 % al pocillo de TDA. El color cambiará inmediatamente.

c. Añada 3 gotas del reactivo de Kovacs de MicroScan al pocillo de IND. El color cambiará inmediatamente.

NOTA: El reactivo de Kovac de MicroScan es una fórmula especial diseñada para su uso con la instrumentación de MicroScan. Solo se necesita una gota si los paneles se leen manualmente.

d. Añada 1 gota de ácido sulfanílico al 0,8 % y, a continuación, 1 gota de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 % al pocillo de NIT. Antes de leer el resultado, espere al menos 5 minutos para que se desarrolle la reacción de NIT.

F. Consulte la sección RESULTADOS para obtener ayuda en la interpretación bioquímica.

RESULTADOS

1. Resultados bioquímicos

A. Interpretaciones bioquímicas

Pocillo	Reactivo	Positivo	Negativo
GLU		Solo amarillo intenso Algunos no fermentadores pueden producir un color dorado que debe considerarse negativo.	De naranja a rojo
SUC SOR RAF RHA ARA INO ADO MEL		De amarillo a amarillo/naranja	De naranja a rojo
URE		De magenta a rosa	Amarillo, naranja o rosa claro
H_2S		Precipitado negro o botón negro	No se ennegrece
IND	Añada 3 gotas (o una gota si el panel se lee visualmente) del reactivo de Kovac de MicroScan. El color se desarrolla inmediatamente.	De rosa a rojo *Providencia* sp. puede producir un color rosa claro que debe considerarse positivo.	De amarillo claro a naranja

Compare LYS, ARG y ORN con DCB. Estos pocillos deben recubrirse con aceite para que los resultados sean válidos. El color morado se considera positivo en la comparación con un pocillo de DCB gris. El color gris se considera positivo en la comparación con un pocillo de DCB amarillo. En el caso de los no fermentadores, una prueba positiva debe tener un tono morado bastante más intenso que el del control base. Si el control base es morado, se ha alcalinizado el medio base y los pocillos de LYS, ARG y ORN deben informarse como negativos. Las especies de *Achromobacter* y *Ochrobactrum anthropi* suelen ofrecer esos resultados.

		Fermentadores:	
LYS		De morado a gris	Amarillo
ARG		No fermentadores:	
ORN		Morado	De incoloro a gris
TDA	Añada 1 gota de cloruro férrico al 10 %. El color se desarrolla inmediatamente.	Cualquier tono marrón	De amarillo a naranja

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cimino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Pocillo	Reactivo	Positivo	Negativo
ESC		De marrón claro a negro	De beige a incoloro
VP	Añada 1 gota de KOH al 40 % y 1 gota de alfa naftol al 5 %. Espere 20 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción.	Rojo Algunos no fermentadores pueden producir un color rosa claro después de 18 horas de incubación, lo que debe considerarse negativo.	Incoloro
ONPG		Amarillo Compare cualquier pocillo de ONPG que tenga un color claro con el pocillo de cetrimida. Si el pocillo de ONPG muestra cualquier tono amarillo en comparación con el pocillo de cetrimida, notifíquelo como positivo.	Incoloro
CIT MAL TAR ACE		De azul a azul verdoso Cualquier tono de azul se considera positivo	De verde a amarillo
CET		Crecimiento	Sin crecimiento
OF/G	NOTA: Compare con el control de la OF base. Si la OF base es verde: Si la OF base es azul o azul verdosa:	 Amarillo De amarillo a verde	 De verde a azul Azul
NIT	Añada 1 gota de ácido sulfanílico al 0,8 % y, a continuación, 1 gota de N,N-dimetil-alfa-naftilamina al 0,5 %. Espere 5 minutos como mínimo para que se desarrolle la reacción.	Rojo	De incoloro a rosa claro
P_4 K_4 Cl_4 Fd_{84} To_4 Cf_8		Crecimiento	Sin crecimiento
LOC	Solo para el reconocimiento de paneles en los sistemas autoSCAN-4 y WalkAway.		

B. **Identificación de microorganismos**

El Biotype Lookup Program del gestor de información LabPro y del sitio web de Beckman Coulter se utiliza para la identificación de organismos desconocidos sujetos a pruebas. El programa muestra la identificación del microorganismo y las probabilidades relativas, en el orden de la probabilidad mayor, hasta un total acumulado del 99,9 %. Si un número de biotipo resulta ser un "Biotipo muy raro", consulte el software LabPro, Utilities (Utilidades)> System (Sistema)> Biotype Lookup, o el Biotype Lookup Program del sitio Web de Beckman Coulter, o póngase en contacto con su distribuidor o representante local de Beckman Coulter.

2. **Interpretación de los resultados de la CIM**

La sensibilidad se determina comparando la CIM de un microorganismo con el nivel de antimicrobiano que puede alcanzarse en sangre o en orina. La siguiente tabla muestra los criterios de interpretación que indica el documento de CLSI, EUCAST, NOTA TÉCNICA Nº 1/2013 (ANVISA) el informe del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM). Algunos de ellos difieren de los puntos de corte de interpretación del fabricante, enumerados en el manual Physicians' Desk Reference (Vademécum médico).

Prueba de confirmación simplificada de ESBL

Antimicrobiano	Secuencias de dilución de ESBL: positivas		Secuencias de dilución de ESBL: negativas		Secuencias de dilución de ESBL: Imposible de interpretar
Caz Caz/CA	4->16 ≤0,25/4	16->16 ≤0,25/4 - 2/4	≤1 ≤0,25/4	≤1, 4 - 8 2/4	>16 >2/4
Cft Cft/CA	8->32 ≤0,5/4	32->32 ≤0,5/4 - 4/4	≤2 ≤0,5/4	≤2, 8 - 16 4/4	>32 >4/4

Antimicrobiano	Ejemplo 1: Confirmación positiva	Ejemplo 2: Confirmación positiva	Ejemplo 3: Confirmación negativa	Ejemplo 4: Posible ESBL, imposible interpretar la prueba de confirmación. El microorganismo tiene CIM > la máxima dilución del panel.
Caz Caz/CA	8 ≤0,25/4	16 ≤0,25/4	4 2/4	>16 >2/4
Cft Cft/CA	16 4/4	32 ≤0,5/4	16 4/4	>32 >4/4

3. **Interpretaciones de los resultados de ESBL**

A. Ciertos miembros de *Enterobacteriaceae*, especialmente *Klebsiella* spp., *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis* poseen enzimas beta-lactamasa nuevas capaces de hidrolizar las cefalosporinas de espectro extendido (p. ej.,

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 16093

IF-2020-37393043-APN-DGA#ANMAT

cefotaxima, ceftriaxona, ceftizoxima y ceftazimida) y aztreonam. Estas nuevas enzimas con frecuencia presentan patrones de sensibilidad inusuales para los antibióticos betalactámicos.

Debe sospecharse la posibilidad de una betalactamasa de espectro extendido en el caso de los aislamientos clínicos de *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae* y *Escherichia. coli* con las CIM elevadas (≥ 2 µg/mL) de ceftazidima, aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona o CIM ≥ 2 o ≥ 8 µg/mL (dependiendo del tipo de panel) de cefpodoxima.

En el caso de cepas de *P. mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para fines de detección de ESBL. Un aislamiento clínico se considera positivo por medio del análisis de confirmación ESBL si hay una disminución de ≥ 3 diluciones dobles (es decir, una disminución en 3 pocillos) en un valor de CIM para el antibiótico analizado con ácido clavulánico, en comparación con el valor de CIM de dicho antibiótico analizado por sí mismo. Aunque es necesario analizar tanto la cefotaxima como la ceftazidima con y sin ácido clavulánico, se considera que un resultado positivo (es decir, disminución de ≥ 3 diluciones dobles en la CIM) con cualquiera de las combinaciones de antibióticos es una confirmación fenotípica positiva de ESBL.[2]

B. Las versiones ≥ 1.1 de Lab Pro también proporcionan un método de detección personalizable de ESBL. Este método de detección utiliza la CIM de los antibióticos ceftazidima (Caz), aztreonam (Azt), cefotaxima (Cft), cefpodoxima (Cpd) y ceftriaxona (Cax). Para obtener más información, consulte el LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro).

C. El hallazgo de que los aislamientos son positivos a la detección pero negativos a la confirmación puede deberse a la presencia de otras betalactamasas tales como *ampC*.

D. Para todas las cepas confirmadas productoras de ESBL, la interpretación de la prueba debe informarse como resistente para todas las penicilinas, cefalosporinas y aztreonam.[1,2,24]

Puntos de interrupción interpretativos

		EUCAST[1]			CLSI[2]			OTRO [3]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Amikacina	Ak									
Enterobacteriaceae		≤8	16	>16	≤16	32	≥64	–	–	–
Acinetobacter spp. y *Pseudomonas* spp.[4]		≤8	16	>16	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤16	32	≥64	–	–	–
Amoxicilina — Enterobacterias	Amx	≤8	–	>8	–	–	–	–	–	–
Amoxicilina/Ác. clavulánico — Enterobacterias	Aug	≤8/4	–	>8/4	≤8/4	16/8	≥32/16	–	–	–
Ampicilina	Am									
Enterobacteriaceae		≤8	–	>8	≤8	16	≥32	–	–	–
V. cholerae (CLSI M45-A2)		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
Ampicilina/Sulbactam	A/S									
Enterobacteriaceae		≤8/4	–	>8/4	≤8/4	16/8	≥32/16	–	–	–
Acinetobacter spp.		–	–	–	≤8/4	16/8	≥32/16	–	–	–
Aztreonam[5]	Azt									
Enterobacteriaceae[6]		≤1	2-4	>4	≤4	8	≥16	≤1	2-4	≥8
Pseudomonas spp.[4]		≤1	2-16	>16	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
Cefazolina (CLSI M100-S19) — Enterobacterias	Cfz	–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
Cefepima	Cpe									
Enterobacteriaceae[6] (CLSI M100-S23)		≤1	2-4	>4	≤8	16	≥32	≤1	2-4	≥8
Pseudomonas spp.[4]		≤8	–	>8	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
Cefixima — Enterobacterias	Cfe	≤1	–	>1	≤1	2	≥4	–	–	–
Cefoperazona/Sulbactam[7]	C/S									
Enterobacteriaceae, *P. aeruginosa* y *Acinetobacter* spp.		–	–	–	–	–	–	≤16	32	≥64
Cefotaxima[5]	Cft									
Enterobacteriaceae		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤8	16-32	≥64	–	–	–
Cefotaxima/Ác. clavulánico[8,10]	Cft/CA	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Cefotetan — Enterobacterias	Ctn	–	–	–	≤16	32	≥64	–	–	–
Cefoxitina[9]	Cfx									
Enterobacteriaceae		–	–	–	≤8	16	≥32	≤8	16-32	>32
Cefpodoxima[5]	Cpd									
Enterobacteriaceae		≤1	–	>1	≤2	4	≥8	–	–	–
Cefsulodina[10]	Cfs	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ceftazidima[5]	Caz									
Enterobacteriaceae[6]		≤1	2-4	>4	≤4	8	≥16	≤1	2-4	≥8
Pseudomonas spp.[4]		≤8	–	>8	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
B. pseudomallei (CLSI M45-A2)		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
Ceftazidima/Ác. clavulánico[8,10]	Caz/CA	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

		EUCAST[1]			CLSI[2]			OTRO [3]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Ceftizoxima (CLSI M100-S19)	Cz									
Enterobacteriaceae		–	–	–	≤8	32	≥64	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤8	32	≥64	–	–	–
Ceftriaxona[5]	Cax									
Enterobacteriaceae		≤1	2	>2	≤1	2	≥4	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤8	16-32	≥64	–	–	–
Cefuroxima axetil (oral) — Enterobacterias	Crm	≤8	–	>8	≤4	8-16	≥32	–	–	–
Cefuroxima sódica (parenteral) — Enterobacterias	Crm	≤8	–	>8	≤8	16	≥32	–	–	–
Cefalotina[9,11]	Cf									
Enterobacteriaceae (CLSI M100-S25)		–	–	–	≤8	16	≥32	≤8	16-32	>32
Cloranfenicol[12]	C									
Enterobacteriaceae		≤8	–	>8	≤8	16	≥32	–	–	–
V. cholerae e *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
Ciprofloxacino	Cp									
Enterobacteriaceae[13]		≤0,5	1	>1	≤1	2	≥4	–	–	–
Pseudomonas spp.[4]		≤0,5	1	>1	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤1	2	≥4	–	–	–
Y. pestis (CLSI M100-S17)		–	–	–	≤1	2	≥4	–	–	–
Colistina	Cl									
Enterobacteriaceae[6]		≤2	–	>2	–	–	–	≤2	–	≥4
Pseudomonas spp.[4]		≤4	–	>4	–	–	–	–	–	–
P. aeruginosa		–	–	–	≤2	4	≥8	–	–	–
Doripenem	Dor									
Enterobacteriaceae		≤1	2-4	>4	≤1	2	≥4	–	–	–
Acinetobacter spp. y *Pseudomonas* spp.[4]		≤1	2-4	>4	–	–	–	–	–	–
P. aeruginosa		–	–	–	≤2	4	≥8	–	–	–
Doxiciclina	Dox									
Enterobacteriaceae		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
No Enterobacteriaceae		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
B. pseudomallei, *V. cholerae* e *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Ertapenem — Enterobacterias[6]	Etp	≤0,5	1	>1	≤0,5	1	≥2	≤0,5	1	≥2
ESBL-a[5,10] (Cefpodoxima)	ESa	–	–	–	–	–	–	–	–	–
ESBL-b[5,10] (Ceftazidima)	ESb	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Fosfomicina[14] – Enterobacteriaceae	Fos	≤32	–	>32	–	–	–	–	–	–
Gatifloxacina[7] — Enterobacterias	Gat	–	–	–	–	–	–	≤2	4	≥8
Gemifloxacina — Enterobacterias	Gem	–	–	–	≤0,25	0,5	≥1	–	–	–
Gentamicina	Gm									
Enterobacteriaceae		≤2	4	>4	≤4	8	≥16	–	–	–
Acinetobacter spp. y *Pseudomonas* spp.[4]		≤4	–	>4	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Y. pestis (CLSI M45-A2)		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Imipenem	Imp									
Enterobacteriaceae		≤2	4-8	>8	≤1	2	≥4	–	–	–
Acinetobacter spp.		–	–	>8	–	–	≥8	–	–	–
Pseudomonas spp.[4]		≤4	8	>8	–	–	–	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
P. aeruginosa		–	–	–	≤2	4	≥8	–	–	–
B. pseudomallei (CLSI M45-A2)		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Levofloxacina	Lvx									
Enterobacteriaceae[13]		≤1	2	>2	≤2	4	≥8	–	–	–
Acinetobacter spp. y *Pseudomonas* spp.[4]		≤1	2	>2	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤2	4	≥8	–	–	–
Mecillinam[11] — Enterobacterias	Mec	≤8	–	>8	–	–	–	–	–	–
Meropenem	Mer									
Enterobacteriaceae		≤2	4-8	>8	≤1	2	≥4	–	–	–
Acinetobacter spp. y *Pseudomonas* spp.[4]		≤2	4-8	>8	–	–	–	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Acinetobacter spp. (CLSI M100-S23)		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
P. aeruginosa		–	–	–	≤2	4	≥8	–	–	–
Mezlocilina (CLSI M100-S21)	Mz									
Enterobacteriaceae		–	–	–	≤16	32-64	≥128	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤16	32-64	≥128	–	–	–
P. aeruginosa		–	–	–	≤64	–	≥128	–	–	–
Minociclina	Min									
Enterobacteriaceae		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Moxifloxacina[7,12] — Enterobacterias	Mxf	≤0,5	1	>1	–	–	–	≤2	4	≥8
Ácido nalidíxico[9,11] — Enterobacterias	NA	–	–	–	≤16	–	≥32	≤8	16	>16

IF-2020-37393043-APN-DGA#ANMAT

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 16093

Página 12 de 17

		EUCAST[1]			CLSI[2]			OTRO [3]		
Antimicrobianos	**Abrev.**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**	**S**	**I**	**R**
Netilmicina	Nt									
Enterobacteriaceae		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤8	16	≥32	–	–	–
Nitrofurantoína[11]	Fd									
– Enterobacteriaceae		≤64	–	>64	≤32	64	≥128	–	–	–
Norfloxacina[11]	Nxn									
Enterobacteriaceae		≤0,5	1	>1	≤4	8	≥16	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Ofloxacina	Ofl									
Enterobacteriaceae[15]		≤0,5	1	>1	≤2	4	≥8	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤2	4	≥8	–	–	–
Piperacilina	Pi									
Enterobacteriaceae		≤8	16	>16	≤16	32-64	≥128	–	–	–
Pseudomonas spp.[4]		≤16	–	>16	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤16	32-64	≥128	–	–	–
Piperacilina/Tazobactam	P/T									
Enterobacteriaceae		≤8	16	>16	≤16	32-64	≥128	–	–	–
Pseudomonas spp.[4]		≤16	–	>16	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤16	32-64	≥128	–	–	–
Tetraciclina[9]	Te									
Enterobacteriaceae		–	–	–	≤4	8	≥16	≤4	8	>8
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤4	8	≥16	≤4	8	>8
B. pseudomallei, V. cholerae e *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Ticarcilina (CLSI M100-S25)	Ti									
Enterobacteriaceae		≤8	16	>16	≤16	32-64	≥128	–	–	–
Pseudomonas spp.[4]		≤16	–	>16	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae		–	–	–	≤16	32-64	≥128	–	–	–
P. aeruginosa (CLSI M100-S21)		–	–	–	≤64	–	≥128	–	–	–
Ticarcilina/Ác. clavulánico	Tim									
Enterobacteriaceae		≤8	16	>16	≤16	32-64	≥128	–	–	–
Pseudomonas spp.[4]		≤16	–	>16	–	–	–	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤16	32-64	≥128	–	–	–
Tigeciclina	Tgc									
Enterobacteriaceae[7]		≤1	2	>2	–	–	–	≤2	4	≥8
Enterobacteriaceae[6]		–	–	–	–	–	–	≤1	2	≥4
Tobramicina	To									
Enterobacteriaceae		≤2	4	>4	≤4	8	≥16	–	–	–
Acinetobacter spp. y *Pseudomonas* spp.[4]		≤4	–	>4	–	–	–	–	–	–
No Enterobacteriaceae y *P. aeruginosa*		–	–	–	≤4	8	≥16	–	–	–
Trimetoprim[11] — Enterobacterias	T	≤2	4	>4	≤8	–	≥16	–	–	–
Trimetoprim/Sulfametoxazol	T/S									
Enterobacteriaceae		≤2/38	4/76	>4/76	≤2/38	–	≥4/76	–	–	–
Acinetobacter spp.[4]		≤2/38	4/76	>4/76	–	–	–	–	–	–
S. maltophilia[4]		≤4/76	–	>4/76	–	–	–	–	–	–
No enterobacteriaceae diferentes a *P. aeruginosa*		–	–	–	≤2/38	–	≥4/76	–	–	–
B. pseudomallei, V. cholerae e *Y. pestis* (CLSI M45-A2)		–	–	–	≤2/38	–	≥4/76	–	–	–

1. Basado en EUCAST V6.0.[25]
2. Tomando como base los puntos de corte de interpretación indicados en el documento del CLSI M100-S26[2] o M45-A2.[26] Los antimicrobianos incluidos en este panel no han demostrado ser seguros ni efectivos en el tratamiento de las infecciones clínicas de todos los microorganismos probados. Para informar de los resultados antimicrobianos que hayan demostrado ser activos frente a grupos de microorganismos *in vitro* o en infecciones clínicas, consulte el documento M100 de CLSI, tablas 1 y 2 o el prospecto farmacéutico.
3. OTRAS intervenciones pueden tomar como base SFM, ANVISA o los puntos de corte del fabricante. Consulte las siguientes notas a pie de página si desea más información.
4. Las interpretaciones del CLSI para *Acinetobacter* spp. y *Pseudomonas* spp. se incluyen en No Enterobacteriaceae.
5. Debe sospecharse la posibilidad de una betalactamasa de espectro extendido en el caso de los aislamientos clínicos de *K. oxytoca, K. pneumoniae* y *E. coli* con las CIM elevadas (≥ 2 µg/mL) de ceftazidima (o ESBL-b), aztreonam, cefotaxima, ceftriaxona o CIM ≥ 2 o ≥ 8 µg/mL (dependiendo del tipo de panel) de cefpodoxima (o ESBL-a). En el caso de cepas de *P. mirabilis*, solo pueden utilizarse ceftazidima, cefotaxima y cefpodoxima para fines de detección de ESBL.[1]
6. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los criterios establecidos por ANVISA NO 01/2013.[27]
7. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los puntos de corte del fabricante.
8. Los aislados clínicos de *Klebsiella oxytoca, K. pneumoniae, Escherichia coli* y *Proteus mirabilis* con una disminución en la dilución doble ≥ 3 (es decir, una disminución en tres pocillos) en un valor de CIM para el antibiótico analizado con ácido clavulánico, en comparación con el valor de CIM de dicho antibiótico analizado por sí mismo, se consideran positivos para la confirmación fenotípica ESBL (CLSI).[2] Para obtener más información, consulte el LabPro Operator's Guide (Manual del operador de LabPro).
9. OTRAS intervenciones pueden tomar como base los puntos de corte de interpretación indicados en el informe de 2012 del Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM).[24]
10. No existen puntos de corte para esta prueba.
11. Solo se notificará el tratamiento de orina.
12. Solo se notificará la terapia sistémica.
13. Las interpretaciones de las especies de *Salmonella* se basan en CLSI M100-S21.
14. Para paneles con la dilución más baja de fosfomicina de 64 µg/mL, las CIM ≤ 64 µg/mL se notificarán como N/R, ya que esta dilución no diferencia entre S y R.[25]

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG S.A.

Gabriela A. Giviano
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

15. Las interpretaciones de las especies de *Salmonella* se basan en CLSI M100-S22.

NOTA: Los criterios de interpretación que aparecen en la etiqueta pueden diferir de los criterios del gestor de información LabPro debido a las diferencias.

NOTA: Los antimicrobianos enumerados en la tabla de puntos de corte interpretativos podrían no estar disponibles en todos los tipos de panel.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Bacterias de cultivo exigente: *Haemophilus* y otras bacterias gramnegativas de cultivo exigente no crecerán en caldo Mueller-Hinton que no se haya suplementado con factores de enriquecimiento del crecimiento.
2. Bacterias anaerobias: los paneles antimicrobianos y procedimientos descritos en este documento solo son adecuados para bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.
3. Es probable que sea necesario realizar pruebas adicionales para determinar la identificación final cuando se obtiene una identificación de baja probabilidad (<85 %) (consulte el Biotype Lookup Program de MicroScan o el Microbiologics Manual [Manual de microbiología]).
4. La interpretación de los resultados del análisis requiere personal clínico capacitado que deberá utilizar el buen juicio, conocimientos y análisis confirmatorios adicionales en los casos en que se requiera, antes de aceptar la identificación de un microorganismo.
5. No deben usarse los números de biotipo para la identificación fenotípica de cepas aisladas de diversas muestras del mismo paciente.
6. Los resultados obtenidos con las combinaciones de microorganismo/antimicrobiano en la siguiente lista han demostrado CIM discrepantes al compararse con un método de referencia de incubación por la noche. Si el antimicrobiano es crítico para el paciente, se deberá emplear un procedimiento alternativo.

Microorganismo	Antimicrobianos que, si son críticos para el paciente, debe emplearse un método alternativo	Antimicrobianos que no se incluirán en el informe[1]
Shigella spp.	Ampicilina	
Acinetobacter spp.		Colistina Ciprofloxacina (solo EUCAST) Imipenem[2] Piperacilina/Tazobactam Tigeciclina
Aeromonas spp.		Doripenem
B. pseudomallei		Amoxicilina/ Ác. clavulánico
Grupo *C. freundii*		Ampicilina/Sulbactam (solo EUCAST)
C. koseri		Piperacilina (solo EUCAST)
E. aerogenes		Ampicilina/Sulbactam (solo EUCAST)
E. cloacae		Ampicilina/Sulbactam (solo EUCAST) Colistina Cloranfenicol (solo EUCAST) Ácido nalidíxico
Klebsiella spp.		Mecilinam Trimetoprim (solo EUCAST)
K. pneumoniae		Ácido nalidíxico Trimetoprim (solo EUCAST)
M. morganii		Cefotaxima Cloranfenicol (solo EUCAST)
No Enterobacteriaceae		Gatifloxacina Tigeciclina
Otras no Enterobacteriaceae (excepto *Pseudomonas* spp.)		Colistina Ticarcilina/Ác. clavulánico (solo EUCAST)
P. shigelloides		Doripenem
P. mirabilis		Cloranfenicol (solo EUCAST) Imipenem (solo CLSI) Tigeciclina Trimetoprim (solo EUCAST)
P. aeruginosa		Gatifloxacina Moxifloxacina Ticarcilina/Ác. clavulánico (solo CLSI) Tigeciclina

Dr. EDGARDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Microorganismo	Antimicrobianos que, si son críticos para el paciente, debe emplearse un método alternativo	Antimicrobianos que no se incluirán en el informe[1]
Salmonella spp.		Colistina
Serratia spp.		Cefotaxima
S. marcescens		Cefpodoxima (solo EUCAST) Cloranfenicol (solo EUCAST) Trimetoprim (solo EUCAST)
S. maltophilia		Cefoperazona/Sulbactam Mezlocilina Piperacilina Piperacilina/Tazobactam Ticarcilina Tigeciclina
Vibrio spp. (incluida *V. cholerae*)		Doripenem

1. Si no se suprime la impresión en LabPro, usted debe suprimir manualmente el resultado. Consultar la LabPro Operator's Guide (Guía del usuario de LabPro) para ver las instrucciones.
2. No informe de un resultado sensible o intermedio para imipenem. Los resultados resistentes se pueden informar.

7. Los resultados de las pruebas comparativas entre los paneles deshidratados gramnegativos MicroScan y los paneles de referencia congelados de incubación por la noche del CLSI, no coinciden con los intervalos de control de calidad aceptables de CLSI para *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* 35218 y *P. aeruginosa* ATCC 27853 con determinados antimicrobianos.
8. La utilidad de los métodos alternativos se comparó con los resultados obtenidos con paneles deshidratados leídos manualmente utilizando el método de inóculo de turbidez.
9. Los resultados de autoSCAN-4 obtenidos con *P. aeruginosa* aislada a partir de pacientes con fibrosis quística han mostrado CIM discrepantes al compararse con un método de referencia de incubación por la noche. Debido a que el crecimiento puede ser muy débil con *P. aeruginosa* aisladas a partir de pacientes con fibrosis quística, los resultados de CIM para estos aislamientos deben obtenerse mediante la lectura manual de los paneles o un instrumento WalkAway.
10. Con antimicrobianos betalactámicos (p. ej. aztreonam), pueden observarse CIM elevadas si se sobreinoculan los paneles con microorganismos como *Pseudomonas aeruginosa, Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella* spp. y *Providencia* spp. La concentración del inóculo es crítica en el caso de estos antimicrobianos dado que su mecanismo de acción bloquea la síntesis de la pared celular bacteriana. El usuario debe prestar especial atención durante la preparación del inóculo, particularmente con los métodos manuales que dependen de técnicas como el sistema Prompt o que el inóculo se prepare sin la ayuda de un dispositivo fotométrico.
11. Debe notificarse a los funcionarios de salud pública sobre todos los aislamientos presuntamente identificados como *B. anthracis, Brucella* spp., *Y. pestis, B. mallei, B. pseudomallei* o *F. tularensis*. Para confirmar los aislamientos de estas bacterias se podrían necesitar pruebas especializadas solo disponibles en laboratorios de referencia o de salud pública. Notifique únicamente la ceftazidima, tetraciclina, imipenem y trimetoprim/sulfametoxazol en el caso de *B. pseudomallei* y únicamente la gentamicina, tetraciclina, ciprofloxacina, cloranfenicol y trimetoprim/sulfametoxazol en el caso de *Y. pestis*.[24]
12. No se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a ácido nalidíxico en cepas de *Salmonella*, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas comparativas. Se debe emplear un método alternativo.
13. Algunas cepas mucoides de microorganismos como *Klebsiella* spp. o *Pseudomonas* spp. podrían no adherirse a la varilla de Prompt al ir a recoger la colonia. Esto se podrá observar visualmente. Para estos microorganismos se debe utilizar un método alternativo de preparación del inóculo.
14. No se conoce la capacidad de los paneles gramnegativos deshidratados MicroScan para detectar la resistencia a la tigeciclina y a la colistina, ya que algunas cepas resistentes no estaban disponibles en el momento de efectuar las pruebas comparativas.
15. Los CIM de *Actinobacillus actinomycetemcomitans, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis*, grupos EO-2, HB-5, EF-4A y EF-4B de CDC, *Eikenella corrodens, Kingella* spp., *Moraxella atlantae, Moraxella lacunata, Moraxella non-liquefaciens, Moraxella osloensis, Moraxella* spp./*Psychrobacter* spp., *Psychrobacter (M.) phenylpyruvicus, Oligella urethralis, Oligella ureolytica, Pasteurella* spp., *Mannheimia (P.) haemolytica, Myroides* spp., *Roseomonas* spp., *Neisseria elongata* y *Neisseria weaveri* spp. no están previstos para su uso y no deben notificarse.

RESULTADOS ENGAÑOSOS

Las normas M07-A10 y M45-A2 del CLSI indican que pueden ocurrir resultados peligrosamente engañosos cuando se analizan ciertos antimicrobianos y se informan como sensibles frente a microorganismos específicos. Estas combinaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

1. Cefalosporinas, cefamicinas y aminoglucósidos de primera y segunda generación frente a especies de *Salmonella* y *Shigella*.
2. Antimicrobianos betalactámicos frente a *Y. pestis*.

El sistema LabPro solo informará de la CIM, y no la interpretación, cuando ocurran las combinaciones indicadas más arriba de antimicrobiano/microorganismo.

CONTROL DE CALIDAD

La validez de los medios de identificación y los antimicrobianos se debe comprobar analizando microorganismos con reacciones e intervalos de CIM conocidos. Consulte en el Cuadro de referencia internacional de CC microorganismos de control de calidad y los resultados de punto final aceptables.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Las afirmaciones de rendimiento para el panel deshidratado de identificación de gramnegativos de MicroScan se establecieron en un estudio realizado en diversos centros. Se analizaron aislamientos clínicos y cepas de referencia en el panel tipo 2 de identificación de gramnegativos deshidratados y en metodologías de tubos convencionales para representar el tipo de población bacteriana esperada en un laboratorio clínico de rutina. Consulte los paneles negativos (convencionales) deshidratados, sección de bacilos gramnegativos aerobios del manual de información microbiológica para obtener una lista completa de los microorganismos incluidos en la base de datos.

Los resultados del panel tipo 2 de gramnegativos deshidratados presentaban una coincidencia en el nivel de especies con el 97,4 % (593/609) de los aislamientos. Solo un 3,1 % (19/593) de los aislamientos requirió pruebas adicionales para confirmar una identificación de especies de baja probabilidad.

El rendimiento de los paneles deshidratados MicroScan se ha establecido en evaluaciones realizadas en varios laboratorios clínicos. Los antimicrobianos se analizaron en un panel deshidratado MicroScan utilizando el método de inóculo de turbidez y se leyeron manualmente. Estos resultados se compararon con un sistema CIM de microdilución de referencia.

REPRODUCIBILIDAD

Se han llevado a cabo diversos estudios de reproducibilidad en numerosos laboratorios clínicos para confirmar el rendimiento aceptable con los métodos recomendados descritos en el Manual de procedimientos.

DECLARACIÓN DE GARANTÍA

El sistema está cubierto y sujeto a las cláusulas de garantía incluidas en su acuerdo de contrato para el sistema o sus reactivos. El cliente es responsable de llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento preventivo ordinarios. Las reparaciones cuya causa se pueda atribuir a no realizar dichos procedimientos de mantenimiento en los intervalos de tiempo indicados se harán según el criterio de Beckman Coulter e irán a cargo del cliente.

Lista de símbolos

Lista de símbolos			
Símbolo	**Título del símbolo**	**Descripción del estándar**	**Estándar**
	No reutilizar	Indica que un dispositivo médico está destinado a un solo uso o a utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento.	ISO 15223-1; 5.4.2
	Fecha de caducidad	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.1.4
LOT	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para identificar el lote.	ISO 15223-1; 5.1.5
REF	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que pueda identificarse el dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico según se define en las directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.3.1
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Unión Europea.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
Σ	Contenido suficiente para <*n*> pruebas	Indica el número total de pruebas de IVD que se pueden realizar con el IVD. (Habitualmente se incluye en los kits de reactivos).	ISO 15223-1; 5.5.5
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	Indica que se trata de un dispositivo médico que está destinado a utilizarse como dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.	ISO 15223-1, cláusula 5.5.1
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de forma segura el dispositivo médico.	ISO 15223-1; 5.3.7

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18063

Lista de símbolos			
Símbolo	**Título del símbolo**	**Descripción del estándar**	**Estándar**
	Consulte las Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1; 5.4.3
CE	Marcado CE	Marca obligatoria europea de conformidad	NA
CONTENTS	Contenido	NA	NA
CONTENTS AST	Contenidos (envase)	Antimicrobiano (abreviatura)	NA
CONTENTS ID	Contenidos (envase)	Sustrato de identificación (abreviatura)	NA
SDS	Hoja de datos de seguridad	Indica una hoja de datos de seguridad.	NA
Made in USA	Made in USA	NA	NA
For Export Use Only	Para uso de exportación solamente	NA	NA
	Volumen de reconstitución	NA	NA
	Frágil, manipular con precaución	Indica que se trata de un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.	ISO 15223-1; 5.3.1
	Hacia arriba	Indica la correcta posición vertical	ISO 7000: 0623
ISO 15223-1: Medical Devices - Symbols to be Used with Medical Device Labels, Labeling and Information to be Supplied. Part 1: General Requirements (ISO 15223-1: Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales).			

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Clividino
Farmacéutica
M.N. 15202/ M.P. 16093

IF-2020-37393043-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2020-37393043-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 10 de Junio de 2020

Referencia: ROTULOS PM1109-388

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 12:30:56 -03:00

Karina Paez
Jefe I
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.10 12:30:59 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56039359-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-37395537-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-37395537-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: (B1016-191) MicroScan Neg Urine Combo 81.

INDICACIÓN DE USO: Ensayo diseñado para determinar la sensibilidad a diferentes antimicrobianos y/o para identificar a nivel de especies bacilos gramnegativos aerobios y anaerobios facultativos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 20 paneles.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25 ºC.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BECKMAN COULTER, Inc. 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691. (USA) para BECKMAN COULTER, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821. (USA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO

IN VITRO PM Nº **1109-388**.

Expediente EX-2020-37395537-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:25:26 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:25:27 -03:00