



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12438-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 5 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5669-17-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5669-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC SRL solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominado **SensiTest Colistin**.

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase 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 **SensiTest Colistin**, de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICA-TEC S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2017-29176218-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-118-99", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: **SensiTest Colistin**.

Indicación de uso: Para la determinación de sensibilidad a colistina por microdilución.

Forma de presentación: envases para 16 test, conteniendo: 4 paneles SensiTest Colistin y 16 viales de caldo Mueller Hinton II x 3,6ml.

Período de vida útil y condición de conservación: QUINCE (15) meses conservadas entre 2° y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: Liofilchem S.R.L., Via Scozia – Zona Industriale – 64026, Roseto degli Abruzzi, TE (ITALIA)

Expediente N° 1-47-3110-5669-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.05 09:58:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2017.12.05 09:58:04 -0300



# SensiTest Colistin

Sistema para la determinación de la sensibilidad a la colistina por microdilución.

## DESCRIPCIÓN

La colistina está siendo recuperada como opción terapéutica para el tratamiento de infecciones graves producidas por microorganismos multirresistentes, tales como *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii* y Enterobacterias resistentes a los carbapenémicos. No obstante, se conoce la existencia de cepas resistentes a la colistina, distribuidas globalmente, lo que hace necesario determinar la concentración mínima inhibitoria (CMI) antes de que el fármaco sea empleado. Se han desarrollado diferentes test comerciales para este fin, basados en diferentes técnicas, pero actualmente la microdilución en caldo se considera la técnica más adecuada para determinar la sensibilidad frente a la colistina.

SensiTest Colistin es un panel de 4 tests que contiene el antibiótico liofilizado, a concentraciones que abarcan 7 diluciones dobles (0.25 - 16 µg/ml).

Su aplicación es la determinación de la sensibilidad a la colistina (Polimixina E) mediante microdilución en caldo, de acuerdo a los estándares internacionales (CLSI, EUCAST, ISO), de forma sencilla y rápida.

## CONTENIDO DEL KIT

- 4 paneles SensiTest Colistin (Envasados de dos en dos con desecante de gel de sílice)
- 16 Viales de caldo Mueller Hinton II (3.6 ml)
- Láminas adhesivas
- Instrucciones de uso y hoja de registro de resultados

## MATERIAL NECESARIO PERO NO INCLUIDO

- Estándar McFarland 0.5 Sulfato de Bario (ref. 80400)
- Puntas para pipeta multicanal (ref. 96758)
- Cubetas para pipeta multicanal (ref. 96761)
- Pipeta multicanal 30-300 µl (ref. 96759)
- Suero fisiológico (ref. 20095)

## CONFIGURACIÓN

Test	Concentración de Colistina (µg/ml)						
<b>A</b> Growth	0.25	0.5	1	2	4	8	16
<b>B</b> Growth	0.25	0.5	1	2	4	8	16
<b>C</b> Growth	0.25	0.5	1	2	4	8	16
<b>D</b> Growth	0.25	0.5	1	2	4	8	16

Growth: Control de crecimiento; pocillo sin antimicrobiano.

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cada panel permite testar 4 aislados diferentes.

Cada fila de pocillos (A, B, C o D) es rehidratada con una suspensión microbiana estandarizada.

Tras la incubación en estufa bacteriológica, se leen e interpretan los valores de CMI.

## PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

No utilizar SensiTest Colistin con muestras clínicas directas. Los microorganismos a analizar deben ser primeramente aislados sobre un medio de cultivo apropiado, selectivo o no selectivo. En caso de cultivos mixtos, subcultivar para obtener aislamientos puros.

Dra. ANDREA M. TORRES  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N. 7440

IF-2017-291762 MEDINA DE MARIAN MAT

MARCELO E. ZEGEN  
GERENTE



## PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Retire un panel de su envoltorio y déjelo a temperatura ambiente durante 10 min, **NO TIRE EL ENVOLTORIO** hasta que haya agotado los 8 tests (2x4).
2. Prepare una suspensión del microorganismo a ensayar, directamente a partir de colonia o mediante crecimiento en caldo.
3. Ajuste la suspensión a una densidad McFarland 0.5.
4. Antes de 15 minutos, diluya 1:20 la suspensión estandarizada en salino; Esta será la **Solución A**.
5. Añada 0.4 ml de la solución A al tubo de MH II Broth\* proporcionado, para obtener la **Solución B**.
6. Dispense 100 µl de la solución B en cada uno de los pocillos de una fila.
7. Cubra el panel con la tapa proporcionada e incúbelo en atmósfera aerobia a  $36 \pm 2^\circ\text{C}$  durante 16-20 horas.

\* Mueller Hinton II Broth (g/l): Infusión de carne 3.0 g; Hidrolizado ácido de caseína 17.5 g; Almidón 1.5 g; Agua destilada 1000 ml; pH  $7.3 \pm 0.1$  (ajustado con sales para obtener 20-25 mg/l de Calcio y 10-12.5 mg/l de Magnesio)

## LECTURA DE RESULTADOS

Después de la incubación, observe el crecimiento en los pocillos y registre el valor CMI, la menor concentración de antimicrobiano que inhibe el crecimiento visible.

La lectura puede ser visual o automática. La lectura visual se ve facilitada mediante el uso de luz indirecta y fondo oscuro.

El crecimiento se manifiesta como turbidez o como un botón en el fondo del pocillo (Compare con el pocillo control)

Lea primero el pocillo control y asegúrese de que hay crecimiento. En caso contrario compruebe la viabilidad del cultivo empleado para preparar el test y repita con un cultivo fresco.

Registre los resultados en la hoja proporcionada ( haga copias de la misma ).

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El valor de CMI obtenido debe ser interpretado de acuerdo a los criterios EUCAST o CLSI en vigor.

**NOTA:** Cada panel permite ensayar cuatro aislamientos. Si se han empleado menos, use el film adhesivo proporcionado para sellar las filas ya inoculadas y prevenir derrames de líquido contaminado. Vuelva a introducir el panel sellado en su envoltorio con desecante y consérvelo en nevera ( vea ALMACENAMIENTO ).

## CONTROL DE CALIDAD

Para el control de calidad de SensiTest Colistin , emplee las siguientes cepas patrón:

1. *Escherichia coli* ATCC® 25922
2. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853
3. *Escherichia coli* NCTC 13846

Las cepas 1 y 2 son sensibles a colistina, con rangos de CMI aceptables de 0.25–2 µg/ml para *E. coli* y 0.5–4 µg/ml para *P. aeruginosa*. Para *E. coli* NCTC 13846 (mcr-1 positiva), resistente a colistina, el valor MIC debe ser de 4 µg/ml , sólo ocasionalmente de 2 u 8 µg/ml.

## CAUSAS DE RESULTADOS INVÁLIDOS

Cultivos contaminados, Inóculo mal estandarizado, Reactivos caducados, Temperaturas y tiempos de incubación incorrectos.

Dra. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
BIOQUÍMICA M.N. 7440

Página 2 de 4  
Página 2 de 3

IF-2017-291762 MEDICINA - DR. RPMB - MAT

MARCELO E. ZEGEN  
SOCIO GERENTE



**PRECAUCIONES**

SensiTest Colistin no contiene sustancias nocivas en concentraciones superiores a los límites establecidos por la legislación vigente, por lo que no está clasificado como peligroso. No obstante es recomendable consultar la hoja de datos de seguridad para su uso correcto. SensiTest Colistin es un sistema de un solo uso, para diagnóstico *in vitro*. Para uso en laboratorio por personal cualificado, aplicando las practicas adecuadas para el trabajo con agentes patógenos

**ALMACENAMIENTO**

SensiTest Colistin debe ser almacenado a 2-8°C , dentro de su envase original. Una vez abierto el envase, los paneles deben ser utilizados en un máximo de 7 días. Mantener alejado de fuentes de calor o de la luz solar directa. No emplear una vez alcanzada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No emplear si se detectan signos de deterioro.

**ELIMINACIÓN DE MATERIAL USADO**

Tras su uso, el SensiTest Colistin, y todo el material que ha entrado en contacto con la muestra, deben ser descontaminados y eliminados siguiendo los protocolos aprobados por el laboratorio para materiales potencialmente infecciosos

**BIBLIOGRAFÍA**

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 27th ed. CLSI Supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 7.0, 2017. <http://www.eucast.org>.
3. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST. Version 7.0, 2017. <http://www.eucast.org>.
4. CLSI. Methods for dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; Approved Standard - Tenth Edition. CLSI document M07-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
5. ISO 20776-1:2006. Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems -- Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices -- Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases.

**PRESENTACIÓN**

Product	µg/ml	Presentación	Ref.
SensiTest Colistin	0.25 - 16	4x4 test	75001

**TABLA DE SÍMBOLOS**

<b>IVD</b> Equipo Médico para Diagnóstico <i>In Vitro</i>	No reutilizar	Fabricante	Contiene suficiente para <n> tests	Límite de temperatura de conservación
<b>REF</b> Referenciar	Frágil, manejar con cuidado	Usar antes de	Precaución, consulte la documentación adjunta.	<b>LOT</b> Lote

*[Signature]*  
 Dra. ANDREA M. TOROS  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 BIOQUÍMICA M.N. 7440

**CE** **IVD**  
**MEDICA-TEC S.R.L.**  
 IF-2017-29176218-APN/DNPM/ANMAT  
**MARCELO E. ZEGEN**  
 SOCIO GERENTE

**PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS**



**firma Digital**  
**MEDICA TEC S.R.L.**  
Gerencia

REF 75001

IVD CE

16 Tests

Sensitest Colistin Lote:

Mueller Hinton II caldo Lote:

**Sensitest Colistin**

0.25 - 16 mg/L

www.liofilchem.net/login/pdf/75001\_P1.pdf  
Rev: 01/03.02.2017

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXXXX



2°C / 8°C



**firma Digital**  
**TOROS Andrea Marta**

Per uso professionale / Pour emploi professionnel /  
Para uso profesional / For professional use /  
Für berufliche Zwecke / Para uso profesional /  
For professional bruk / For professional use

Liofilchem srl  
Zona Industriale  
64028 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Producto para Diagnóstico "Uso in Vtro"  
" Autorizado por ANMAT PM-118-99"

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA  
Co Directora Técnica: Dra. Bioq. Andrea Marta Torós (MN7740)

**VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS**  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**PROYECTO DE ROTULO INTERNO - PANEL**

Sensitest Colistin

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

2°C / 8°C

Liofilchem srl

**PROYECTO DE ROTULO INTERNO - Caldo Mueller Hinton II**

Rótulo de Caja con tubos (contenidos en el kit)

REF 16 tubos

Mueller Hinton II caldo

LOT XXXXXXXXX

XXXXXXXXXX



2°C / 8°C



Dra. ANDREA M. TOROS  
CO-DIRECTORA TECNICA  
BIOQUIMICA M.N. 7440

Liofilchem srl

Rótulo del tubo individual

Mueller Hinton II caldo

LOT: EXP:

Liofilchem srl

MEDICA TEC S.R.L.

IF-2017-29176218-APND/INP/ANMAT  
MARCELO E. ZELEN  
SOLVO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-29176218-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 21 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5669-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.21 18:34:36 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe |  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.21 18:34:36 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-5669-17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma MEDICA-TEC S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **SensiTest Colistin .**

Indicación de uso: Para la determinación de sensibilidad a colistina por microdilución..

Forma de presentación: envases para 16 test, conteniendo: 4 paneles SensiTest Colistin y 16 viales de caldo Mueller Hinton II x 3,6ml.

Período de vida útil y condición de conservación: QUINCE (15) meses conservadas entre 2° y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: Liofilchem S.R.L., Via Scozia - Zona Industriale - 64026, Roseto degli Abruzzi, TE (ITALIA).

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-118-99.

Disposición Nº

**12438**

**05 DIC 2017**

**Dr. ROBERTO LIME**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT