



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69275227--APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-69275227--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. solicita autorización para la venta de Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **Monodiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos/antifúngicos y Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos**, los que se detallan en el Anexo I de los Datos Característicos.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro* que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto 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 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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) de los productos médicos para diagnóstico in vitro denominados: **1) Monodiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos / antifúngicos; 2) Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos**, de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-69263449-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM -1292-28”, 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 5°.- Regístrese. Inscríbese 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

NOMBRE COMERCIAL: 1) **Monodiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos/antifúngicos (Ver Anexo I); 2) Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos (Ver Anexo I).**

INDICACIÓN DE USO: 1) Discos impregnados con antimicrobianos o antifúngicos para la realización de pruebas de sensibilidad a antimicrobianos o antifúngicos (antibiograma) por el método de difusión en Mueller Hinton Agar (adaptada de Kirby Bauer y cols); 2) Sistema de multidiscos impregnados con antimicrobianos para la realización de pruebas de sensibilidad a antimicrobianos por el método de difusión en Mueller Hinton Agar (adaptada de Kirby Bauer y cols).

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Monodiscos: a) Envase por 50 determinaciones, conteniendo 1 vial o cartucho x 50 discos, b) Envases por 150 determinaciones, conteniendo 3 viales o cartuchos x 50 discos cada uno, c) Envases por 200 determinaciones, conteniendo 4 viales o cartuchos x 50 discos cada uno, d) Envases por 250 determinaciones, conteniendo 5 viales o cartuchos x 50 discos cada uno, e) Envases por 500 determinaciones, conteniendo 10 viales o cartuchos x 50 discos cada uno; 2) Multidiscos: Envases conteniendo 25, 50 o 100 multidiscos.

PERIODO DE VIDA ÚTIL: Ver Anexo I.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Todos los productos deben ser conservados entre -20 y 0°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LABORATORIOS BRITANIA S.A., Los Patos 2175, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1283ABI, (ARGENTINA).

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

ANEXO I

1) Monodiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos/antifúngicos:

Orden	Denominación y concentración (en g, a menos que se indique lo contrario)	Vida útil (meses)
1.	Ácido Borónico 300	18
1.	Ácido Clavulánico 1	15
1.	Ácido Clavulánico 2	15
1.	Ácido Clavulánico 5	15
1.	Ácido Clavulánico 10	15
1.	Ácido Fusídico 10	30
1.	Ácido Nalidíxico 30	24
1.	Ácido Pipemídico 20	30
1.	Amicacina 10	24
1.	Amicacina 30	24
1.	Amoxicilina 2	18
1.	Amoxicilina 10	18

1. Amoxicilina 25	18
1. Amoxicilina 30	18
1. Amoxicilina/ácido clavulánico 20-10	15
1. Amoxicilina/ácido clavulánico 2-1	15
1. Amoxicilina/Sulbactama 10-10	18
1. Ampicilina 2	18
1. Ampicilina 10	18
1. Ampicilina 25	18
1. Ampicilina 30	18
1. Ampicilina/Sulbactama 10-10	18
1. Anfotericina B 20	15
1. Azitromicina 15	24
1. Azlocilina 75	24
1. Aztreonam 30	15
1. Bencilpenicilina 1 unidad	18
1. Carbenicilina 100	18
1. Cefaclor 30	18

1. Cefadroxil 30	24
1. Cefalexina 30	24
1. Cefalotina 30	15
1. Cefamandol 30	18
1. Cefazolina 30	15
1. Cefdinir 5	15
1. Cefditoren 5	24
1. Cefepime 30	18
1. Cefiderocol 30	15
1. Cefixima 5	18
1. Cefmetazol 30	36
1. Cefonicida 30	24
1. Cefoperazona 30	18
1. Cefoperazona 75	18
1. Cefoperazona/Sulbactama 75-30	15
1. Cefotaxima 5	18
1. Cefotaxima 30	18

1. Cefotaxima/ácido clavulánico 5-10	15
1. Cefotaxima/ácido clavulánico 30-10	15
1. Cefotetan 30	24
1. Cefoxitina 10	24
1. Cefoxitina 30	24
1. Cefpiroma 30	24
1. Cefpodoxima 10	15
1. Cefprozil 30	18
1. Cefradina 30	24
1. Ceftarolina 5	15
1. Ceftarolina 30	15
1. Ceftazidima 10	18
1. Ceftazidima 30	18
1. Ceftazidima/avibactam 10-4	15
1. Ceftazidima/avibactam 30-20	15
1. Ceftazidima/ácido clavulánico 20-10	15
1. Ceftazidima/ácido clavulánico 30-10	15

1. Ceftibuteno 30	18
1. Ceftizoxima 30	24
1. Ceftobiprol 30	18
1. Ceftolozano/tazobactam 30-10	18
1. Ceftriaxona 5	18
1. Ceftriaxona 30	18
1. Cefuroxima 5	15
1. Cefuroxima 30	15
1. Cinoxacina 100	24
1. Ciprofloxacina 1	24
1. Ciprofloxacina 5	24
1. Claritromicina 15	24
1. Clinafloxacina 5	15
1. Clindamicina 2	24
1. Cloranfenicol 10	24
1. Cloranfenicol 30	24
1. Clotrimazol 10	24

1. Clotrimazol 50	24
1. Cloxacilina 1	20
1. Colistina 10	24
1. Colistina 25	24
1. Daptomicina 30	36
1. Delafloxacina 5	15
1. DCM Brit	12
1. Diritromicina 15	15
1. Doripenem 10	18
1. Doxiciclina 30	24
1. Econazol 10	18
1. EDTA 372 + SMA 900	18
1. Enoxacina 10	24
1. Eravaciclina 20	15
1. Eritromicina 15	24
1. Ertapenem 10	24
1. Esparfloxacina 5	18

1. Espectinomicina 100	24
1. Estreptomicina 10	36
1. Estreptomicina 300	36
1. Fleroxacina 5	15
1. Flucitosina 1	18
1. Fluconazol 25	15
1. Flumequina 30	24
1. Fosfomicina 50	18
1. Fosfomicina 200	18
1. Fosfomicina 200/ Glucosa-6-Fosfato 50	18
1. Fosfomicina/Trometamol 200	18
1. Furazolidona 100	24
1. Garenoxacina 5	24
1. Gatifloxacina 5	24
1. Gemifloxacina 5	15
1. Gentamicina 10	24
1. Gentamicina 30	24

1. Gentamicina 120	24
1. Imipenem 10	15
1. Kanamicina 30	24
1. Ketoconazol 10	24
1. Lefamulina 20	15
1. Levofloxacina 5	24
1. Lincomicina 2	24
1. Lincomicina 15	24
1. Linezolid 10	18
1. Linezolid 30	18
1. Lomefloxacina 10	24
1. Loracarbef 30	15
1. Mecilinam 10	18
1. Meropenem 10	15
1. Metronidazol 5	24
1. Mezlocilina 75	18
1. Miconazol 10	18

1. Miconazol 50	18
1. Minociclina 30	24
1. Moxalactam 30	18
1. Moxifloxacina 5	24
1. Mupirocina 5	24
1. Mupirocina 200	24
1. Nafcilina 1	24
1. Neomicina 10	36
1. Neomicina 30	36
1. Netilmicina 10	24
1. Netilmicina 30	24
1. Nistatina 100	18
1. Nitrofurantoína 100	24
1. Nitrofurantoína 300	24
1. Nitroxolina 30	24
1. Norfloxacina 10	24
1. Novobiocina 5	30

1. Novobiocina 30	30
1. Ofloxacina 5	24
1. Oxacilina 1	24
1. Oxacilina 5	24
1. Oxitetraciclina 30	
1. Pefloxacina 5	24
1. Penicilina G 1 unidad	24
1. Penicilina G 2 unidades	24
1. Penicilina G 10 unidades	24
1. Piperacilina 30	18
1. Piperacilina 100	18
1. Piperacilina/tazobactam 30-6	18
1. Piperacilina/tazobactam 100-10	18
1. Polimixina B 300 unidades	30
1. Quinupristina/dalfopristina 15	24
1. Rifampicina 5	24
1. Rifampicina 30	24

1. Sulfisoxazol 250	36
1. Sulfisoxazol 300	36
1. Tedizolid 2	15
1. Tedizolid 20	15
1. Teicoplanina 30	24
1. Telitromicina 15	24
1. Temocilina 30	18
1. Tetraciclina 30	24
1. Ticarcilina 75	24
1. Ticarcilina/ácido clavulánico 75-10	24
1. Tigeciclina 15	15
1. Tobramicina 10	24
1. Tobramicina 30	24
1. Trimetoprima 2.5	24
1. Trimetoprima 5	24
1. Trimetoprima/sulfametoxazol 1,25/23,75	24
1. Vancomicina 5	24

1. Vancomicina 30	24
1. Voriconazol 1	15

2) Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos:

Orden	Serie	Composición (en g, a menos que se indique lo contrario)	Vida útil (meses)
1)	IU Ambulatoria	Ciprofloxacina 5 Ampicilina 10 Cefazolina 30 Nitrofurantoina 300 Ampicilina/Sulbactama 10/10 Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75	15
2)	IU Hospitalaria (A)	Amicacina 30 Piperacilina/Tazobactam 100/10 Ceftazidima 30 Cefotaxima 30 Gentamicina 10 Ofloxacina 5	15
3)	IU Hospitalaria (B)	Amicacina 30 Piperacilina/Tazobactam 100/10 Ceftazidima 30 Cefotaxima 30 Gentamicina 10 Fosfomicina 200	15

4)	IU por Estafilococos sp	Ceftarolina 30 Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 Ciprofloxacina 5 Novobiocina 5 Cefoxitina 30 Gentamicina 10	15
5)	Productores de Carbapenemasas	Meropenem 10 Amicacina 30 Gentamicina 10 Colistina 10 Tigeciclina 15 Fosfomicina 200	15
6)	Bacilos Gram Negativos 1 (A)	Imipenem 10 Ampicilina/Sulbactama 10/10 Ceftazidima 30 Cefotaxima 30 Gentamicina 10 Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75	15
7)	Bacilos Gram Negativos 1 (B)	Imipenem 10 Ampicilina/Sulbactama 10/10 Ceftazidima 30 Cefotaxima 30 Piperacilina/Tazobactam 100/10	15

		Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75	
8)	Bacilos Gram Negativos 2 (A)	Meropenem 10 Ciprofloxacina 5 Piperacilina/Tazobactam 100/10 Cefepima 30 Cefazolina 30 Amicacina 30	15
9)	Bacilos Gram Negativos 2 (B)	Meropenem 10 Ciprofloxacina 5 Gentamicina 10 Cefepima 30 Cefazolina 30 Amicacina 30	15
10)	Coprocultivo (A)	Ampicilina 10 Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 Ciprofloxacina 5 Cloranfenicol 30 Nitrofurantoina 100 Cefotaxima 30	15
11)	Coprocultivo (B)	Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 Ciprofloxacina 5 Cefpodoxima 10	15

		<p>Ácido Nalidíxico 30</p> <p>Fosfomicina 50</p> <p>Nitrofurantoina 300</p>	
12)	Estafilococos Grupo A	<p>Penicilina 10UI</p> <p>Oxacilina 1</p> <p>Eritromicina 15</p> <p>Clindamicina 2</p> <p>Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75</p> <p>Vancomicina 30</p>	15
13)	Estafilococos Grupo B	<p>Levofloxacina 5</p> <p>Gentamicina 10</p> <p>Rifampicina 5</p> <p>Minociclina 30</p> <p>Teicoplanina 30</p> <p>Cloranfenicol 30</p>	15
14)	Estafilococos Grupo C	<p>Ceftarolina 30</p> <p>Vancomicina 30</p> <p>Eritromicina 15</p> <p>Clindamicina 2</p> <p>Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75</p> <p>Teicoplanina 30</p>	15
15)	Estafilococos Grupo D	<p>Minociclina 30</p> <p>Ciprofloxacina 5</p>	15

		Tigeciclina 15 Linezolid 30 Cefoxitina 30 Ácido Fusídico 10	
--	--	--	--

EXPEDIENTE N° EX-2020-69275227--APN-DGA#ANMAT

rl

fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 12:48:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 12:48:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-69275227--APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

Expediente N° EX-2020-69275227--APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: 1) **Monodiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos/antifúngicos (Ver Anexo I);** 2) **Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos (Ver Anexo I).**

INDICACIÓN DE USO: 1) Discos impregnados con antimicrobianos o antifúngicos para la realización de pruebas de sensibilidad a antimicrobianos o antifúngicos (antibiograma) por el método de difusión en Mueller Hinton Agar (adaptada de Kirby Bauer y cols); 2) Sistema de multidiscos impregnados con antimicrobianos para la realización de pruebas de sensibilidad a antimicrobianos por el método de difusión en Mueller Hinton Agar (adaptada de Kirby Bauer y cols).

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Monodiscos: a) Envase por 50 determinaciones, conteniendo 1 vial o cartucho x 50 discos, b) Envases por 150 determinaciones, conteniendo 3 viales o cartuchos x 50 discos cada uno, c) Envases por 200 determinaciones, conteniendo 4 viales o cartuchos x 50 discos cada uno, d) Envases por 250 determinaciones, conteniendo 5 viales o cartuchos x 50 discos cada uno, e) Envases por 500 determinaciones, conteniendo 10 viales o cartuchos x 50 discos cada uno; 2) Multidiscos: Envases conteniendo 25, 50 o 100 multidiscos.

PERIODO DE VIDA ÚTIL: Ver Anexo I.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Todos los productos deben ser conservados entre -20 y 0°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LABORATORIOS BRITANIA S.A., Los Patos 2175, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1283ABI, (ARGENTINA).

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

ANEXO I

1) Monodiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos/antifúngicos:

Orden	Denominación y concentración (en g, a menos que se indique lo contrario)	Vida útil (meses)
1.	Ácido Borónico 300	18
1.	Ácido Clavulánico 1	15
1.	Ácido Clavulánico 2	15
1.	Ácido Clavulánico 5	15
1.	Ácido Clavulánico 10	15
1.	Ácido Fusídico 10	30
1.	Ácido Nalidíxico 30	24
1.	Ácido Pipemídico 20	30
1.	Amicacina 10	24
1.	Amicacina 30	24
1.	Amoxicilina 2	18
1.	Amoxicilina 10	18

1. Amoxicilina 25	18
1. Amoxicilina 30	18
1. Amoxicilina/ácido clavulánico 20-10	15
1. Amoxicilina/ácido clavulánico 2-1	15
1. Amoxicilina/Sulbactama 10-10	18
1. Ampicilina 2	18
1. Ampicilina 10	18
1. Ampicilina 25	18
1. Ampicilina 30	18
1. Ampicilina/Sulbactama 10-10	18
1. Anfotericina B 20	15
1. Azitromicina 15	24
1. Azlocilina 75	24
1. Aztreonam 30	15
1. Bencilpenicilina 1 unidad	18
1. Carbenicilina 100	18
1. Cefaclor 30	18

1. Cefadroxil 30	24
1. Cefalexina 30	24
1. Cefalotina 30	15
1. Cefamandol 30	18
1. Cefazolina 30	15
1. Cefdinir 5	15
1. Cefditoren 5	24
1. Cefepime 30	18
1. Cefiderocol 30	15
1. Cefixima 5	18
1. Cefmetazol 30	36
1. Cefonicida 30	24
1. Cefoperazona 30	18
1. Cefoperazona 75	18
1. Cefoperazona/Sulbactama 75-30	15
1. Cefotaxima 5	18
1. Cefotaxima 30	18

1. Cefotaxima/ácido clavulánico 5-10	15
1. Cefotaxima/ácido clavulánico 30-10	15
1. Cefotetan 30	24
1. Cefoxitina 10	24
1. Cefoxitina 30	24
1. Cefpiroma 30	24
1. Cefpodoxima 10	15
1. Cefprozil 30	18
1. Cefradina 30	24
1. Ceftarolina 5	15
1. Ceftarolina 30	15
1. Ceftazidima 10	18
1. Ceftazidima 30	18
1. Ceftazidima/avibactam 10-4	15
1. Ceftazidima/avibactam 30-20	15
1. Ceftazidima/ácido clavulánico 20-10	15
1. Ceftazidima/ácido clavulánico 30-10	15

1. Ceftibuteno 30	18
1. Ceftizoxima 30	24
1. Ceftobiprol 30	18
1. Ceftolozano/tazobactam 30-10	18
1. Ceftriaxona 5	18
1. Ceftriaxona 30	18
1. Cefuroxima 5	15
1. Cefuroxima 30	15
1. Cinoxacina 100	24
1. Ciprofloxacina 1	24
1. Ciprofloxacina 5	24
1. Claritromicina 15	24
1. Clinafloxacina 5	15
1. Clindamicina 2	24
1. Cloranfenicol 10	24
1. Cloranfenicol 30	24
1. Clotrimazol 10	24

1. Clotrimazol 50	24
1. Cloxacilina 1	20
1. Colistina 10	24
1. Colistina 25	24
1. Daptomicina 30	36
1. Delafloxacina 5	15
1. DCM Brit	12
1. Diritromicina 15	15
1. Doripenem 10	18
1. Doxiciclina 30	24
1. Econazol 10	18
1. EDTA 372 + SMA 900	18
1. Enoxacina 10	24
1. Eravaciclina 20	15
1. Eritromicina 15	24
1. Ertapenem 10	24
1. Esparfloxacina 5	18

1. Espectinomicina 100	24
1. Estreptomicina 10	36
1. Estreptomicina 300	36
1. Fleroxacina 5	15
1. Flucitosina 1	18
1. Fluconazol 25	15
1. Flumequina 30	24
1. Fosfomicina 50	18
1. Fosfomicina 200	18
1. Fosfomicina 200/ Glucosa-6-Fosfato 50	18
1. Fosfomicina/Trometamol 200	18
1. Furazolidona 100	24
1. Garenoxacina 5	24
1. Gatifloxacina 5	24
1. Gemifloxacina 5	15
1. Gentamicina 10	24
1. Gentamicina 30	24

1. Gentamicina 120	24
1. Imipenem 10	15
1. Kanamicina 30	24
1. Ketoconazol 10	24
1. Lefamulina 20	15
1. Levofloxacina 5	24
1. Lincomicina 2	24
1. Lincomicina 15	24
1. Linezolid 10	18
1. Linezolid 30	18
1. Lomefloxacina 10	24
1. Loracarbef 30	15
1. Mecilinam 10	18
1. Meropenem 10	15
1. Metronidazol 5	24
1. Mezlocilina 75	18
1. Miconazol 10	18

1. Miconazol 50	18
1. Minociclina 30	24
1. Moxalactam 30	18
1. Moxifloxacina 5	24
1. Mupirocina 5	24
1. Mupirocina 200	24
1. Nafcilina 1	24
1. Neomicina 10	36
1. Neomicina 30	36
1. Netilmicina 10	24
1. Netilmicina 30	24
1. Nistatina 100	18
1. Nitrofurantoína 100	24
1. Nitrofurantoína 300	24
1. Nitroxolina 30	24
1. Norfloxacina 10	24
1. Novobiocina 5	30

1. Novobiocina 30	30
1. Ofloxacina 5	24
1. Oxacilina 1	24
1. Oxacilina 5	24
1. Oxitetraciclina 30	
1. Pefloxacina 5	24
1. Penicilina G 1 unidad	24
1. Penicilina G 2 unidades	24
1. Penicilina G 10 unidades	24
1. Piperacilina 30	18
1. Piperacilina 100	18
1. Piperacilina/tazobactam 30-6	18
1. Piperacilina/tazobactam 100-10	18
1. Polimixina B 300 unidades	30
1. Quinupristina/dalfopristina 15	24
1. Rifampicina 5	24
1. Rifampicina 30	24

1. Sulfisoxazol 250	36
1. Sulfisoxazol 300	36
1. Tedizolid 2	15
1. Tedizolid 20	15
1. Teicoplanina 30	24
1. Telitromicina 15	24
1. Temocilina 30	18
1. Tetraciclina 30	24
1. Ticarcilina 75	24
1. Ticarcilina/ácido clavulánico 75-10	24
1. Tigeciclina 15	15
1. Tobramicina 10	24
1. Tobramicina 30	24
1. Trimetoprima 2.5	24
1. Trimetoprima 5	24
1. Trimetoprima/sulfametoxazol 1,25/23,75	24
1. Vancomicina 5	24

1. Vancomicina 30	24
1. Voriconazol 1	15

2) Discogramas (multidiscos) para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos:

Orden	Serie	Composición (en g, a menos que se indique lo contrario)	Vida útil (meses)
1)	IU Ambulatoria	Ciprofloxacina 5 Ampicilina 10 Cefazolina 30 Nitrofurantoina 300 Ampicilina/Sulbactama 10/10 Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75	15
2)	IU Hospitalaria (A)	Amicacina 30 Piperacilina/Tazobactam 100/10 Ceftazidima 30 Cefotaxima 30 Gentamicina 10 Ofloxacina 5	15
3)	IU Hospitalaria (B)	Amicacina 30 Piperacilina/Tazobactam 100/10 Ceftazidima 30 Cefotaxima 30 Gentamicina 10 Fosfomicina 200	15

4)	IU por Estafilococos sp	Ceftarolina 30 Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 Ciprofloxacina 5 Novobiocina 5 Cefoxitina 30 Gentamicina 10	15
5)	Productores de Carbapenemasas	Meropenem 10 Amicacina 30 Gentamicina 10 Colistina 10 Tigeciclina 15 Fosfomicina 200	15
6)	Bacilos Gram Negativos 1 (A)	Imipenem 10 Ampicilina/Sulbactama 10/10 Ceftazidima 30 Cefotaxima 30 Gentamicina 10 Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75	15
7)	Bacilos Gram Negativos 1 (B)	Imipenem 10 Ampicilina/Sulbactama 10/10 Ceftazidima 30 Cefotaxima 30 Piperacilina/Tazobactam 100/10	15

		Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75	
8)	Bacilos Gram Negativos 2 (A)	Meropenem 10 Ciprofloxacina 5 Piperacilina/Tazobactam 100/10 Cefepima 30 Cefazolina 30 Amicacina 30	15
9)	Bacilos Gram Negativos 2 (B)	Meropenem 10 Ciprofloxacina 5 Gentamicina 10 Cefepima 30 Cefazolina 30 Amicacina 30	15
10)	Coprocultivo (A)	Ampicilina 10 Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 Ciprofloxacina 5 Cloranfenicol 30 Nitrofurantoina 100 Cefotaxima 30	15
11)	Coprocultivo (B)	Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75 Ciprofloxacina 5 Cefpodoxima 10	15

		<p>Ácido Nalidíxico 30</p> <p>Fosfomicina 50</p> <p>Nitrofurantoina 300</p>	
12)	Estafilococos Grupo A	<p>Penicilina 10UI</p> <p>Oxacilina 1</p> <p>Eritromicina 15</p> <p>Clindamicina 2</p> <p>Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75</p> <p>Vancomicina 30</p>	15
13)	Estafilococos Grupo B	<p>Levofloxacina 5</p> <p>Gentamicina 10</p> <p>Rifampicina 5</p> <p>Minociclina 30</p> <p>Teicoplanina 30</p> <p>Cloranfenicol 30</p>	15
14)	Estafilococos Grupo C	<p>Ceftarolina 30</p> <p>Vancomicina 30</p> <p>Eritromicina 15</p> <p>Clindamicina 2</p> <p>Trimetroprima/Sulfametoxazol 1.25/23.75</p> <p>Teicoplanina 30</p>	15
15)	Estafilococos Grupo D	<p>Minociclina 30</p> <p>Ciprofloxacina 5</p>	15

		Tigeciclina 15 Linezolid 30 Cefoxitina 30 Ácido Fusídico 10	
--	--	--	--

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1292-28.

Expediente N° EX-2020-69275227--APN-DGA#ANMAT.

rl

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.20 12:56:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 12:56:14 -03:00

Proyectos de rótulos

A) Monodiscos*


AMPICILINA 25µg
 Discos para pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos
 Cont. 50 discos
 REF 12345 IVD -20°C 0°C

 Laboratorios Britania S.A.
 Los Patos 2175, C.A.B.A.
 Dir. Téc.: Alejandro Rossi
 Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28


AMPICILINA 25µg
 Discos para pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos
 Cont. 3x50 discos
 REF 12345 IVD -20°C 0°C

 Laboratorios Britania S.A.
 Los Patos 2175, C.A.B.A.
 Dir. Téc.: Alejandro Rossi
 Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28


AMPICILINA 25µg
 Discos para pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos
 Cont. 4 x50 discos
 REF 12345 IVD -20°C 0°C

 Laboratorios Britania S.A.
 Los Patos 2175, C.A.B.A.
 Dir. Téc.: Alejandro Rossi
 Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28


AMPICILINA 25µg
 Discos para pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos
 Cont. 5x50 discos
 REF 12345 IVD -20°C 0°C

 Laboratorios Britania S.A.
 Los Patos 2175, C.A.B.A.
 Dir. Téc.: Alejandro Rossi
 Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28


AMPICILINA 25µg
 Discos para pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos
 Cont. 10x50 discos
 REF 12345 IVD -20°C 0°C

 Laboratorios Britania S.A.
 Los Patos 2175, C.A.B.A.
 Dir. Téc.: Alejandro Rossi
 Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

* Estos son los modelos de los rótulos de los envases 1 X 50 3 X 50, 4 X 50, 5 X 50, y 10 X 50, en este caso correspondiente a los discos de ampicilina 25 µg. En el resto de los productos, sólo se modifica el nombre y el código del disco correspondiente.


 LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700


 Laboratorios Britania S.A.
 Lic. Federico Ignacio Muzzi
 Presidente

B) Discogramas

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Ambulatoria
Cont.: 25 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 0°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
CIP	Ciprofloxacina	5
AMN	Ampicilina	10
CZ	Cefazolina	30
NIT	Nitrofurantoina	300
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Ambulatoria
Cont.: 50 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 0°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
CIP	Ciprofloxacina	5
AMN	Ampicilina	10
CZ	Cefazolina	30
NIT	Nitrofurantoina	300
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Ambulatoria
Cont.: 100 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 0°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
CIP	Ciprofloxacina	5
AMN	Ampicilina	10
CZ	Cefazolina	30
NIT	Nitrofurantoina	300
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Hospitalaria A
Cont.: 25 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 0°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
AKN	Amicacina	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
OFX	Ofloxacina	5

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Hospitalaria A
Cont.: 50 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 0°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
AKN	Amicacina	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
OFX	Ofloxacina	5

mm/dd/aa
321456
LOT 321456

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Hospitalaria A
Cont.: 100 discogramas

REF XXXX
i -20°C
IVD

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
AKN	Amicacina	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
OFX	Ofloxacina	5

mm/dd/aa
321456
LOT 321456

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Hospitalaria B
Cont.: 25 discogramas

REF XXXX
i -20°C
IVD

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
AKN	Amicacina	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
FOS	Fosfomicina	200

mm/dd/aa
321456
LOT 321456

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Hospitalaria B
Cont.: 50 discogramas

REF XXXX
i -20°C
IVD

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
AKN	Amicacina	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
FOS	Fosfomicina	200

mm/dd/aa
321456
LOT 321456

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie IU Hospitalaria B
Cont.: 100 discogramas

REF XXXX
i -20°C
IVD

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
AKN	Amicacina	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
FOS	Fosfomicina	200

mm/dd/aa
321456
LOT 321456

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
IU por Estafilococos sp
Cont.: 25 discogramas

REF XXXX
i -20°C
IVD

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
CPT	Ceftarolina	30
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
NOV	Novobiocina	5
FOX	Cefoxitina	30
GEN	Gentamicina	10

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
IU por Estafilococos sp
Cont.: 50 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 37°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
CPT	Ceftarolina	30
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
NOV	Novobiocina	5
FOX	Cefoxitina	30
GEN	Gentamicina	10

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
IU por Estafilococos sp
Cont.: 100 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 37°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
CPT	Ceftarolina	30
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
NOV	Novobiocina	5
FOX	Cefoxitina	30
GEN	Gentamicina	10

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Productores Carbapenemasas
Cont.: 25 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 37°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
AKN	Amicacina	30
GEN	Gentamicina	10
COL	Colistina	10
TGC	Tigeciclina	15
FOS	Fosfomicina	200

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Productores Carbapenemasas
Cont.: 50 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 37°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
AKN	Amicacina	30
GEN	Gentamicina	10
COL	Colistina	10
TGC	Tigeciclina	15
FOS	Fosfomicina	200

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Productores Carbapenemasas
Cont.: 100 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C 37°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
AKN	Amicacina	30
GEN	Gentamicina	10
COL	Colistina	10
TGC	Tigeciclina	15
FOS	Fosfomicina	200

PM-1292-28

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 1 (A)
Cont.: 25 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
IMP	Imipenem	10
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 1 (A)
Cont.: 50 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
IMP	Imipenem	10
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 1 (A)
Cont.: 100 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
IMP	Imipenem	10
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
GEN	Gentamicina	10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 1 (B)
Cont.: 25 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
IMP	Imipenem	10
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 1 (B)
Cont.: 50 discogramas

Britania Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
IMP	Imipenem	10
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 1 (B)
Cont.: 100 discogramas

Britania

REF XXXX
-20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
IMP	Imipenem	10
AMS	Ampicilina Sulbactama	10/10
CAZ	Ceftazidima	30
CTX	Cefotaxima	30
TAZ	Piperacilina Tazobactama	100/10
TMS	Trimetoprima Sulfametoxazol	1.25/23.75

Laboratorio Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 2 (A)
Cont.: 25 discogramas

Britania

REF XXXX
-20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
CIP	Ciprofloxacina	5
TAZ	Piperacilina/Tazobactam	100/10
FEP1	Cefepima	30
CZ	Cefazolina	30
AKN	Amicacina	30

Laboratorio Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 2 (A)
Cont.: 50 discogramas

Britania

REF XXXX
-20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
CIP	Ciprofloxacina	5
TAZ	Piperacilina/Tazobactam	100/10
FEP1	Cefepima	30
CZ	Cefazolina	30
AKN	Amicacina	30

Laboratorio Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 2 (A)
Cont.: 100 discogramas

Britania

REF XXXX
-20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
CIP	Ciprofloxacina	5
TAZ	Piperacilina/Tazobactam	100/10
FEP1	Cefepima	30
CZ	Cefazolina	30
AKN	Amicacina	30

Laboratorio Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 2 (B)
Cont.: 25 discogramas

Britania

REF XXXX
-20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
CIP	Ciprofloxacina	5
GEN	Gentamicina	10
FEP	Cefepima	30
CZ	Cefazolina	30
AKN	Amicacina	30

Laboratorio Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 2 (B)
Cont.: 50 discogramas

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
CIP	Ciprofloxacina	5
GEN	Gentamicina	10
FEP	Cefepima	30
CZ	Cefazolina	30
AKN	Amicacina	30

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Bacilos Gram Negativos 2 (B)
Cont.: 100 discogramas

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
MEM	Meropenem	10
CIP	Ciprofloxacina	5
GEN	Gentamicina	10
FEP	Cefepima	30
CZ	Cefazolina	30
AKN	Amicacina	30

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie Coprocultivo (A)
Cont.: 25 discogramas

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
AMN	Ampicilina	10
TMS	Trimetroprima Sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
CMP	Cloranfenicol	30
NIT	Nitrofurantoina	100
CTX	Cefotaxima	30

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie Coprocultivo (A)
Cont.: 50 discogramas

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
AMN	Ampicilina	10
TMS	Trimetroprima Sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
CMP	Cloranfenicol	30
NIT	Nitrofurantoina	100
CTX	Cefotaxima	30

mm/dd/aa
321456
LOT

REF XXXX
i -20°C
IVD

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie Coprocultivo (A)
Cont.: 100 discogramas

Britania[▲] Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
AMN	Ampicilina	10
TMS	Trimetroprima Sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
CMP	Cloranfenicol	30
NIT	Nitrofurantoina	100
CTX	Cefotaxima	30

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie Coprocultivo (B)
Cont.: 25 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX

20°C

IVD

Cód.	Descripción	µg
TMS	Trimetroprima Sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
CPD	Cefpodoxima	10
NAL	Ac. Nalidixico	30
FOS	Fosfomicina	50
NIT	Nitrofurantoina	300

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie Coprocultivo (B)
Cont.: 50 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX

20°C

IVD

Cód.	Descripción	µg
TMS	Trimetroprima Sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
CPD	Cefpodoxima	10
NAL	Ac. Nalidixico	30
FOS	Fosfomicina	50
NIT	Nitrofurantoina	300

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Serie Coprocultivo (B)
Cont.:100 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX

20°C

IVD

Cód.	Descripción	µg
TMS	Trimetroprima Sulfametoxazol	1.25/23.75
CIP	Ciprofloxacina	5
CPD	Cefpodoxima	10
NAL	Ac. Nalidixico	30
FOS	Fosfomicina	50
NIT	Nitrofurantoina	300

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo A
Cont.: 25 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX

20°C

IVD

Cód.	Descripción	µg
PEN	Penicilina	10 UI
OXA	Oxacilina	1
ERY	Eritromicina	15
CLI	Clindamicina	2
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
VAN	Vancomicina	30

mm/dd/aa

321456

LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo A
Cont.: 50 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX

20°C

IVD

Cód.	Descripción	µg
PEN	Penicilina	10 UI
OXA	Oxacilina	1
ERY	Eritromicina	15
CLI	Clindamicina	2
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
VAN	Vancomicina	30


 LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TECNICO


 Laboratorios Britania S.A.
 Lic. Federico Ignacio Meda
 Presidente

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo A
Cont.: 100 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
PEN	Penicilina	10 UI
OXA	Oxacilina	1
ERY	Eritromicina	15
CLI	Clindamicina	2
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
VAN	Vancomicina	30

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo B
Cont.: 25 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
LEV	Levofloxacina	5
GEN	Gentamicina	10
RFA	Rifampicina	5
MIN	Minociclina	30
T	Teicoplanina	30
CMP	Cloranfenicol	30

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo B
Cont.: 50 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
LEV	Levofloxacina	5
GEN	Gentamicina	10
RFA	Rifampicina	5
MIN	Minociclina	30
T	Teicoplanina	30
CMP	Cloranfenicol	30

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo B
Cont.: 100 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
LEV	Levofloxacina	5
GEN	Gentamicina	10
RFA	Rifampicina	5
MIN	Minociclina	30
T	Teicoplanina	30
CMP	Cloranfenicol	30

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo C
Cont.: 25 discogramas

Britania

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

REF XXXX
i -20°C
IVD

Cód.	Descripción	µg
CPT	Ceftarolina	30
VAN	Vancomicina	30
ERY	Eritromicina	15
CLI	Clindamicina	2
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
T	Teicoplanina	30

Alejandro Rossi
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI

DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO MINE 2700

Federico J. Meda
Laboratorios Britania S.A.
Lic. Federico J. Meda
Presidente

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo C
Cont.: 50 discogramas

Britania

REF XXXX
i -20°C
IVD

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
CPT	Ceftarolina	30
VAN	Vancomicina	30
ERY	Eritromicina	15
CLI	Clindamicina	2
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
T	Teicoplanina	30

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo C
Cont.: 100 discogramas

Britania

REF XXXX
i -20°C
IVD

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
CPT	Ceftarolina	30
VAN	Vancomicina	30
ERY	Eritromicina	15
CLI	Clindamicina	2
TMS	Trimetoprima/ sulfametoxazol	1.25/23.75
T	Teicoplanina	30

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo D
Cont.: 25 discogramas

Britania

REF XXXX
i -20°C
IVD

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
MIN	Minociclina	30
CIP	Ciprofloxacina	5
TGC	Tigeciclina	15
LNZ	Linezolid	30
FOX	Cefoxitina	30
FUS	Ácido fusídico	10

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo D
Cont.: 50 discogramas

Britania

REF XXXX
i -20°C
IVD

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
MIN	Minociclina	30
CIP	Ciprofloxacina	5
TGC	Tigeciclina	15
LNZ	Linezolid	30
FOX	Cefoxitina	30
FUS	Ácido fusídico	10

mm/dd/aa
321456
LOT

DISCOGRAMAS BRITANIA
Serie
Estafilococos Grupo D
Cont.: 100 discogramas

Britania

REF XXXX
i -20°C
IVD

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: PM-1292-28

Cód.	Descripción	µg
MIN	Minociclina	30
CIP	Ciprofloxacina	5
TGC	Tigeciclina	15
LNZ	Linezolid	30
FOX	Cefoxitina	30
FUS	Ácido fusídico	10

Alejandro Rossi
LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TECNICO

Federico Ignacio Meda
Laboratorios Britania S.A.
Lic. Federico Ignacio Meda
Presidente

Proyecto de Manual de Instrucciones:

A) Monodiscos:

Monodiscos para Antibiograma

Discos utilizados en las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión en Mueller Hinton Agar (adaptada de Kirby Bauer y cols).

Contenido y composición

Las características y la composición de los discos es la recomendada y emitida por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Estados Unidos de Norteamérica.

Son discos de papel de 6 mm de diámetro impregnados con antimicrobianos.

Hay disponible una amplia variedad de configuraciones de discos que corresponden a un determinado antimicrobiano y a una determinada carga por disco. Los discos están codificados con letras y números para identificarlos por su composición.

Cada configuración se encuentra disponible como:

- 1 (un) envase por 50 discos. Para realizar 50 determinaciones.
- 3 (tres) envases por 50 discos cada uno. Permite realizar 150 determinaciones.
- 4 (cuatro) envases por 50 discos cada uno. Permite realizar 200 determinaciones.
- 5 (cinco) envases por 50 discos cada uno. Permite realizar 250 determinaciones.
- 10 (diez) envases por 50 discos cada uno. Permite realizar 500 determinaciones.

Instrucciones

Productos listos para usar, de Uso in Vitro y Uso Profesional Exclusivo.

Almacenamiento

Entre -20° y 0°C.

Los discos pueden mantenerse refrigerados entre 2 a 8 °C, por un tiempo no mayor a siete días.

Procedimiento

Realizar la Prueba de Sensibilidad a los Antimicrobianos en Mueller Hinton Agar según las normas vigentes emitidas por Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

El personal debe estar capacitado y calificado para la tarea a realizar. Se debe trabajar mediante técnicas asépticas.


 LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIQUÍMICO M.N. 2700


 Laboratorios Britania S.A.
 Lic. Federico Ignacio Meda
 Presidente

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

Debe controlarse que el pH del mismo se encuentre entre 7.2 y 7.4 y que el espesor del medio de cultivo sea de 4.0 ± 0.5 mm.

En caso de tener que preparar el medio de cultivo y distribuirlo en placas de Petri estériles, considerar lo siguiente:

- Volumen del medio por placa: verter de 25 a 30 ml de Mueller Hinton Agar (el cual se encuentra estéril, fundido y enfriado a 50-55°C) en placas de Petri estériles de 90 mm de diámetro para obtener una capa de 4.0 ± 0.5 mm de espesor. Es fundamental respetar esta condición, pues de lo contrario, se obtendrán halos mayores (a menor espesor del agar) o halos menores (a mayor espesor del agar).
- Superficie del medio de cultivo: la superficie del Mueller Hinton Agar debe estar seca previo al uso. No se deben visualizar gotas de agua en el medio de cultivo ni en la tapa de las placas. En caso de ser necesario, secar las placas a 35 – 37 °C durante 10 a 30 minutos o sobre flujo laminar (hasta eliminar toda gota de agua presente). No sobresecar las placas.

b) Muestra:

Condiciones de los cultivos originales: realizar el antibiograma a partir de cultivos monomicrobianos de las cepas en estudio.

Preparación del inóculo bacteriano: puede ser realizada mediante una de las dos técnicas descritas a continuación. La técnica a utilizar depende del microorganismo a analizar. Es necesario consultar las normas vigentes emitidas por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Tomar de 3 a 5 colonias del cultivo original de toda la noche (incubación 18 a 24 horas) con un ansa o hisopo estéril, depositar en 3 - 5 ml de solución fisiológica y ajustar la turbidez a la equivalente del tubo 0.5 de la escala de Mc Farland.

Alternativamente a este método se puede realizar el método de crecimiento previo, cuando se dispone de cultivos puros monomicrobianos de más de 24 horas en medios sólidos. En este caso tomar de 3 a 5 colonias aisladas y realizar la suspensión en caldo tripteína soya o infusión cerebro corazón. Incubar el caldo en aerobiosis a 35° – 37°C de 1 hora a 6 horas hasta alcanzar o exceder la turbidez equivalente del tubo 0.5 de la escala de Mc Farland. Luego retirar los tubos de la estufa y en caso de ser necesario ajustar al estándar 0.5 de Mc Farland con solución fisiológica. Esta técnica no se aplica a todos los microorganismos (ejemplo no aplica a Staphylococcus aureus entre otros).

Importante: el tubo 0,5 de la escala de Mc Farland se prepara añadiendo 0.5 ml de 0.048 M BaCl₂ (1.175 % p/v BaCl₂ 2 H₂O) a 99.5 ml de 0.36 N H₂SO₄. La turbidez se verifica en un espectrofotómetro con haz de luz de 1 cm en la cubeta correspondiente y se controla que la lectura esté entre 0.08 y 0.13 unidades de absorbancia a 625 nm.


 LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTÍN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700


 Laboratorios Britania S.A.
 Lic. Federico Marcelo Meda
 Presidente

c) Siembra en Placas:

La suspensión microbiana preparada en el paso anterior debe utilizarse dentro de los 15 minutos de preparada.

El inóculo bacteriano (suspensión bacteriana) obtenido como se indicó en el paso anterior es absorbido con un hisopo. El exceso de líquido se descarta oprimiendo la punta del hisopo contra la pared del tubo. Se inocula la superficie seca del agar Mueller Hinton por hisopado en tres direcciones para asegurar una completa distribución del inóculo. Se dejan secar las placas entre 3 a 15 minutos antes de proceder a aplicar los discos (no sobrepasar los 15 minutos de inoculada la placa para aplicar los discos).

d) Aplicación de los discos:

Permitir que los discos alcancen la temperatura ambiente antes de abrir los frascos contenedores. Esto se realiza para prevenir la condensación de producto. Mediante el uso de una pinza aplicar los discos sobre la superficie del agar teniendo la precaución de que los discos contacten bien con la superficie del agar, ejerciendo para ello, ligera presión sobre los mismos.

Importante: aplicar los discos dentro de los 15 minutos de inoculadas las placas y a una distancia apropiada entre ellos para evitar superposición de halos de inhibición del desarrollo microbiano.

Importante: los discos no deben ser removidos luego que han sido aplicados ya que la difusión inicial de los antimicrobianos es muy rápida.

e) Incubación:

Dentro de los 15 minutos de la aplicación de los discos, las placas deben incubarse invertidas.

Consultar en las normas vigentes emitidas por Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) la atmósfera y tiempo de incubación según el microorganismo que se quiera recuperar.

f) Proceso de medición:

Para cada disco aplicado medir y registrar el diámetro del halo de inhibición del desarrollo utilizando calibre ó regla calibrada.

Consultar las normas vigentes emitidas por Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) según el microorganismo que se quiera recuperar.

Interpretación de los resultados

Con los resultados obtenidos en el paso anterior interpretar y caracterizar el perfil de sensibilidad del microorganismo según las tablas vigentes emitidas por Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).


 LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTIN ROSSI
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700


 Laboratorios Britania S.A.
 Lic. Federico Ignacio Meda
 Presidente

Control de Calidad

Se sugiere realizar el control de calidad a cada lote de discos una vez que se adquiere y también en el tiempo con determinada frecuencia, ya que así se evalúa la calidad de los discos (incluida su conservación), la calidad del medio de cultivo y de la metodología utilizada.

Para el control de calidad, realizar la Prueba de Sensibilidad a los Antimicrobianos según la técnica detallada más arriba en este manual, utilizando los microorganismos control de calidad apropiados según el disco a evaluar. Consultar las normas vigentes emitidas por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Limitaciones

- Cualquier desvío de lo descrito en este manual puede producir resultados incorrectos
- Es de fundamental importancia tener en cuenta que este método solamente tiene valor si se respeta una distancia de separación entre los discos, suficiente para limitar las probabilidades de superposición importante de zonas de inhibición. Por consiguiente, se recomienda aplicar hasta 6 discos en una placa convencional de 90 mm (la usada comúnmente en nuestro medio).
- Consultar la bibliografía actualizada para técnica e interpretación de resultados (Normas CLSI, última versión vigente).

Materiales necesarios no provistos

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según el requerimiento para realizar la prueba de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión con discos.

Precauciones

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


LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700


Laboratorios Britania S.A.
Lic. Federico Ignacio Meda
Presidente

- Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

Referencias

- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, versión vigente. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, ex NCCLS).
- Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard January 2018. M02 13th Ed., Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, ex NCCLS).

Indicaciones al consumidor

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento

Conservar el producto según las indicaciones del rótulo

ELABORADO POR: LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Los Patos 2175 (C1283ABI), C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. Nº: PM-1292-28



LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700



Laboratorios Britania S.A.
Lic. Federico Ignacio Meda
Presidente

B) Discogramas:

Discogramas para Antibiograma

Sistema de multidiscos utilizado para la realización de las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión en Mueller Hinton Agar (adaptada de Kirby Bauer y cols).

Contenido y composición

La elección de los antimicrobianos en las distintas series de discogramas, se basa en recomendaciones nacionales e internacionales, tomando como base los estudios de resistencia bacteriana y los antimicrobianos presentes en Argentina.

Todas las series de discogramas se presentan en envases conteniendo 25, 50 o 100 unidades y cada unidad contiene 6 antimicrobianos. Los antimicrobianos en cada punta están identificados con un código de letras.

La configuración de antimicrobianos de cada sistema figura en el rótulo del producto.

Cada configuración se encuentra disponible como:

- 1 (un) envase por 25 discogramas. Para realizar 25 determinaciones.
- 1 (un) envase por 50 discogramas. Para realizar 50 determinaciones.
- 1 (un) envase por 100 discogramas. Para realizar 100 determinaciones.

Instrucciones

Productos listos para usar, de Uso in Vitro y Uso Profesional Exclusivo.

Almacenamiento

Entre -20° y 0°C.

Los discogramas pueden mantenerse refrigerados entre 2 a 8 °C, por un tiempo no mayor a siete días.

Procedimiento

Realizar la Prueba de Sensibilidad a los Antimicrobianos en Mueller Hinton Agar según las normas vigentes emitidas por Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

El personal debe estar capacitado y calificado para la tarea a realizar. Se debe trabajar mediante técnicas asépticas.

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

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTÍN ROSSI

DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700

Laboratorios Britania s.a.
Los Patos 2175 C1283ABI CABA - Argentina

info@britannialab.com

Tel/fax 5411 43060041 - Fax 0800 333 HEMO (4366)

Laboratorios Britania S.A.
Lic. Federico Ignacio Meda
Presidente

Debe controlarse que el pH del mismo se encuentre entre 7.2 y 7.4 y que el espesor del medio de cultivo sea de 4.0 ± 0.5 mm.

En caso de tener que preparar el medio de cultivo y distribuirlo en placas de Petri estériles, considerar lo siguiente:

- Volumen del medio por placa: verter de 25 a 30 ml de Mueller Hinton Agar (el cual se encuentra estéril, fundido y enfriado a $50-55^{\circ}\text{C}$) en placas de Petri estériles de 90 mm de diámetro para obtener una capa de 4.0 ± 0.5 mm de espesor. Es fundamental respetar esta condición, pues de lo contrario, se obtendrán halos mayores (a menor espesor del agar) o halos menores (a mayor espesor del agar).
- Superficie del medio de cultivo: la superficie del Mueller Hinton Agar debe estar seca previo al uso. No se deben visualizar gotas de agua en el medio de cultivo ni en la tapa de las placas. En caso de ser necesario, secar las placas a $35 - 37^{\circ}\text{C}$ durante 10 a 30 minutos o sobre flujo laminar (hasta eliminar toda gota de agua presente). No sobresecar las placas.

b) Muestra:

Condiciones de los cultivos originales: es necesario que el antibiograma se realice a partir de cultivos monomicrobianos o cuando menos, con colonias bien separadas del mismo aspecto que se encuentran en la placa de aislamiento. No tiene sentido efectuar antibiogramas con materiales directos que segura o potencialmente contengan flora polimicrobiana (exudados faríngeos, nasales, orina, heces, entre otras).

Importante: tener en cuenta que el método de Bauer y Kirby se aplica a bacilos Gram negativos de fácil desarrollo (por ejemplo, Enterobacterias, Pseudomonas entre otros) y a Staphylococcus y Enterococcus, no pudiendo ser utilizado sin modificaciones para determinar la susceptibilidad in vitro frente a otros gérmenes. Las pruebas de difusión por el método de los discos para Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. grupo Beta hemolítico, Streptococcus spp. grupo viridans, se deben realizar de acuerdo a las normas C.L.S.I. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, edición vigente, Clinical and Laboratory Standards Institute. Otras bacterias "fastidiosas" pueden ser ensayadas por el método de dilución.

Tomar 3 a 5 colonias del cultivo original con un ansa estéril y descargarlas en 5 ml de Tripteína Soya Caldo (Britania). Si la suspensión obtenida presenta turbidez similar o superior a la del testigo de turbidez 0.5 de la escala de Mc Farland, no es necesaria una incubación ulterior. De lo contrario, los tubos se incuban a $35-37^{\circ}\text{C}$ hasta lograrse la turbidez requerida (equivalente al estándar de Mc Farland). En caso de que sea necesario diluir para equiparar la suspensión a la del testigo, utilizar Tripteína Soya Caldo o solución fisiológica estéril.

Método de desarrollo previo: puede ser utilizado como método alternativo y en algunas ocasiones es preferido sobre el anterior, por ejemplo, frente a bacterias con dificultad para obtener suspensiones homogéneas.

Importante: el tubo 0,5 de la escala de Mc Farland se prepara añadiendo 0.5 ml de 0.048 M BaCl₂ (1.175 % p/v BaCl₂ 2 H₂O) a 99.5 ml de 0.36 N H₂SO₄. La turbidez se verifica en un espectrofotómetro con haz de luz de 1 cm en la cubeta correspondiente y se controla que la lectura esté entre 0.08 y 0.13 unidades de absorbancia a 625 nm.

c) **Siembra en Placas:**

La suspensión bacteriana obtenida como se indica en el paso anterior es absorbida con un hisopo (no debe usarse ansa ni varilla de vidrio). El exceso de líquido se descarta presionando la punta del hisopo sobre la pared del tubo. Para inocular las placas, aplicar el hisopo sobre la superficie de las mismas, efectuando estrías en tres direcciones diferentes y luego como paso final se hisopa la circunferencia de la placa. Dejar secar aproximadamente cinco minutos antes de proceder a aplicar el discograma elegido.

d) **Aplicación de los discogramas:**

Mediante el uso de una pinza aplicar el multidisco sobre la superficie del agar. Tener la precaución que las puntas con antimicrobianos contacten bien con la superficie del agar, ejerciendo para ello, ligera presión sobre los mismos.

Transcurridos 15 minutos de la colocación del discograma, las placas se incuban invertidas en la estufa a 35 – 37 °C durante toda la noche (18 - 24 horas). Si el microorganismo en ensayo es Staphylococcus o Enterococcus spp., se necesitan 24 horas de incubación para vancomicina y oxacilina.

Importante: los discogramas no deben ser removidos luego que han sido aplicados ya que la difusión inicial de los antimicrobianos es muy rápida.

e) **Medidas de las zonas de inhibición del crecimiento microbiano:**

No deben efectuarse lecturas de los antibiogramas basándose en la sola consideración de la presencia o la ausencia del halo de inhibición del desarrollo. En todos los casos se debe tener en cuenta los diámetros de los halos ya que éstos varían según la difusibilidad del antibiótico. Así, un halo pequeño (12 mm) para la colistina (antibiótico poco difusible) representa sensibilidad, en tanto que ese mismo diámetro para el cloranfenicol, indica resistencia. Para medir los halos utilizar calibre o regla calibrada.

Importante: Cuando se leen los resultados en cepas que crecen con desarrollo invasor (Proteus mirabilis, Proteus vulgaris), tener la precaución de ignorar el ligero velo de crecimiento invasor, midiendo para ello el halo a partir de donde se detiene el desarrollo confluyente. Algunos antibióticos inhiben el desarrollo invasor y otros no lo hacen.

La presencia de colonias internas en el halo de inhibición del desarrollo en más de un antibiótico con diferente mecanismo de acción (por ejemplo, cloranfenicol y gentamicina) generalmente se corresponde con cultivos impuros, consecuentes a fallas en el aislamiento. Si se comprueba que efectivamente se trata de una mezcla, deben efectuarse antibiogramas por separado para cada una de ellas.

Si la presencia de colonias dentro de los halos ocurre alrededor de los discos de un solo antibiótico o de antibióticos muy relacionados (como ser penicilina y ampicilina) ello suele obedecer a la existencia de bacterias previamente resistentes en la población usada como inóculo. La prudencia aconseja interpretar tales casos como resistencia y sugerir la determinación de la concentración inhibitoria mínima (CIM) o de la concentración bactericida mínima (CBM) para el caso en que se desee administrar el antibiótico en cuestión.

f) Interpretación de los resultados:

Determinados los diámetros para cada antimicrobiano ensayado, puede concluirse que el germen es sensible, de sensibilidad intermedia o resistente, de acuerdo a las tablas publicadas por C.L.S.I. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, versión vigente, Clinical and Laboratory Standards Institute. Para los antibióticos introducidos luego de la aparición de la publicación mencionada, deben consultarse trabajos en los que se haya respetado la metodología de los autores y en los que se efectuaron determinaciones de la concentración inhibitoria mínima y se hayan establecido convenientemente las curvas de regresión.

Importante: La categoría intermedia debe ser informada. Las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) para estos casos, se aproximan a las que se obtienen en niveles sanguíneos y tisulares y las respuestas pueden ser bajas para las cepas aisladas. La categoría intermedia implica aplicación clínica en sitios donde los antimicrobianos se concentran (por ejemplo, quinolonas y betalactámicos en orina) o cuando se pueden usar altas concentraciones del antibiótico (por ejemplo, betalactámicos). La categoría intermedia también indica una zona buffer o reguladora, que suele prevenir algunos factores técnicos de descontrol que causarían discrepancias en la interpretación, especialmente cuando los antimicrobianos tienen un estrecho margen de farmacotoxicidad.

NOTAS GENERALES

- Las zonas de inhibición obtenidas con aminoglucósidos, particularmente cuando se ensaya *Pseudomonas aeruginosa* dependen del contenido de cationes divalentes del medio de cultivo. Estos estándares de interpretación sólo deben ser usados con Mueller Hinton Agar cuya eficacia haya sido aprobada previamente con la cepa control de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853. Los microorganismos que entran en la categoría de sensibilidad intermedia, pueden ser sensibles o resistentes cuando se ensayan por métodos de dilución y deberán ser clasificados por lo tanto, como de sensibilidad "indeterminada".
- El disco de Ampicilina 10 ug representa además a Amoxicilina.
- La sensibilidad y resistencia a Azitromicina y Claritromicina puede predecirse ensayando el disco de Eritromicina 15 ug.
- El disco de 30 ug de Cefazolina no es adecuado para predecir la sensibilidad de otras cefalosporinas de 1º generación. El disco representativo es el de Cefalotina 30 ug en donde los criterios de interpretación para Cefalotina 30 ug solo pueden ser aplicados a los agentes orales como Cefradina, Cefadroxilo, Cefpodoxima y Cefalexina. Datos antiguos que sugieren que los resultados de Cefalotina pueden predecir resultados a

algunas otras cefalosporinas pueden ser correctos, pero no tienen confirmación reciente.

- El disco de Cefotaxima 30 ug, representa al grupo de antimicrobianos conocidos como aminotiazolmetoximinocefalosporinas y si bien el disco contiene la de primera aparición en el mercado, de ninguna manera debe suponerse que implica preferencia por este antimicrobiano y el informe al médico debe indicar el mismo resultado para Cefotaxima, Ceftizoxima y Ceftriaxona. Estos antimicrobianos son poco efectivos frente a Pseudomonas aeruginosa y a diferencia de lo que ocurre con Enterobacterias, las CBM suelen ser superiores a la CIM, por lo que se sugiere consignar como sensibles, aquellas cepas que estén dentro del rango de sensibilidad. La actividad in vitro de Cefotaxima, Ceftizoxima y Ceftriaxona son análogas; las diferencias en la CIM son mínimas o inexistentes y cuando se presentan no suelen superar el valor de una dilución, por ende los diámetros de los halos de inhibición por el método de los discos son superponibles. Tales antibióticos difieren únicamente en sus propiedades farmacocinéticas.

- Ceftacidima es una carboxipropiloximinocefalosporina y presenta frente a enterobacterias, la misma actividad que los aminotiazolmetoximinocefalosporinas; sin embargo, es considerablemente más activa frente a Pseudomonas aeruginosa.

- Cefixima tiene una actividad semejante, pero no igual a cefotaxima y tiene la ventaja de su administración oral.

- La Colistina y la Polimixina B difunden poco en el agar, por lo que la precisión del método de difusión es menor que en el caso de otros antibióticos. En los casos necesarios, conviene confirmar los resultados de la prueba de difusión por un método de dilución (CIM).

- El disco de Clindamicina 2 ug se usa para evaluar sensibilidad a Clindamicina y Lincomicina.

- Los discos de Fosfomicina 200 ug tienen incluido 50 ug de glucosa 6-fosfato.

- Los datos de la prueba de sensibilidad para Ácido Nalidíxico, Nitrofurantoína, Norfloxacin y Sulfonamidas se aplican solamente a microorganismos aislados de infecciones urinarias.

- Los resultados con el disco de Oxacilina 1 ug pueden extenderse a Meticilina, Cloxacilina, Dicloxacilina y Flucloxacilina. En el caso de los estafilococos, cuando se obtiene un resultado en la categoría de "intermedio", estas cepas deben ser investigadas para detectar si existe heterorresistencia, por ejemplo, utilizando discos de Cefoxitina 30 µg por método de difusión.

- De las ureidopenicilinas presentes en Argentina, Piperacilina es la de mayor actividad. Este tipo de antimicrobiano sufre un considerable "efecto inóculo", o sea que, si se aumenta la concentración del inóculo, aumenta en forma desproporcionada la CIM, la que se traduce en halos dentro del rango de resistencia, o ausencia de halos en cepas previamente sensibles. Este efecto se atribuye a la inestabilidad del antibiótico frente a altas concentraciones de betalactamasas.

- El disco de Sulfisoxazol puede ser usado para predecir la sensibilidad de cualquiera de las sulfonamidas disponibles comercialmente. Los medios que contienen sangre, excepto los que contienen sangre de caballo lisada, no son adecuados para ensayar sulfonamidas. El Mueller Hinton Agar debe estar libre de timidina para evaluar sulfonamidas y/o trimetoprima.

La efectividad del Mueller Hinton Agar para el ensayo de TMS se controla con la cepa de *Enterococcus faecalis* ATCC 29212. El halo de inhibición del desarrollo microbiano mayor a 20 mm libre de pequeñas colonias, indica niveles bajos o nulos de timina y timidina.

- Tetraciclina es la clase de disco para todas las tetraciclinas y los resultados pueden ser aplicados a Clortetraciclina, Doxiciclina, Minociclina y Oxitetraciclina. Sin embargo, algunas cepas de estafilococos y *Acinetobacter* spp. son más sensibles a Doxiciclina y Minociclina y sus resultados no pueden trasladarse a Tetraciclina con sensibilidad en la categoría intermedia o resistente.

- Los discos de Rifampicina 5 ug permiten evaluar la sensibilidad de los estafilococos a este antibiótico. La rifampicina se usa combinada con otro antimicrobiano en el tratamiento.

Enterococcus spp

- Los enterococos que no producen betalactamasa son sensibles a la Penicilina y también a Ampicilina, Amoxicilina, Ampicilina - Sulbactam, Amoxicilina - Acido Clavulánico, Piperacilina y Piperacilina - Tazobactama.

- Para las cepas de *Enterococcus* spp., la detección de la resistencia a Penicilina o Ampicilina mediada por betalactamasas se realiza mediante la técnica de nitrocefin a partir de un inóculo denso del microorganismo en estudio obtenido directamente de la colonia en medio sólido. No se puede realizar esta prueba con la concentración de inóculo similar a la recomendada para el ensayo rutinario de difusión o dilución.

- En las cepas de Enterococos que son categorizadas como sensibles a Penicilina o Ampicilina, es necesario realizar la terapia con altas dosis para las infecciones graves por este microorganismo. La endocarditis, por ejemplo, requiere terapia combinada con altas dosis de Penicilina o Ampicilina o Teicoplanina o Vancomicina más Gentamicina o Estreptomina, para tener acción bactericida. Los casos aislados de infecciones urinarias por *Enterococcus* spp., deben ser considerados sensibles a Ampicilina solamente.

- Cuando se ensayan los discos de Vancomicina 30 ug frente a Enterococos, la lectura debe realizarse a las 24 horas y examinada con luz transmitida ya que la presencia de algún desarrollo o invasión dentro de la zona de inhibición, indica resistencia. Si se considera que debe efectuarse tratamiento con Vancomicina en infecciones graves por enterococo y los resultados categorizan a la cepa aislada como de sensibilidad intermedia a Vancomicina, debe determinarse la concentración inhibitoria mínima (CIM).

Enterobacterias

- En el antibiograma, cuando se ensayan antimicrobianos para *Salmonella* y *Shigella* spp. aisladas de materia fecal es suficiente realizar y solamente informar la sensibilidad a Ampicilina, Fluorquinolonas y TMS.


LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700


Laboratorio Britania S.A.
Lic. Federico Ignacio Meda
Presidente

Para casos de aislamientos extraintestinales de *Salmonella* spp. y *Shigella* spp. se aconseja agregar al antibiograma los discos de Cloranfenicol 30 ug y de una Cefalosporina de 3º generación.

Frente a estos microorganismos las cefalosporinas de 1º y 2º generación, cefamicinas y los aminoglucósidos pueden parecer que tienen actividad in vitro pero no son efectivos clínicamente y no deben ser informados como sensibles.

El tratamiento con levofloxacina en cepas de *Salmonella* sensibles a las fluorquinolonas pero que presentan resistencia al Ácido Nalidíxico puede estar asociado con fallas clínicas o producir respuestas demoradas en aquellos pacientes que tienen salmonelosis extraintestinal.

- *Enterobacter*, *Citrobacter* y *Serratia* pueden desarrollar resistencia durante una terapia prolongada con Cefalosporinas de 3º generación. Por lo tanto, aquellos aislamientos que son sensibles inicialmente pueden transformarse en resistentes luego de 3 a 4 días de iniciado el tratamiento.

- Existen cepas de *Klebsiella* spp. y *Escherichia coli* productoras de betalactamasas de espectro extendido (BLEE o en inglés ESBLs), que a pesar de su aparente sensibilidad in vitro, son clínicamente resistentes a Cefalosporinas y Aztreonam. Algunas de estas cepas pueden ser reconocidas por dar resultados "intermedio" o "resistente" frente a discos de Ceftazidima 30 ug o Aztreonam 30 ug (también a veces a Cefotaxima 30 ug, Ceftriaxona 30 ug y Ceftizoxima 30 ug) y a menudo son resistentes a otros agentes tales como Aminoglucósidos y TMS.

SADEBAC (Sociedad Argentina de Bacteriología Clínica) hace varios años ha alertado sobre la aparición de estas cepas en Argentina. Ver tabla "Pruebas de screening y confirmatorias de detección de betalactamasas de espectro extendido (BLEE) en *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*", descriptas en la hoja técnica de Monodiscos para Antibiograma (Britania). Es frecuente que estas cepas sean simultáneamente sensibles in vitro a Cefoxitina 30 ug e Imipenem 10 ug, excepto raras mutantes de permeabilidad.

- La Subcomisión de Antimicrobianos de SADEBAC luego de haber realizado un trabajo multicéntrico prospectivo, sugiere que debido a la alta resistencia de las cepas de *Escherichia coli* frente a la Ampicilina en Argentina, los criterios de interpretación de la prueba de difusión en agar para Ampicilina - Sulbactam frente a *Escherichia coli* deben ser los siguientes:

Sensible: mayor o igual a 18 mm

Intermedio: entre 13 – 17 mm

Resistente: menor o igual a 12 mm.

- Carbapenemes: las enterobacterias que son resistentes a uno o a múltiples agentes de la clase cefalosporinas y que han demostrado presentar CIM elevadas o diámetros reducidos a los carbapenemes pueden producir carbapenemasas más allá que la CIM o los diámetros de los halos se encuentren dentro del rango de sensibilidad. El C.L.S.I

recomienda realizar el test de Hodge Modificado para detectar la producción de carbapenemasas en miembros de la familia Enterobacteriaceae.

- Proteus spp., Providencia spp. y Morganella spp. pueden tener CIM elevadas al mipenem por mecanismos diferentes a la producción de carbapenemasas.
- La eficacia clínica de los carbapenemes en el tratamiento de infecciones debidas a Enterobacteriaceae productoras de carbapenemasas y para las cuales las pruebas de sensibilidad entran dentro del rango de sensibles, no ha sido confirmada.

Pseudomonas aeruginosa

- Las infecciones por Pseudomonas aeruginosa en pacientes granulocitopénicos e infecciones severas en otros pacientes, deben ser tratadas con el máximo de dosis de Penicilinas seleccionadas por su actividad antipseudomonas (carboxi o acilaminopenicilinas o Ceftazidima) en combinación con un aminoglucósido.

Staphylococcus spp

- Los estafilococos sensibles a la Penicilina son también sensibles a otras penicilinas, a combinaciones de betalactámicos con inhibidores de betalactamasas, cefems y carbapenemes aprobados para usar en infecciones estafilocócicas.

Si son resistentes a Penicilina pero sensibles a la Oxacilina se considera que son sensibles a las Penicilinas estables a la penicilinasas, a las combinaciones betalactámicos con inhibidores de betalactamasas, a relevantes cefems y carbapenemes.

- La resistencia a Penicilina de las cepas de Staphylococcus aureus es debido a la presencia de una betalactamasa que se detecta preferiblemente con el disco de 10 U de Penicilina G y mediante la prueba con Nitrocefina. La Penicilina G debe usarse para ensayar la sensibilidad de todas las penicilinas susceptibles a la penicilinasas tales como: Ampicilina, Amoxicilina, Azlocilina, Carbenicilina, Mezlocilina, Piperacilina y Ticarcilina.

- Históricamente la resistencia a penicilinas estables a la acción de las penicilinasas ha sido conocida como "meticilino resistencia" u "oxacilino resistencia".

En la mayoría de los aislamientos de estafilococos, la "oxacilino resistencia" está mediada por el gen mecA que codifica para la PBP2a (Penicillin Binding Protein 2a).

Otros mecanismos de resistencia a Oxacilina son raros e incluyen el gen mecC (homólogo del gen mecA) y modificación en las afinidades de PBPs (MOD SA: del inglés Modified Staphylococcus aureus strains).

Los aislamientos de Staphylococcus aureus y de Estafilococos Coagulasa Negativo meticilino resistentes, se consideran resistentes a otros agentes beta lactámicos, tales como Penicilinas, combinaciones de beta lactámico / inhibidor de beta lactamasas, cefems (a excepción de las nuevas cefalosporinas con actividad anti MRSA) y carbapenemes. Esto se debe a que la mayoría de las infecciones por estafilococos

meticilino resistentes no responden apropiadamente a la terapia con beta lactámicos o no hay datos clínicos convincentes que documenten la eficacia de tales agentes antimicrobianos. Actualmente se recomienda ensayar discos de Cefoxitina 30 ug para la detección de oxacilino resistencia por el método de difusión. Estos resultados se utilizan como indicadores de resistencia / sensibilidad a Oxacilina y se debe informar sensibilidad o resistencia a Oxacilina de acuerdo a los resultados obtenidos con el disco de Cefoxitina 30 ug (no se informa la sensibilidad / resistencia a Cefoxitina).

DetECCIÓN DE LA OXACILINO RESISTENCIA MEDIADA POR EL GEN mecA USANDO DISCOS DE CEFEXITINA 30 ug:

- Microorganismos a los que se aplica: Staphylococcus spp.
- Método: Difusión con discos
- Medio de cultivo: Mueller Hinton Agar
- Concentración del antimicrobiano: Discos de Cefoxitina 30 ug
- Inóculo: Recomendaciones para la prueba de difusión con discos
- Condiciones de incubación: 33 – 35 °C. Ambiente aire. Por encima de 35 °C puede no detectarse la meticilino resistencia en Staphylococcus aureus.
- Tiempo de incubación: 16 – 18 horas. En el caso de Estafilococos coagulasa negativos 24 horas.

Resultados:

Para S. aureus y S. lugdunensis:

- menor o igual a 21 mm: informar oxacilino resistente
- mayor o igual a 22 mm: informar oxacilino sensible

Para Estafilococo Coagulasa Negativo (no Staphylococcus lugdunensis):

- menor o igual a 24 mm: informar oxacilino resistente
- mayor o igual a 25 mm: informar oxacilino sensible

•No se recomienda evaluar de rutina la sensibilidad en Staphylococcus saprophyticus debido a que las infecciones urinarias no complicadas producidas por esta bacteria responden a los esquemas terapéuticos habituales (ejemplo nitrofurantoina, TMS o fluorquinolonas).

•Se debe realizar la CIM para determinar la sensibilidad de todos los aislamientos de estafilococos a Vancomicina. La prueba con discos no diferencia las cepas sensibles a Vancomicina de las que entran en la categoría intermedia y tampoco diferencia los estafilococos coagulasa negativa en las categorías de sensible, intermedio y resistente ya que producen zonas de inhibición similares.

El disco de Vancomicina 30 ug detecta los aislamientos de Staphylococcus aureus que contienen el gen van A de resistencia a Vancomicina (VRSA), obteniendo halos de 6 mm de diámetro. La identificación de estos aislamientos que no muestran zona de inhibición debe ser confirmada.

Aquellas cepas que muestren zonas de inhibición mayor o igual a 7 mm no deben ser informadas como sensibles si antes no se realizó la CIM. Enviar a un centro de

LABORATORIO BRITANIA S.A.

ALEJANDRO MARIN ROSSI

DIRECTOR TÉCNICO

info@britanialab.com

Laboratorio Britania S.A.

Dic. Federico Ignacio Meda

Presidente

referencia cualquier cepa de *S. aureus* con CIM mayor o igual a 8 ug/ml y las cepas de Estafilococos Coagulasa Negativa con CIM mayor a 32 ug/ml.

•La resistencia inducible a Clindamicina puede ser detectada por la prueba de difusión usando la prueba de achatamiento del halo de inhibición cuando se enfrenta al disco de Eritromicina 15 ug (D test). Se aplica a *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus lugdunensis* resistentes a Eritromicina y sensibles o de sensibilidad intermedia a Clindamicina.

Por último, queremos destacar que para evitar falsas interpretaciones, el informe rutinario a los médicos, solo debe incluir aquellos antimicrobianos útiles para el uso terapéutico.

Independientemente de los resultados de laboratorio que pueden realizarse, para proveer datos taxonómicos o información epidemiológica, deben excluirse los datos de sensibilidad de los siguientes antimicrobianos, ya que NO demuestran eficacia clínica:

•Cefalosporinas de primera y segunda generación, cefamicinas y aminoglucósidos frente a *Shigella* spp y *Salmonella* spp.

•Todos los antibióticos betalactámicos (excepto Oxacilina) frente a meticilinoresistentes. No informar Penicilinas, combinaciones con inhibidores, cefems y carbapenemes.

•Cefalosporinas, aminoglucósidos (excepto el ensayo para resistencia de alto nivel), Clindamicina y Trimetoprima-Sulfametoxazol frente a Enterococos.

Se sugiere realizar el control de calidad a cada lote de discos una vez que se adquiere y también en el tiempo con determinada frecuencia, ya que así se evalúa la calidad de los discos (incluida su conservación), la calidad del medio de cultivo y de la metodología utilizada.

Para el control de calidad, realizar la Prueba de Sensibilidad a los Antimicrobianos según la técnica detallada más arriba en este manual, utilizando los microorganismos control de calidad apropiados según el disco a evaluar. Consultar las normas vigentes emitidas por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente utilizar quincenalmente controles con cepas para las cuales los halos de inhibición son conocidos ya que así se puede evaluar la calidad de los medios de cultivo, multidiscos (incluida su conservación) y la metodología utilizada. Las cepas para control de calidad utilizadas son *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853. El contenido de timidina del Mueller Hinton Agar se debe controlar con discos de TMS frente a la cepa de *Enterococcus faecalis* ATCC 29212. Para evaluar combinaciones de betalactámicos con inhibidores de betalactamasas se utilizan las cepas de *Escherichia coli* ATCC 35218 y *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603.

LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARÍN ROSSI

DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO M.N. 2700
www.britanialab.com

Laboratorio Britania S.A.

Lic. Federico Ignacio Meda

Presidente

LIMITACIONES

Las pruebas de difusión con los discogramas Britania se aplican a bacterias de fácil crecimiento (por ejemplo, Enterobacterias, Pseudomonas spp., Staphylococcus spp. y Enterococcus spp.).

Para otros microorganismos (Haemophilus spp., Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. grupo beta hemolítico, Streptococcus spp. grupo viridans, etc) se recomienda realizar el ensayo de sensibilidad con monodiscos siguiendo las directivas de las normas C.L.S.I. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, versión vigente, Clinical and Laboratory Standards Institute.

MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según el requerimiento para realizar la prueba de sensibilidad a los antimicrobianos por el método de difusión con discos.

Precauciones

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

Referencias

- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, M100, versión vigente. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, ex NCCLS).
- Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard January 2018. M02 13th Ed., Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, ex NCCLS).

Indicaciones al consumidor

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento

Conservar el producto según las indicaciones del rótulo

ELABORADO POR: LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Los Patos 2175 (C1283AB1), C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. Nº: PM-1292-28



LABORATORIO BRITANIA S.A.
ALEJANDRO MARTIN ROSSI
DIRECTOR TÉCNICO
BIOQUÍMICO N.º 2700



Laboratorios Britania S.A.
Lic. Federico Ignacio Meda
Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.14 16:55:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.14 16:55:25 -03:00