República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4661-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-3001/17-7

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-3001/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado (232231) BD BBL™ Sensi-Disc™ Ceftaroline 30 µg.

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 establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorizase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado (232231) BD BBL™ Sensi-Disc™ Ceftaroline 30 µg, de acuerdo a lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-41693982-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-561", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: (232231) BD BBL™ Sensi-Disc™ Ceftaroline 30 µg.

Indicación de uso: ENSAYO SEMICUANTITATIVO DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS MEDIANTE LA PRUEBA DE DIFUSIÓN DE DISCO EN AGAR.

Forma de presentación: ENVASES, CONTENIENDO: tubos x 50 discos.

Período de vida útil y condición de conservación: 274 días desde la fecha de elaboración conservado entre -20 y 8 °C.

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

Nombre y dirección del fabricante: A) BECTON DICKINSON & CO. 7 Loveton Cir. Sparks, MD 21152. (USA) o B) BECTON DICKINSON CARIBE LTD. Vicks Dr., LOT No. 6, CAYEY, PR 00737. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-3001/17-7

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:35:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

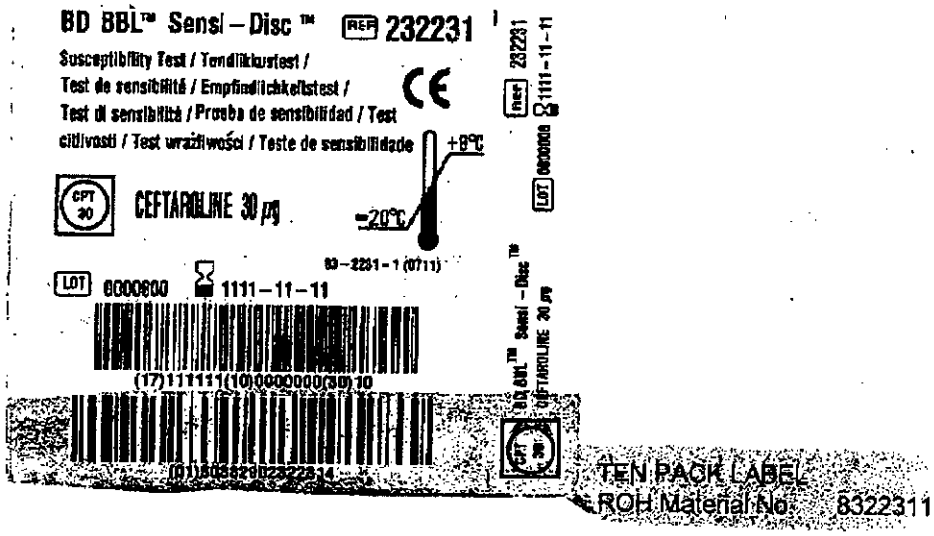
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:35:55 -03'00'

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

BD
Advancing the world of health

PROYECTO DE RÓTULOS – Pack

BD BBL™ Sensi-Disc™ Ceftaroline – 30µg



Establecimiento importador:
Becton Dickinson Argentina SRL
Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina
Teléfono: 0800-444-5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador
Por:
BECTON, DICKINSON CARIBE LTD. VICKS DR., LOT No. 6, CAYEY, PR ESTADOS UNIDOS 00737

Para:
BECTON, DICKINSON & CO. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD ESTADOS UNIDOS 21152

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549
Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. Cert. N°

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

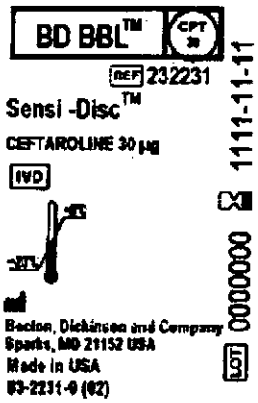
ROSALIA C. JUSIL
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APOD. DE BAYER
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

BD
Advancing the world of health

PROYECTO DE RÓTULOS - Cartucho

BD BBL™ Sensi-Disc™ Ceftaroline – 30µg



Establecimiento importador:
Becton Dickinson Argentina SRL
Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina
Teléfono: 0800-444-5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador
Por:
BECTON, DICKINSON CARIBE LTD. VICKS DR., LOT No. 6, CAYEY, PR ESTADOS UNIDOS 00737

Para:
BECTON, DICKINSON & CO. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD ESTADOS UNIDOS 21152

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549
Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. Cert. N°

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

BD
Advancing the world of health

Proyecto de Manual de Instrucciones

Indicaciones al consumidor

Establecimiento importador:
Becton Dickinson Argentina SRL
Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina
Teléfono: 0800-444-5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador
Por:
BECTON DICKINSON CARIBE LTD. VICKS DR., LOT No. 6, CAYEY, PR ESTADOS UNIDOS 00737

Para:
BECTON, DICKINSON & CO. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD ESTADOS UNIDOS 21152

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549
Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. Cert. N°

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
ASUNTOS REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

BD BBL Sensi-Disc Antimicrobial Susceptibility Test Discs
(Discos BD BBL Sensi-Disc para el análisis de sensibilidad antimicrobiana)

Español

USO PREVISTO: Estos discos se utilizan para pruebas semicuantitativas de sensibilidad *in vitro* de patógenos bacterianos comunes de crecimiento rápido y de ciertos patógenos bacterianos exigentes, por medio del procedimiento de prueba de difusión de disco en agar. Entre ellos se incluyen *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Enterococcus* spp., *Vibrio cholerae* y, mediante procedimientos modificados, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* y otros estreptococos. NOTA: Se requieren procedimientos especiales para analizar neumococos, enterococos y estafilococos resistentes a la meticilina/oxacilina, para realizar las pruebas de β-lactamasa y para realizar análisis de detección selectiva y confirmación de β-lactamasas de amplio espectro (ESBL); véase la sección "RESULTADOS".

Para conocer los criterios adoptados en Francia para la interpretación del diámetro de las zonas, consulte las instrucciones en la sección en francés de este folleto.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN: En la década de 1940 se desarrollaron métodos de difusión en agar utilizando discos de papel de filtro seco impregnados de concentraciones específicas de agentes antimicrobianos. Con el fin de eliminar o minimizar la variabilidad de este análisis, Bauer y cols. desarrollaron un procedimiento normalizado para el cual se eligió el agar de Mueller Hinton como medio para el análisis.[1,2]

Varias agencias reguladoras y organizaciones normativas publicaron más tarde procedimientos de referencia normalizados basados en el método de Bauer-Kirby. Entre los primeros procedimientos normalizados con mayor aceptación se incluyen los publicados por la U.S. Food and Drug Administration (FDA)[3] y la Organización Mundial de la Salud (WHO).[4,5] Los procedimientos fueron adoptados por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) como norma de aceptación general y se actualizan periódicamente.[6,7] Consulte en los documentos del CLSI más recientes las recomendaciones vigentes.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO: Los discos, que contienen una gran variedad de agentes antimicrobianos, se colocan en la superficie de las placas de agar de Mueller Hinton (o de agar de medio de prueba *Haemophilus* para *H. influenzae*, agar GC II con enriquecimiento BD IsoVitaleX para *N. gonorrhoeae* o agar de Mueller Hinton con 5% de sangre de carnero para *S. pneumoniae* y para los estreptococos β-hemolíticos y del grupo viridans) que han sido inoculadas con cultivos puros de aislados clínicos. Después de la incubación, se examinan las placas y se miden y comparan las zonas de inhibición que rodean los discos con los límites de tamaños de zona establecidos para agentes antimicrobianos individuales a fin de determinar el agente o agentes más convenientes en la terapia antimicrobiana.

REACTIVOS: Los discos BD BBL Sensi-Disc miden 6 mm y se preparan impregnando papel absorbente de alta calidad con cantidades exactas de antibióticos o de otros agentes quimioterapéuticos. Los discos están marcados claramente en ambos lados con letras y números que indican el agente y el contenido del fármaco. (Véase el gráfico que muestra las concentraciones de los componentes reactivos.) El contenido del fármaco en los discos se determina mediante los métodos establecidos por la FDA o por métodos similares o comparables a los publicados en el *Federal Register* de Estados Unidos.

Los agentes BD BBL Sensi-Disc se suministran en cartuchos que contienen 50 discos cada uno. El último disco de cada cartucho está marcado con una "X" y contiene el fármaco según su código. Los cartuchos deben ser utilizados en los dispensadores BD BBL Sensi-Disc, que incluyen un dispensador de un solo disco, un dispensador de 8 posiciones para placas de Petri de 100 mm, dispensadores de autoapisonamiento de 6 y 8 posiciones para placas de 100 mm y un dispensador de autoapisonamiento de 12 posiciones para placas de 150 mm.

Advertencias y precauciones: Para uso diagnóstico *in vitro*.

Siga las instrucciones de uso; el rendimiento del disco no sólo depende de su eficacia, sino también del uso de inóculos y cultivos de control adecuados, de placas funcionales previamente analizadas y de una temperatura de almacenamiento apropiada, así como de otros factores.

Emplear una técnica aséptica y seguir las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos. Esterilice los cultivos, recipientes y otros materiales contaminados después de su uso.

Instrucciones de almacenamiento:

1. Al recibir los discos, almacénelos a una temperatura entre -20 °C y +8 °C. Si el refrigerador del laboratorio se abre y cierra con frecuencia y no se mantiene una temperatura adecuada, guarde sólo la cantidad que se va a utilizar en una semana. Algunos discos (por ejemplo, β-lactámicos) deben mantenerse preferiblemente congelados a -20 °C.
2. Deje que los envases alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos. Devuelva al refrigerador los discos que no hayan sido utilizados cuando se haya terminado la aplicación de los mismos. Una vez abiertos, los discos deben colocarse en un contenedor desecado y sellado herméticamente para su almacenamiento.
3. Utilice primero los discos cuya fecha de caducidad sea más próxima.
4. Desechar los discos que ya han caducado. También se deben desechar los cartuchos de los que se han sacado discos con frecuencia durante una semana y los discos que se hayan dejado en el laboratorio fuera del refrigerador toda la noche; de no ser así, se debe averiguar su rendimiento aceptable antes de volver a usarlos.
5. Si los discos forman zonas incorrectas con los organismos de control recomendados, todo el procedimiento debe ser evaluado; el tamaño defectuoso de la zona puede deberse al disco, la inoculación, la preparación o profundidad del medio (alrededor de 4 mm) o a otros factores.

La fecha de caducidad sólo se aplica a los discos almacenados en el envase intacto en la forma indicada.

MUESTRAS: Las muestras normalmente no se deben utilizar en esta prueba. Consulte las instrucciones, donde se incluye la preparación del inóculo. De ser posible, los cultivos deben provenir de las muestras obtenidas de pacientes antes de que se inicie una terapia antimicrobiana.

PROCEDIMIENTO

Material suministrado: Discos BD BBL Sensi-Disc para el análisis de las sensibilidades indicadas en las etiquetas.

Materiales necesarios pero no suministrados: Medios de cultivo auxiliares, reactivos, organismos de control de calidad y equipos de laboratorio necesarios para realizar la prueba de sensibilidad de difusión en disco según el procedimiento normalizado. Prepare una norma de turbidez McFarland de 0,5, añadiendo 0,5 mL de 0,048 M $BaCl_2$ [1,175% (peso/vol) $BaCl_2 \cdot 2H_2O$] a 99,5 mL de 0,18 M [0,36 N] H_2SO_4 [1% (vol/vol)]. Verifique utilizando un espectrofotómetro con un haz luminoso de 1 cm y la cubeta correspondiente; la absorción a 625 nm debe ser de 0,08 – 0,13.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y ASUNTOS REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Instrucciones y controles por parte del usuario:[6]

1. Preparación del inóculo con cultivos de control y de prueba.
   a. Realice una tinción de Gram. Utilizar únicamente cultivos puros.
   b. Seleccione de tres a cinco colonias parecidas y trasládelas con una aguja o asa de inoculación a 4 – 5 mL de caldo adecuado, como caldo de soja BD Trypticase (o caldo de Mueller Hinton para microorganismos de crecimiento exigente).
   c. Incube los cultivos de caldo a 35 °C durante 2 – 6 h, si es necesario, para desarrollar una turbidez equivalente al patrón de turbidez 0,5 de McFarland (aproximadamente 1 a 2 x 10^8 UFC/mL). También puede preparar una suspensión directa en caldo o solución salina de colonias seleccionadas de una placa de agar que haya sido incubada una noche (se debe utilizar un medio no selectivo para *H. influenzae* y *N. gonorrhoeae*, tal como el agar sangre o el agar chocolate). Se prefiere el método de suspensión directa de colonias para *Staphylococcus* spp., *S. pneumoniae* y otros estreptococos, *Haemophilus* spp. y *N. gonorrhoeae*.[6]
   d. Diluya, si es preciso, para obtener una turbidez equivalente a la referencia de turbidez 0,5 de McFarland. Utilice caldo o solución salina estéril como diluyente. Otra opción es normalizar el inóculo fotométricamente; para facilitar el ajuste del inóculo de organismos de crecimiento rápido, puede utilizarse el sistema de inoculación Prompt (dispositivo volumétrico para la preparación del inóculo).[8]

   Los caldos de cultivo preparados el día anterior no se deben utilizar como inóculo.
2. Inoculación.
   a. En el plazo de 15 min, sumerja una torunda de algodón estéril en el inóculo ajustado correctamente y gírela varias veces contra la porción superior de la pared interna del tubo para exprimir el exceso de líquido.
   b. Siembre tres veces toda la superficie de una placa de agar de Mueller Hinton (u otro agar apropiado) girando la placa a 60° después de cada siembra para obtener una inoculación uniforme.
   c. La tapa puede dejarse entreabierta entre 3 – 5 min., pero no más de 15 min., para permitir que se absorba toda la humedad de la superficie antes de que se apliquen los discos impregnados con el fármaco.
3. Seleccione los discos apropiados (tales como los recomendados en la referencia bibliográfica 7, Tablas 1A y 1B de M100 [M2]).
4. Aplique los discos mediante un dispensador BBL, empleando condiciones asépticas. Depositar los discos de modo que los centros queden a no menos de 24 mm de distancia. Es preferible depositar los discos de penicilina y cefalosporina de manera que no queden a menos de 10 mm del borde de la placa de Petri y sus centros estén a no menos de 30 mm de distancia. Evite colocar este tipo de discos adyacentes. Para *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae* y *S. pneumoniae* no utilice más de nueve discos por placa de 150 mm o cuatro discos por placa de 100 mm. Si los discos se han colocado en el agar con dispensadores que no sean de autoapisonamiento, presiónelos contra la superficie con una aguja o una pinza estériles.
5. A los 15 min, coloque las placas de agar boca arriba en una estufa de incubación a 35 ± 2 °C (para *Staphylococcus* spp., el análisis a temperaturas superiores a 35 °C puede no detectar estafilococos resistentes a la meticilina (SRM); para *N. gonorrhoeae*, incube a 36 ± 1 °C [sin superar los 37 °C]). Se deben incubar las *Haemophilus* spp., *N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae* y otros estreptococos en una atmósfera enriquecida con CO_2 al 5%.
6. Examine las placas después de un período de incubación de 16 – 18 h (20 – 24 h para *N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae* y otros estreptococos). Se recomienda incubar durante 24 h *Staphylococcus* spp. para detectar los estafilococos resistentes a la meticilina/nafcilina/oxacilina y *Enterococcus* spp. para detectar resistencias a la vancomicina. Mida el diámetro de las zonas que muestren inhibición total, como puede observarse con la inspección visual macroscópica. Mida las zonas hasta el milímetro más cercano. Para obtener más detalles sobre la medición de zonas de inhibición, consulte la referencia.[6] Si solo crecen colonias aisladas, el inóculo está demasiado diluido y debe repetirse la prueba. Las zonas que rodean los discos que contienen diferentes fármacos no son comparables para cotejar la actividad de los fármacos. Consulte el gráfico de interpretación del diámetro de la zona, el cual da valores previstos del análisis de microorganismos aerobios comunes. La medición de la zona puede facilitarse usando un equipo de interpretación de zona BD BBL Sensi-Disc.
7. Se deben incluir pruebas de control que utilicen cultivos ordenados todos los días que se realicen las pruebas de sensibilidad o bien semanalmente, si se puede documentar un rendimiento satisfactorio conforme al criterio del CLSI.[6] Las dimensiones típicas de las zonas para *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 25923, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *H. influenzae* ATCC 49247, *H. influenzae* ATCC 49766, *N. gonorrhoeae* ATCC 49226, *S. pneumoniae* ATCC 49619, *E. coli* ATCC 35218 (cepa productora de β-lactamasa) y *E. faecalis* ATCC 29212 (para pruebas de control de calidad con discos de gentamicina de 120 µg y de estreptomicina de 300 µg) y *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603 (para pruebas de evaluación y confirmación de ESBL) se presentan en el gráfico (o en las notas de pie de página) e indican el rendimiento adecuado de todo el procedimiento. También se recomienda *E. faecalis* ATCC 29212 (ó 33186) para evaluar lotes nuevos de agar Mueller Hinton para detectar bajo contenido de timina y timidina (vea la nota de pie de página tt). *H. influenzae* ATCC 10211 se recomienda como una cepa de control de calidad adicional útil para verificar las propiedades de incentivo de crecimiento en el agar del medio de prueba *Haemophilus*.[7]

RESULTADOS[6,7] – NOTA: Los criterios de interpretación recomendados se basan en las pautas posológicas y vías de administración habituales en EE.UU.

Comenzando en 2006, el CLSI estableció intervalos de interpretación de diámetro de zona para *Neisseria meningitidis*, *Burkholderia cepacia* y *Stenotrophomonas maltophilia*. Para estos intervalos, consulte CLSI M100-S21[7] o el último suplemento M100 disponible. Además, puede consultarse la directiva M45 del CLSI – *Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria* – para obtener confirmación sobre el análisis de un conjunto de microorganismos que incluye *Campylobacter*, *Corynebacterium* spp., *Bacillus* spp., etc.[9] Si los microorganismos no aparecen en la tabla adjunta o en las referencias mencionadas, indica que los estudios todavía no son adecuados para desarrollar normas definitivas y reproducibles para la interpretación de los resultados. Si es necesario, un método de dilución generalmente será el método de análisis más apropiado, que puede precisar remitir el organismo a un laboratorio de referencia.

En algunos casos, el CLSI ha implementado nuevos intervalos de diámetro de zona para criterios de control de calidad o interpretativo. Cuando ha ocurrido esto, se añade una nota de pie de página "aa" indicando que los diámetros de zona aprobados por la FDA difieren de las recomendaciones actuales del CLSI.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 19549 M.P. 10847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSIO
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Compare los diámetros de las zonas registradas con los del gráfico: el resultado obtenido con cada organismo específico puede anunciarse como resistente, intermedio o sensible. Para algunas combinaciones de organismos/antimicrobianos, la ausencia de cepas resistentes excluye la posibilidad de definir otra categoría de resultados que no sea "Sensible". Para cepas cuyos resultados sugieran una categoría de "no sensible", deben confirmarse los resultados de la prueba de sensibilidad antimicrobiana y la identificación del microorganismo. Si se confirma, la cepa aislada debe guardarse y remitirse a un laboratorio de referencia, que confirmará los resultados mediante un método de dilución de referencia de CLSI.[6]

Una prueba rápida de β-lactamasa (por ejemplo, utilizando discos de BD Cefinase) puede ofrecer información clínicamente relevante antes que una prueba de difusión en disco para *Haemophilus* spp., *N. gonorrhoeae* y *Moraxella catarrhalis*; es la única prueba fiable para detectar *Enterococcus* spp. productores de β-lactamasa. Una prueba de β-lactamasa positiva predice la resistencia a la penicilina, ampicilina y amoxicilina entre *Haemophilus* spp., *N. gonorrhoeae* y *M. catarrhalis* y resistencia a la penicilina, incluidas la penicilina acilaminica, carboxílica y ureídica entre estafilococos y enterococos. Una prueba de β-lactamasa negativa no descarta la resistencia debido a otros mecanismos. No analice los miembros de *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. ni otros bacilos aerobios gramnegativos, ya que los resultados pueden no predecir la sensibilidad a los β-lactámicos más usados para la terapia. La detección exacta de β-lactamasa en estafilococos puede requerir la inducción de la enzima y la incubación de una prueba basada en nitrocefina durante hasta 1 h. La inducción se puede lograr con facilidad analizando el crecimiento desde el margen de la zona que rodea al disco de oxacilina de la prueba. Se debe tener mucho cuidado para asegurarse de que los resultados sean exactos, incluido el análisis de cepas de control positivas y negativas en el momento en que se examinan los aislados clínicos.[6]

Enterobacteriaceae: Para los aislados fecales de *Salmonella* y de *Shigella* spp., sólo deben ser analizados y notificados sistemáticamente una ampicilina, una quinolona y la trimetoprim/sulfametoxazol. Por otro lado, el cloranfenicol y una cefalosporina de tercera generación deben ser analizados y notificados para los aislados extraintestinales de *Salmonella* spp. Para *Salmonella* y *Shigella* spp., los aminoglucósidos y las cefalosporinas de primera y segunda generación pueden parecer activos *in vitro*, pero no son eficaces en la práctica clínica y no deben declararse como sensibles.[7]

Enterobacter, *Citrobacter* y *Serratia* pueden presentar resistencia durante la terapia prolongada con las cefalosporinas de tercera generación. Por tanto, los aislados que son inicialmente sensibles pueden volverse resistentes 3 ó 4 días después de iniciar la terapia. El análisis de aislados repetidos puede ser justificado.[7]

Las β-lactamasas de amplio espectro (ESBL) son enzimas producidas por bacilos gram-negativos, que se originan por mutación de los genes de β-lactamasas mediados por plásmidos convencionales. Las cepas de *Klebsiella* spp. y *E. coli* que producen β-lactamasas de amplio espectro (ESBL) pueden ser clínicamente resistentes a la terapia con penicilinas, cefalosporinas o aztreonam, a pesar de aparentar tener sensibilidad *in vitro* a algunos de estos agentes. Algunas de estas cepas mostrarán zonas de inhibición por debajo de la población normal de sensibilidad pero, por encima de los puntos límite normales para determinadas cefalosporinas de amplio espectro o aztreonam; dichas cepas pueden ser analizadas para detectar la posible producción de ESBL por medio de los puntos límite de los análisis de detección de ESBL antes de declarar resultados de penicilinas, cefalosporinas de amplio espectro o aztreonam. Otras cepas pueden producir resultados intermedios o ser resistentes mediante los puntos límites normales a uno o más de estos agentes. En todas las cepas con ESBL, los diámetros de zona para una o más de las cefalosporinas de amplio espectro o aztreonam deben incrementarse en la presencia de ácido clavulánico, como se determina en las pruebas de confirmación fenotípicas. Los resultados del análisis deben ser interpretados como resistentes para todas las penicilinas, cefalosporinas y aztreonam en todas las cepas productoras de ESBL. Consulte la nota a pie de página 1 para las pruebas de detección y confirmación para las ESBL. Tomando en consideración los temas de prevalencia, tratamiento y control de infecciones, el establecimiento debe tomar la decisión de realizar pruebas de detección de ESBL en todos los aislados de orina.[7] Para evaluar la producción de ESBL en *Proteus mirabilis*, consulte M100.[7]

No *Enterobacteriaceae*: Los organismos que no son *Enterobacteriaceae*, salvo *P. aeruginosa* y *Acinetobacter* spp., *B. cepacia* y *S. maltophilia* deben ser analizados con el método de dilución (véase M7[10]). Para *B. cepacia* y *S. maltophilia*, consulte CLSI M100-S21 las normas de interpretación de diámetro de zona y control de calidad.

P. aeruginosa puede desarrollar resistencia durante la terapia prolongada con todos los antibióticos. Los aislados inicialmente sensibles pueden volverse resistentes a los 3 ó 4 días de iniciar la terapia y puede estar justificado el análisis de aislados repetidos.[7]

La sensibilidad de *Pseudomonas aeruginosa* aislada de pacientes con fibrosis quística puede determinarse de forma fiable mediante el método del disco, pero puede requerir una incubación prolongada de hasta 24 h antes de declararse como sensible.[7]

Staphylococcus spp.: *Staphylococcus* spp. pueden desarrollar resistencia durante la terapia prolongada con quinolonas. Por tanto, los aislados que son inicialmente sensibles pueden volverse resistentes 3 ó 4 días después de iniciar la terapia. El análisis de aislados repetidos puede ser justificado.[7]

Los métodos para la detección de estafilococos resistentes a la meticilina incluyen la prueba de disco de oxacilina, la prueba de disco de cefoxitina y las pruebas de *mecA* o *mecA* codificada por proteína, la proteína complementaria fijadora de penicilina 2a (PBP 2a, también llamada PBP 2'). Anteriormente, la presencia de resistencia a otras clases de agentes era indicación de resistencia a la meticilina (oxacilina). No obstante, algunos *S. aureus* resistentes a la meticilina (MRSA), tales como los encontrados en infecciones extrahospitalarias no son resistentes a multiplicación.[6]

Los estafilococos coagulasa negativos, MRSA y resistentes a la meticilina deben notificarse como resistentes y resistentes a la meticilina, los estafilococos coagulasa negativos deben notificarse como resistentes (o no notificados) a todas las demás penicilinas, carbapenems, cefemas, y las combinaciones de inhibidores de β-lactámicos y de β-lactamasas, independientemente de los resultados *in vitro* de dichos agentes. Esto se debe a que la mayoría de los casos de infecciones documentadas debidas a estafilococos resistentes a la meticilina han respondido mal a la terapia con β-lactámicos y todavía faltan datos clínicos convincentes que documenten la eficacia clínica de los β-lactámicos frente a MRS. Para *S. aureus* sensible a oxacilina y estafilococos coagulasa negativos, los resultados de cefemas parenterales y orales, las combinaciones de inhibidores de β-lactámicos y de β-lactamasas, y carbapenems, si se analizan, deben notificarse de acuerdo con los resultados generados utilizando criterios interpretativos de rutina.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.S. 18847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Para *S. aureus* resistentes a la oxacilina y estafilococos coagulasa negativos (MRS), otros agentes β-lactámicos, es decir, penicilinas, combinaciones de inhibidores de β-lactámicos y de β-lactamasas, cefemas y carpapenems, pueden aparece activos *in vitro* y no ser eficaces clínicamente. Los resultados de estos fármacos deben notificarse como resistentes o no notificarse. Esto se debe a que la mayoría de los casos de infecciones documentadas por estafilococos resistentes a meticilina han respondido mal al tratamiento con beta-lactámicos o a que todavía no se han presentado datos clínicos convincentes que demuestren la eficacia clínica de estos agentes. No se aconseja realizar pruebas de rutina de *S. saprophyticus* en aislados de orina, porque las infecciones responden a las concentraciones conseguidas en orina con los agentes antimicrobianos usados normalmente para tratar infecciones agudas no complicadas del tracto urinario (ej., nitrofurantoína, trimetoprima/sulfametoxazol o una fluoroquinolona).[6,7]

Para obtener información sobre la predicción de la resistencia mediada por *mecA* en *Staphylococcus* spp. mediante la utilización de cefoxitina (30 µg), consulte CLSI M100-S21.

De forma similar, para obtener información sobre el análisis de *Staphylococcus* spp. para resistencia a clindamicina inducible, consulte M100-S21.

***Enterococcus* spp.:** Los enterococos pueden ser resistentes a la penicilina y a la ampicilina debido a la producción de proteínas de unión a penicilinas (PBP, penicillin-binding proteins) de baja afinidad o a la producción de β-lactamasa. La prueba de difusión en disco puede detectar con exactitud las colonias aisladas con PBP alteradas, pero no detecta de forma fiable las cepas productoras de β-lactamasa. Estas últimas cepas se identifican mejor utilizando una prueba directa de β-lactamasa[6]; p. ej., con discos de nitrocefina BD Cefinase o discos de cefalosporina cromógena.

Para *Enterococcus* spp., las cefalosporinas, los aminoglucósidos (excepto para la detección de resistencia de alto nivel), la clindamicina y la trimetoprima/sulfametoxazol pueden parecer activos *in vitro*, pero no tienen eficacia clínica, por lo que los aislados no deben declararse como sensibles a estos agentes.

***Haemophilus* spp.:** Sólo los resultados de las pruebas con ampicilina, una cefalosporina de tercera generación, cloramfenicol y meropenem se deben declarar en forma rutinaria con todos los aislados de *H. influenzae* de líquido cefalorraquídeo.

Amoxicilina/ácido clavulánico, azitromicina, claritromicina, cefaclor, cefprozil, loracarbef, cefdinir, cefixima, cefpodoxima y axetil cefuroxima son agentes orales que pueden utilizarse como terapia empírica para las infecciones del tracto respiratorio debidas a especies de *Haemophilus* spp. Los resultados de las pruebas de sensibilidad con estos agentes antimicrobianos a menudo carecen de utilidad para el tratamiento de determinados pacientes. Sin embargo, la prueba de sensibilidad de *Haemophilus* spp. con estos compuestos puede ser apropiada para estudios epidemiológicos o de vigilancia.

***Streptococcus* spp. distintos de *S. pneumoniae*:** No es necesario efectuar pruebas de sensibilidad con fines clínicos de las penicilinas y otros β-lactámicos aprobados por la U.S. Food and Drug Administration para el tratamiento de *S. pyogenes* o *S. agalactiae*; además, estas pruebas no deben realizarse en forma rutinaria, puesto que, al igual que con la vancomicina, las cepas resistentes no han sido determinadas. Los criterios para la interpretación se proporcionan para el desarrollo farmacéutico, epidemiología o control de posibles resistencias. Toda cepa que resulte ser intermedia o resistente debe ser enviada a un laboratorio de referencia para su confirmación.

Para obtener información sobre el análisis de estreptococos beta hemolíticos para resistencia a clindamicina inducible, consulte M100-S21.[7]

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La prueba aquí descrita se aplica principalmente a patógenos aerobios de crecimiento rápido. Para bacterias exigentes diferentes a *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae* y otros estreptococos, consulte M100 (*N. meningitidis*) o M45.[7,13] En caso contarios, pruebe el método de dilución. El análisis de anaerobios requiere procedimientos especiales.[11]
2. Las clasificaciones de resistente, intermedio y sensible varían sólo por un milímetro, lo cual está dentro del error normal de laboratorio. Algunos cultivos pueden producir una zona límite que varía de un día para otro o de laboratorio en laboratorio; estos cultivos son relativamente poco comunes.
3. Para detectar la resistencia neumocócica y enterocócica, siga estrictamente los métodos recomendados por el CLSI.[6]
4. Pueden estar en uso otros agentes antimicrobianos no incluidos en el gráfico. Las pruebas de sensibilidad que emplean estos agentes deben interpretarse basándose en la presencia o ausencia de una zona de inhibición evidente y sólo deben ser consideradas cualitativas, hasta el momento en que se establezcan zonas interpretativas. Deben registrarse todos los diámetros de zona.
5. El análisis de confirmación de ESBL es válido solamente cuando se utilizan simultáneamente los cuatro discos (cefotaxima, cefotaxima / ácido clavulánico, ceftazidima, ceftazidima / ácido clavulánico). El uso individual de estos discos no es recomendado por el CLSI.[6,7]
6. Los resultados exactos son una función de almacenamiento correcto y mantenimiento de los microorganismos de control de calidad. Esto se aplica especialmente a *E. coli* ATCC 35218 y *K. pneumoniae* ATCC 700603, debido a la pérdida espontánea del plásmido que codifica la β-lactamasa. Consulte el estándar del CLSI M2 para ver las recomendaciones sobre el almacenamiento y conservación correctos de los microorganismos de control de calidad.[6]
7. La capacidad para detectar *Staphylococcus aureus* resistente a la vancomicina (VRSA) con este producto es desconocida. Deben utilizarse métodos de análisis adicionales como los recomendados por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) para realizar análisis de susceptibilidad en aislados de *S. aureus*, especialmente el *S. aureus* resistente a la meticilina (MRSA). Estos análisis incluyen métodos no automatizados de CIM (p. ej., microdilución o dilución en agar) y una prueba de detección en agar con vancomicina (agar infusión de cerebro y corazón con 6 µg/mL de vancomicina). Estos métodos requieren 24 horas completas de incubación para detectar el VRSA. Para obtener información adicional, consulte la página web de CDC.[12]

† Adaptado en parte del Documento M100-S21 (M2) del CLSI: Disk Diffusion Supplemental Tables, *Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing*, con permiso. El estándar completo puede obtenerse del Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 EE.UU. Los valores que no estén en M100-S21 se explican en otras notas a pie de página. Para relaciones apropiadas de CMI, consulte el M100-S21.[6,7,9]

a La categoría "intermedia" incluye los aislados cuya CMI para los agentes antimicrobianos se acerca a los niveles que generalmente pueden lograrse en sangre y tejidos y para los cuales las tasas de respuesta pueden ser más bajas que para los aislados sensibles. La categoría "intermedia" implica que el fármaco puede aplicarse clínicamente en sitios del cuerpo donde los antibióticos se encuentran concentrados fisiológicamente (p. ej., quinolonas y β-lactámicos en orina), o cuando puede usarse una dosis más alta de lo habitual de un antibiótico (p. ej., β-lactámicos). La categoría "intermedia" también incluye una "zona de seguridad" que debe prevenir la producción de grandes discrepancias en la interpretación por pequeños factores técnicos incontrolados, especialmente para antibióticos que tienen márgenes estrechos de farmacotoxicidad.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15[illegible] M.N. [illegible]
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

b La reglamentación acerca de la generación de antibiogramas acumulativos debe establecerse en colaboración con el servicio de enfermedades infecciosas, el personal para el control de infecciones y el comité de farmacia y terapia. Por lo general, los porcentajes de los resultados sensibles e intermedios no deben combinarse en el mismo análisis estadístico.

c Estos estándares para el diámetro de las zonas y los límites de control de calidad sólo se aplican a aquellas pruebas con *Haemophilus* spp. que utilicen el medio de prueba *Haemophilus* (HTM) incubado en CO_2 al 5% (16-18 h). Se recomienda el *H. influenzae* ATCC 10211 como una cepa de control de calidad adicional, para verificar las propiedades que tiene el agar del medio de prueba *Haemophilus* para favorecer el crecimiento. El margen de la zona debe considerarse como el área que muestra que no existe crecimiento obvio a simple vista. El crecimiento escaso de diminutas colonias que parecen rodear en forma difusa la zona más obvia, deben ignorarse en la medición. Cuando se analiza *Haemophilus* con amoxicilina/ácido clavulánico en HTM, incluya *E. coli* ATCC 35218 como cepa de control. Los límites aceptables de *E. coli* ATCC 35218 son 17 – 22 mm para amoxicilina/ácido clavulánico cuando la incubación se realiza a temperatura ambiente.

d Estos estándares para el diámetro de las zonas y los límites de control de calidad son aplicables únicamente a las pruebas realizadas utilizando la base de agar GC con un suplemento de crecimiento definido al 1% (p. ej., agar GC II BBL con enriquecimiento BD IsoVitaleX) incubadas en CO_2 al 5% (20 – 24 h).

e Estos estándares para el diámetro de las zonas y los límites de control de calidad son aplicables únicamente a las pruebas realizadas utilizando agar de Mueller Hinton suplementado con sangre de carnero desfibrinada al 5% incubada en CO_2 al 5% (20 – 24 h). Las normas de interpretación se aplican a *S. pneumoniae* y a otros estreptococos según las indicaciones. Los resultados pueden ser inexactos si los criterios especificados se aplican a otros organismos que no sean los enumerados. Los criterios de interpretación para estreptococos distintos de *S. pneumoniae* se proponen en base a las distribuciones en la población de diversas especies, la farmacocinética de los agentes antimicrobianos, la literatura previamente publicada y la experiencia clínica de ciertos miembros del subcomité del CLSI. No estuvieron disponibles datos clínicos recogidos sistemáticamente para la revisión para muchos de los compuestos en el grupo.[7] A pesar de la falta de criterios de interpretación fiables de difusión en disco para *S. pneumoniae* con determinados β-lactámicos, *S. pneumoniae* ATCC 49619 es la cepa designada para el control de calidad de todas las pruebas de difusión en disco con la totalidad de *Streptococcus* spp.

f Los tamaños de la zona de inhibición recomendados por los laboratorios farmacéuticos y aprobados por la FDA no están incluidos en el M100-S21 (M2-A10) del CLSI.[7]

g Se ha designado otra cepa de *E. coli* (ATCC 35218) para el control de calidad de los discos que contienen combinaciones de β-lactámicos e inhibidores de β-lactamasas. Esta cepa produce una β-lactamasa que debe ser inactivada por el inhibidor. Cuando se usa junto con la cepa ATCC 25922, se pueden estudiar ambos componentes de los discos combinados. Los límites de control de esta cepa para amoxicilina/ácido clavulánico son de 17 – 22 mm, para ampicilina de 6 mm (es decir, sin zona), para ampicilina/sulbactam de 13 – 19 mm, para piperacilina de 12 – 18 mm, para piperacilina/tazobactam son de 24 – 30 mm y para ticarcilina de 6 mm (es decir, sin zona) y para ticarcilina/ácido clavulánico de 21 – 25 mm. La cepa de control *E. coli* ATCC 35218 contiene una β-lactamasa codificada por plásmido (no-ESBL); y por ello, el organismo es resistente a numerosos fármacos lábiles a la penicilasa, pero sensibles a las combinaciones de inhibidor β-lactámicos/ β-lactamasa. El plásmido debe estar presente en la cepa de control para que la prueba de control de calidad sea válida; no obstante, el plásmido puede perderse durante el almacenamiento en el refrigerador o a temperaturas de congelación. Consulte las limitaciones del procedimiento y M2 para obtener detalles adicionales.

---

h Los neumococos aislados que presentan zonas de ≥ 20 mm con oxacilina son sensibles (CMI ≤ 0,06 µg/mL) a la penicilina y pueden considerarse sensibles a ampicilina, amoxicilina, amoxicilina/ácido clavulánico, ampicilina/sulbactam, cefacior, cefdinir, cefepima, cefetamet, cefuroxima, cefotaxima, cefprozil, cefixima, cefpodoxima, cefuroxima, cefpodoxima, ceftizoxima, ertapenem, imipenem, loracarbef y meropenem para las indicaciones aprobadas, sin necesidad de analizar estos agentes. Se debe determinar la CIM para penicilina, meropenem y cefotaxima o ceftriaxona en los aislados con zonas de ≤ 19 mm para oxacilina, ya que se producen zonas de ≤ 19 mm con cepas resistentes a la penicilina, cepas intermedias o con determinadas cepas sensibles. Los aislados no deben comunicarse como resistentes o intermedios a la penicilina basándose sólo en una zona de ≤ 19 mm para oxacilina. Se pueden utilizar amoxicilina, ampicilina, cefepima, cefotaxima, ceftriaxona, cefuroxima, ertapenem, imipenem, y meropenem para tratar las infecciones neumocócicas; sin embargo, no existen todavía pruebas de sensibilidad fiables de difusión en disco con estos agentes. Su actividad *in vitro* se determina mejor utilizando un método de CMI (Concentración Mínima Inhibitoria). Penicilina, cefotaxima o ceftriaxona y meropenem deben analizarse por un método de CMI fiable (tal como se describe en el documento M7[9] del CLSI) y declararse rutinariamente con los aislados de *S. pneumoniae* obtenidos de LCR. Esos microorganismos aislados también deben analizarse para vancomicina, utilizando el método de CMI o de disco. Con aislados de otras zonas del organismo, se puede utilizar la prueba de detección con disco de oxacilina. Si la zona de oxacilina es ≤ 19 mm, se debe determinar las CIM para penicilina, cefotaxima o ceftriaxona. Para determinar la sensibilidad al cefdinir de estreptococos distintos de *S. pneumoniae*, utilice el disco de penicilina de 10 unidades; los aislados con zonas ≥ 28 mm para penicilina son sensibles a la penicilina y pueden considerarse sensibles al cefdinir.

i Un aislado estreptocócico que es sensible a la penicilina puede considerarse sensible a ampicilina, amoxicilina, amoxicilina/ácido clavulánico, ampicilina/sulbactam, cefacior, cefazolina, cefdinir, cefepima, cefprozilo, cefotaxima, cefixima (únicamente estreptococos del grupo A), ceftriaxona, cefuroxima, cefpodoxima, ceftizoxima, cefalotina, cefapirina, cefradina, imipenem, loracarbef y meropenem para las indicaciones aprobadas, y no necesita analizarse para estos agentes. La sensibilidad a la penicilina o ampicilina de los estreptococos del grupo Viridans aislados de zonas del organismo normalmente estériles (p. ej., líquido cefalorraquídeo, sangre, hueso, etc.) se debe analizar utilizando un método de CIM.

j Los estafilococos sensibles a la penicilina también son sensibles a otras penicilinas, combinaciones de inhibidores de β-lactámicos y de β-lactamasas, cefemas y carbapenems aprobadas por la FDA para el uso en las infecciones estafilocócicas. Las cepas resistentes a penicilina y sensibles a oxacilina son resistentes a las penicilinas lábiles de penicilinasa, pero sensibles a otras penicilinas estables a la penicilinasa, las combinaciones de inhibidores de β-lactámicos y de β-lactamasas, cefemas relevantes y carbapenems. Los estafilococos resistentes a la oxacilina son resistentes a todos los antibióticos β-lactámicos actualmente disponibles. Por tanto, la sensibilidad o la resistencia a una gran variedad de antibióticos β-lactámicos pueden deducirse del análisis exclusivo de penicilina y oxacilina. La pruebas de rutina de las otras penicilinas, combinaciones de inhibidores de β-lactámicos y de β-lactamasa, cefemas y carbapenems no se recomiendan.[7] En el caso de los estafilococos resistentes a la oxacilina, declarar como resistentes o no informar.

k Algunas cepas raras de *Haemophilus influenzae*, β-lactamasa negativas, resistentes a la ampicilina (BLNRA), también deben ser consideradas resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico, ampicilina/sulbactam, cefacior, cefetamet, cefonicida, cefprozilo, cefuroxima y loracarbef, a pesar de que algunas cepas BLNRA muestran una aparente sensibilidad a estos agentes *in vitro*.

l Representante de la clase de ampicilina y amoxicilina.

m Para *V. cholerae*, los resultados de las pruebas de difusión en disco para ampicilina, tetraciclina, trimetoprima/sulfametoxazol y sulfonamidas (es decir, los porcentajes correspondientes a sensible, intermedia y resistente) se correlacionan bien con los resultados determinados por la microdilución en caldo. Los resultados de la tetraciclina pueden utilizarse para predecir la probable sensibilidad a la doxiciclina de los aislados; no utilice el análisis en disco para la doxiciclina o eritromicina porque su correlación con los resultados de CMI es mala.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15540 M.P. 16847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

n La ampicilina es la clase representativa para la ampicilina y la amoxicilina. Los resultados para ampicilina se pueden utilizar para determinar la sensibilidad a amoxicilina/ácido clavulánico, ampicilina/sulbactam, piperacilina y piperacilina/tazobactam entre los enterococos no productores de β-lactamasa. La sensibilidad a la penicilina puede utilizarse para predecir la sensibilidad a ampicilina, amoxicilina, ampicilina/sulbactam, amoxicilina/ácido clavulánico, piperacilina y piperacilina/tazobactam para los enterococos no productores de β-lactamasa. No obstante, los enterococos sensibles a la ampicilina no pueden ser sensibles a la penicilina. Si se necesitan resultados de penicilina, debe hacerse una análisis de penicilina. Puesto que la resistencia a penicilina o ampicilina entre los enterococos debida a la producción de β-lactamasa no se detecta de manera fiable utilizando los métodos sistemáticos de dilución o de disco, se recomiendan las pruebas directas de β-lactamasa que utilizan nitrocefina para los microorganismos aislados en sangre y líquido cefalorraquídeo. Una prueba positiva para β-lactamasa predice resistencia a penicilina, así como también a aminopenicilina, carboxipenicilina y ureidopenicilina. Determinados enterococos resistentes a penicilina o ampicilina pueden tener un alto nivel de resistencia (ej., CMI para penicilina ≥ 128 µg/mL o CMI para ampicilina ≥ 64 µg/mL). La prueba en disco no diferencia los que tienen resistencia normal de los que tienen este alto nivel de resistencia. Para los enterococos obtenidos de muestras de sangre y de líquido cefalorraquídeo (LCR), el laboratorio debe considerar la determinación de la CMI actual para penicilina o ampicilina, ya que las cepas enterocócicas con un nivel de resistencia más bajo de lo normal (CMI para penicilina ≤ 64 µg/mL y ampicilina ≤ 32 µg/mL) deben considerarse potencialmente sensibles a la sinergia con un aminoglucósido (en ausencia de un alto nivel de resistencia a los aminoglucósidos), mientras que las cepas con un nivel de resistencia más alto del normal, pueden ser resistentes a tal sinergia.[6]

o La sinergia entre la ampicilina, la penicilina o la vancomicina y un aminoglucósido puede predecirse en los enterococos por medio de una prueba de detección con un aminoglucósido de alto nivel (gentamicina y estreptomicina). No es necesario analizar otros aminoglucósidos, porque sus actividades contra los enterococos no superan la de la gentamicina y la estreptomicina.

p Los resultados de las pruebas de sensibilidad a la ampicilina deben utilizarse para predecir la actividad de la amoxicilina. La mayoría de los aislados de *H. influenzae* resistentes a la ampicilina y la amoxicilina producen una β-lactamasa de tipo TEM. En la mayor parte de los casos, una prueba directa de β-lactamasa puede ser un método rápido para detectar la resistencia a ampicilina y amoxicilina.

q Puede informarse para *Acinetobacter* spp. resistentes a otros agentes.

r No se detecta sistemáticamente para los aislados de las vías urinarias.

s La sensibilidad y la resistencia a la azitromicina, la claritromicina y la dirtromicina pueden predecirse utilizando la eritromicina.

t Véase la discusión de los ESBL en "RESULTADOS". Para realizar análisis de detección y confirmación de ESBL en *Klebsiella pneumoniae*, *K. oxytoca* y *E. coli*, véase la sección de "RESULTADOS" y referencias 7. Los puntos límites de análisis (agar Mueller Hinton, procedimiento normal de difusión en disco, 35 ± 2 °C, temperatura ambiente, 16 – 18 h) son: aztreonam (≤ 27 mm), ceftazidima (≤ 22 mm), cefotaxima (≤ 27 mm), cefpodoxima (≤ 17 mm) y ceftriaxona (≤ 25 mm). Las recomendaciones para el control de calidad son: *E. coli* ATCC 25922 (como se indica en el diagrama); *K. pneumoniae* ATCC 700603 (aztreonam 9 – 17 mm), ceftazidima (10 – 18 mm), cefotaxima (17 – 25 mm), cefpodoxima (9 – 16 mm) y ceftriaxona (18 – 24 mm).[7] Las pruebas de confirmación fenotípicas requieren el uso conjunto de cefotaxima y ceftazidima, solas y en combinación con ácido clavulánico. Un diámetro de la zona ≥ 5 mm con cualquiera de los agentes antimicrobianos analizados en combinación con el ácido clavulánico vs. la dimensión de la zona al ser analizados por sí solos = ESBL. Las recomendaciones para Control de Calidad son: cepa negativa *E. coli* ATCC 25922 que produce un aumento de ≤ 2 mm del diámetro de la zona para el agente antimicrobiano analizado por sí solo vs. el diámetro de la zona al ser analizado en combinación con ácido clavulánico; cepa positiva *K. pneumoniae* ATCC 700603 que produce un aumento de ≥ 3 mm en el diámetro de la zona de cefotaxima y un aumento de ≥ 5 mm en el diámetro de la zona de ceftazidima. Véase "Limitaciones del procedimiento". Ver referencia 7 para detalles del procedimiento.

u La cefalotina puede utilizarse para predecir la actividad de la cefalotina, cefapirina, cefradina, cefalexina, cefaclor y cefadroxilo. La cefazolina, cefuroxima, cefpodoxima, cefprozilo y loracarbef (sólo para aislados urinarios) pueden analizarse individualmente porque algunos aislados pueden ser sensibles a estos agentes cuando son resistentes a cefalotina.

v. No se usa para analizar *Morganella* spp.

w. Para *N. gonorrhoeae*, un resultado intermedio para un agente antimicrobiano indica la existencia de un problema técnico, que debería resolverse mediante repetición de la prueba, o la falta de experiencia clínica en el tratamiento de organismos que producen estas zonas. El último caso parece ser lo que ocurre con el cefmetazol, cefotetan, cefoxitina y espectinomicina. Las cepas que tienen zonas intermedias con los otros agentes tienen una tasa de curación clínica documentada inferior (85 – 95%), en comparación con > 95% de las cepas sensibles.

x Para aislados procedentes de líquido cefalorraquídeo, deben analizarse y comunicarse los resultados de cefotaxima, ceftizoxima y ceftriaxona en lugar de los de cefalotina y cefazolina.

y Puesto que se ha declarado que algunas cepas de *Providencia* spp. dan resultados de sensibilidad falsos con discos de cefprozilo, las cepas de este género no deben analizarse ni declararse con este disco.

z. Indicado exclusivamente para los aislados de orina. Además de analizar aislados de orina, el ácido nalidíxico puede utilizarse para detectar una menor sensibilidad a la fluoroquinolona en aislados de pacientes con infecciones extraintestinales de *Salmonella*. Véase la nota de pie de página ddd.

aa Los diámetros de zona aprobados por la FDA para criterios de control de calidad o interpretativo que difieran de las recomendaciones del CLSI.

bb Para *V. cholerae*, utilícelo con cautela, porque la prueba de difusión en disco puede clasificar muchos organismos erróneamente (siendo elevada la tasa de errores menores).

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSIN
ASUNTOS REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

cc No se han establecido criterios para apoyar el análisis de este fármaco con *Streptococcus pneumoniae*. El rango de control se presenta sólo para propósitos de control de calidad.

dd La colistina y la polimixina B se difunden escasamente en agar, por lo que la precisión del método de difusión es menor que para otros antibióticos. La resistencia es siempre significativa, pero cuando se considera el tratamiento de enfermedades sistémicas causadas por cepas sensibles, se recomienda confirmar los resultados de la prueba de difusión con un método de dilución.

ee Los microorganismos sensibles a la tetraciclina también se consideran sensibles a la doxiciclina y minociclina. Sin embargo, algunos microorganismos intermedios o resistentes a la tetraciclina pueden ser sensibles a la doxiciclina, a la minociclina o ambas.

ff Aprobado por la FDA para *S. saprophyticus* y *S. epidermidis* (no *S. aureus*).

gg Para los límites de control de los discos de 120 µg de gentamicina y 300 µg de estreptomicina, utilice *E. faecalis* ATCC 29212 (gentamicina: 16 – 23[jj] mm, estreptomicina: 14 – 20[jj] mm).

hh Si la zona es de 7 – 9 mm, la prueba no es concluyente y debe realizarse una prueba de dilución en agar o de microdilución en caldo para confirmar la resistencia.

ii Tamaños de las zonas recomendados por el CLSI que difieren del tamaño de las recomendaciones sobre tamaños de zonas aprobados por la FDA.

jj No se han establecido criterios para respaldar el ensayo de este fármaco con *H. influenzae*. El intervalo de control se indica solamente para fines de control de calidad.

kk Puesto que se ha comunicado que algunas cepas de *Citrobacter*, *Providencia* y *Enterobacter* spp. dan resultados de sensibilidad falsos con los discos de cefdinir y de loracarbef, las cepas de estos géneros no deben ser analizadas ni declaradas con estos discos.

ll Aprobado por la FDA para *K. pneumoniae*.

mm No se han establecido criterios para apoyar el análisis de este fármaco con *Pseudomonas aeruginosa*. El rango de control se presenta sólo para propósitos de control de calidad.

nn Si se ha analizado una penicilina estable a la penicilinasa, la oxacilina es el agente de elección y los resultados se pueden aplicar a otras penicilinas aplicables a la penicilinasa, cloxacilina, dicloxacilina, flucloxacilina, meticilina y nafcilina. Se prefiere la oxacilina porque es más resistente a la degradación durante el almacenamiento y porque tiene mayor probabilidad de detectar cepas estafilocócicas heterorresistentes. Los discos de cloxacilina no deben utilizarse porque pueden no detectar *S. aureus* resistentes a la oxacilina. Puede analizarse la cefoxitina en lugar de la oxacilina (véase M100-S21). Después de un período de incubación de 24 h, examine si hay un crecimiento leve dentro de la zona de inhibición del disco de oxacilina, utilizando luz transmitida (sujetando la placa contra un foco de luz). Cualquier crecimiento discernible dentro de la zona de inhibición es indicativo de la resistencia a la oxacilina.

oo Si se obtiene resultados intermedios de la oxacilina para *S. aureus*, realice el análisis para *mecA* o PBP 2a, la prueba de disco de cefoxitina o una prueba CIM oxacilina o una prueba de detección en agar con sal de oxacilina. Notifique el resultado de la prueba alternativa y no del resultado intermedio.

pp Las cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes a penicilina y sensibles a oxacilina producen β-lactamasa, por lo que se prefiere el análisis del disco de 10 unidades de penicilina en lugar del disco de ampicilina. Se debe utilizar la penicilina para analizar la sensibilidad de todas las penicilinas lábiles a β-lactamasas, como ampicilina, amoxicilina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, piperacilina y ticarcilina. Asimismo, una prueba positiva de la β-lactamasa predice la resistencia a estos agentes.[6] En el caso de los estafilococos resistentes a la oxacilina, declarar como resistentes o no informar.

qq Una prueba positiva de la β-lactamasa predice la resistencia a penicilina, ampicilina y amoxacilina. La prueba de la β-lactamasa detectará una forma de resistencia a la penicilina en *N. gonorrhoeae*, y también puede utilizarse para obtener información epidemiológica. Las cepas con resistencia mediada por cromosomas pueden detectarse únicamente por pruebas adicionales de la sensibilidad, tales como el método de difusión en disco o el método de determinación de la CIM por dilución en agar. Los gonococos analizados con discos de 10 unidades de penicilina que muestren diámetros ≤ 19 mm probablemente son cepas productoras de β-lactamasa. Sin embargo, la prueba de β-lactamasa se prefiere a otros métodos de sensibilidad para la determinación rápida y segura de esta resistencia a la penicilina mediada por plásmidos.

rr Las pruebas de sensibilidad a la penicilina de *S. pyogenes* rara vez son necesarias, porque este microorganismo sigue siendo universalmente sensible a la penicilina. Sin embargo, algunas cepas de *S. agalactiae* pueden dar resultados intermedios a la penicilina.[7]

ss La tigeciclina tiene una actividad reducida *in vitro* contra *Morganella* spp., *Proteus* spp. y *Providencia* spp.

tt El disco de sulfisoxazol puede ser usado para representar cualquiera de las sulfonamidas normalmente disponibles. Los medios que contienen sangre (excepto la sangre lisada de caballo) generalmente no son adecuados para analizar las sulfonamidas o la trimetoprima. El agar de Mueller Hinton debe estar lo más libre posible de timidina para las pruebas de sulfonamida y/o trimetoprima. Para determinar si el agar de Mueller Hinton tiene niveles de timina y timidina lo suficientemente bajos, se debe analizar *Enterococcus faecalis* ATCC 29212 o ATCC 33186 con el disco de trimetoprima-sulfametoxazol (véase ref. 13). Una zona de inhibición ≥ 20 mm básicamente libre de colonias diminutas indica la presencia de niveles suficientemente bajos de timina y timidina.[6]

uu Los gonococos que producen zonas de ≤ 19 mm de diámetro con el disco de 30 µg de tetraciclina suelen indicar un aislado de *N. gonorrhoeae* cuya resistencia a la tetraciclina es mediada por plásmido (TRNG). Estas cepas deben ser confirmadas por una prueba de dilución (CIM ≥ 16 µg/mL) y/o remitidas a un laboratorio de salud pública para su investigación epidemiológica.

vv Todos los aislados de estafilococos con un diámetro de la zona de vancomicina de 14 mm o menos deben analizarse por un método de CMI (Concentración Mínima Inhibitoria). El procedimiento de difusión en disco no diferencia las cepas con una sensibilidad reducida a la vancomicina (CMI 4 a 8 µg/mL) de las cepas sensibles (rango de CMI de 0,5 a 2 µg/mL), incluso si se incuba 24 h. Además, las cepas de *S. aureus* resistentes a la vancomicina (VRSA) (CIM ≥ 16 µg/mL) es posible que produzcan solo un crecimiento sutil alrededor de un disco de vancomicina. La prueba de detección de agar con vancomicina descrita para enterococos (agar infusión de cerebro y corazón con 6 µg/mL de vancomicina) puede utilizarse para mejorar la sensibilidad de detección de cepas vancomicina intermedias y vancomicina resistentes de *S. aureus* incubando las placas durante 24 h a 35 °C.[6] La utilización de una cepa sensible para control de calidad, tal como *E. faecalis* ATCC 29212 es crítica para asegurar la especificidad. *E. faecalis* ATCC 51299 puede utilizarse como control positivo (es decir, resistente). Hasta que no se conozcan datos adicionales sobre la prevalencia o importancia clínica de estos aislados, los laboratorios pueden preferir examinar cepas MRSA con más cuidado para detectar CIM elevadas a vancomicina.[6] Actualmente no hay datos suficientes para recomendar el uso de esta prueba de detección en agar para estafilococos coagulasa negativo en agar para estafilococos coagulasa negativos. Envíe cualquier estafilococo con CIM elevado a vancomicina (≥ 4 µg/mL) a un laboratorio de referencia.

NORA SILVINA LUCERO
FARMACÉUTICA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 13847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
GERENTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ww Cuando se analiza la vancomicina frente a los enterococos, las placas deben mantenerse durante 24 h y se deben examinar utilizando luz transmitida; la presencia de una sombra o cualquier crecimiento en la zona de inhibición indica resistencia. Los organismos con zonas intermedias deben analizarse por un método de CMI tal como lo describe el documento M7 del CLSI. Véase también la prueba de detección en agar para vancomicina descrita en la Tabla de CMI 2D (M100-S21).[9]

xx No se ha observado ninguna cepa de *S. pneumoniae* con una zona de inhibición por vancomicina <17 mm; tales cepas deben remitirse a un laboratorio de referencia.[7]

yy Debido a las limitadas alternativas, se puede utilizar cloranfenicol, eritromicina, tetraciclina (o doxiciclina o minociclina) y rifampicina para enterococos resistentes a vancomicina (VRE) además de consultar con un especialista en enfermedades infecciosas.[7]

zz No se han establecido criterios para respaldar el ensayo de este fármaco con *N. gonorrhoeae*. El intervalo de control se indica solamente para fines de control de calidad.

aaa No se han observado cepas de estreptococos β-hemolíticos con diámetros de zona de ampicilina, cefepima, cefotaxima, ceftriaxona o penicilina inferiores a 24 mm; las cepas de estas características deben remitirse a un laboratorio de referencia.

bbb El deterioro del contenido del disco de oxacilina se valora mejor con *S. aureus* ATCC 25923, con un diámetro de zona aceptable de 18 – 24 mm.

ccc Para ampicilina, cefepima, cefotaxima, ceftriaxona y penicilina, los estreptococos sólo β-hemolíticos incluyen las cepas piogénicas formadoras de grandes colonias de estreptococos con antígenos del grupo A (*S. pyogenes*), C o G, y cepas con antígeno del grupo B (*S. agalactiae*). Para cefepima, cefotaxima y ceftriaxona, *S. viridans* incluye las cepas β-hemolíticas formadoras de pequeñas colonias con antígenos del grupo A, C, F o G (*S. anginosus*, anteriormente denominado *S. milleri*) además de *S. mitis*, *S. oralis*, *S. sanguis*, *S. salivarius*, *S. intermedius*, *S. constellatus*, *S. mutans* y *S. bovis*.

ddd Las cepas de *Salmonella* sensibles a la fluoroquinolona y resistentes al ácido nalidíxico pueden asociarse con una falla clínica o demora en la respuesta de pacientes con salmonelosis extraintestinal tratados con fluoroquinolona. Se puede considerar la realización de la prueba de resistencia al ácido nalidíxico en aislados extraintestinales de *Salmonella*. Para aislados sensibles a fluoroquinolonas y resistentes a ácido nalidíxico, el médico debe ser informado de que es posible que no se erradique el aislado mediante un tratamiento con fluoroquinolona. Se recomienda consultar con un especialista en enfermedades infecciosas.

eee No se han establecido criterios para respaldar el ensayo de este fármaco con *S. aureus*. El intervalo de control se indica solamente para fines de control de calidad.

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.

REFERENCES

1. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. Am. J. Clin. Pathol. *45*:493-496.
2. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. Hospital Practice *5*:91-100.
3. Federal Register. 1972. Rules and regulations. Antibiotic susceptibility discs. Fed. Regist. *37*:20525-20529. Erratum, *38*:2756, 1973.
4. Ericsson, H.M., and J.C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing. Report of an international collaborative study. Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sec. B. Suppl. *217*:1-90.
5. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M2-A10. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 10th ed. CLSI, Wayne, Pa.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2011. M100-S21 (M2). Disk Diffusion Supplemental Tables, CLSI, Wayne Pa.
8. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. J. Clin. Microbiol. *17*:450-457.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2010. Approved guideline M45-A2. Methods for antimicrobial dilution and disk susceptibility testing of infrequently isolated or fastidious bacteria. 2nd ed., CLSI, Wayne, Pa.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2009. Approved standard M7-A8. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 8th ed. CLSI, Wayne, Pa.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2007. Approved standard M11-A7. Methods for antimicrobial susceptibility testing of anaerobic bacteria, 7th ed. CLSI, Wayne, Pa.
12. Centers for Disease Control and Prevention. www.cdc.gov/ncidod/dhqp/ar_visavrsa_labFAQ.html
13. Bushby, S.R.M. 1973. Trimethoprim-sulfamethoxazole: in vitro microbiological aspects, p. 10-30. *In* M. Finland and E.H. Kass (ed.), Trimethoprim-sulfamethoxazole: microbiological, pharmacological, and clinical considerations. University of Chicago Press, Chicago.

DORALIA C. JUSID
GERENTE DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 | M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

BD BBL™ Sensi-Disc™ Ceftaroline[1,f]

CE

8088190(02)
2015-12

Zone Diameter Interpretive Chart								
Antimicrobial Agent	Disc Code	Disc Potency	R	I[a]	S[b]	*E.coli* ATCC® 25922	*S. aureus* ATCC 25923	*P. aeruginosa* ATCC 27853
Ceftaroline	CPT-30	30 µg				26–34	26–35	—
Staphylococcus aureus (including methicillin-resistant isolates – skin isolates only)[2,3]			—	—	≥ 24			
Streptococcus agalactiae (skin isolates only)[2,e]			—	—	≥ 26			
Streptococcus pyogenes (skin isolates only)[2,e]			—	—	≥ 24		*S. pneumoniae* ATCC 49619[e] 31–41	
Streptococcus pneumoniae (CABP isolates only)[2,e]			—	—	≥ 27			
Haemophilus influenzae (CABP isolates only)[2,c]			—	—	≥ 33		*H. influenzae* ATCC 49247[c] 29–39	
Enterobacteriaceae (CABP and skin isolates)[4]			≤ 19	20–22	≥ 23			

[1]For lettered footnotes, see insert 8840621. / За бележките под линия вижте листовка 8840621. / Poznámky označené písmeny jsou uvedeny v příbalové informaci 8840621. / For fodnote med bogstaver, se indlægssedlen 8840621. / Bezüglich Fußnoten mit Buchstabencodes, siehe Packungsbeilage 8840621. / Για τις υποσημειώσεις που υποδεικνύονται με γράμματα, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας 8840621. / Para las notas a pie indicadas con letras, véase el prospecto 8840621. / Tähistatud allmärkused on esitatud vahelehel 8840621. / Pour les notes en bas de page alphabétiques, voir la notice 8840621. / Za fusnote sa slovima pogledajte uputu 8840621. / A betűkkel jelölt lábjegyzeteket lásd a 8840621-es számú tájékoztatóban. / Per le note a piè di pagina contrassegnate da lettere, vedere l'inserto 8840621. / Raidines išnašas žr. 8840621 informaciniame lapelyje. / For bokstavfotnoter se vedlegg 8840621. / Przypisy oznaczone literami, zobacz wkładka do opakowania 8840621. / Para notas de rodapé com letras, consulte o folheto informativo 8840621. / Pentru notele de subsol indicate cu litere, consultaţi prospectul 8840621. / Буквенные сноски см. на вкладыше 8840621. / Poznámky pod čiarou označené písmenami nájdete v letáku 8840621. / Za slovne fusnote pogledajte uputak 8840621. / För fotnotema med bokstäver, se bipacksedel 8840621. / Harf ile ifade edilen dipnotlar için, 8840621 ambalaj ekine bakın.

[2]The absence or rare occurrence of resistant strains precludes defining any results categories other than "Susceptible." For strains yielding results suggestive of a "nonsusceptible" category, organism identification and antimicrobial susceptibility test results should be confirmed. Subsequently, the isolates should be saved and submitted to a reference laboratory that will confirm results using a CLSI reference dilution method. / Отсъствието или рядкото наличие на резистентни щамове изключват определянето на други категории резултати освен „Чувствителен". За резултати от щамове, указващи категория „Нечувствителен", идентификацията на организма и резултатите от теста за чувствителност трябва да се потвърдят. Впоследствие изолатите трябва да се запазят и доставят в независима лаборатория, която да потвърди резултатите чрез референтен метод на разреждане от CLSI. / Nepřítomnost nebo vzácná přítomnost rezistentních kmenů znemožňuje definování kterýchkoli jiných kategorií výsledků než „citlivé". Pro výsledky kmenů s podezřením na příslušnost ke kategorii „rezistentní" je nutné potvrdit identifikaci mikroorganismu a výsledky testu citlivosti na antimikrobiální látky. Následně je nutné izoláty uchovat a odeslat do referenční laboratoře, která potvrdí výsledky pomocí referenční dilutní metody dle CLSI. / Fravær af sjælden forekomst af resistente stammer udelukker definition af andre resultatkategorier end "Følsom". For stammer, der giver resultater, som antyder en "ikke-følsom" kategori, skal organismeidentifikation og antimikrobielle følsomhedstestresultater bekræftes. Efterfølgende skal isolaterne gemmes og indsendes til et referencelaboratorium, som vil bekræfte resultater med en CLSI-referencefortyndingsmetode. / Die Abwesenheit oder das seltene Auftreten resistenter Stämme schließt die Festlegung von Ergebniskategorien mit Ausnahme von „Empfindlich" aus. Bei Stämmen mit Ergebnissen, die auf die Kategorie „Unempfindlich" hindeuten, sollten Organismus-Identifikationstests und antimikrobielle Empfindlichkeitstests bestätigt werden. Danach sollten die Isolate aufbewahrt und an ein Referenzlabor gegeben werden, das die Ergebnisse mittels einer CLSI-Referenz-Verdünnungsmethode bestätigt. / Η απουσία ή η σπάνια εμφάνιση ανθεκτικών στελεχών αποκλείει τον ορισμό οποιωνδήποτε κατηγοριών αποτελεσμάτων εκτός των "ευαίσθητων". Για στελέχη που αποδίδουν αποτελέσματα που υποδηλώνουν "μη ευαίσθητη" κατηγορία, τα αποτελέσματα της εξέτασης ταυτοποίησης και ευαισθησίας του μικροοργανισμού σε αντιμικροβιακά θα πρέπει να επιβεβαιώνονται. Ακολούθως, τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να αποθηκεύονται και να υποβάλλονται σε εργαστήριο αναφοράς που θα επιβεβαιώσει τα αποτελέσματα με χρήση μεθόδου αραίωσης αναφοράς του CLSI. / La ausencia o escasa incidencia de cepas resistentes excluye la posibilidad de definir otra categoría de resultados que no sea "Sensible". Para cepas cuyos resultados sugieran una categoría de "no sensible", deben confirmarse los resultados de la prueba de sensibilidad antimicrobiana y la identificación del microorganismo. Si se confirma, la cepa aislada debe guardarse y remitirse a un laboratorio de referencia, que confirmará los resultados mediante un método de dilución de referencia de CLSI. / Resistentsete tüvede puudumine või harv esinemine välistab muude tulemuste kategooriate määratlemise, v.a kategooria „Vastuvõtlik". Tüvede puhul, mille tulemused viitavad kategooriale „vastuvõtmatu", tuleb kinnitada organismide tuvastamise ja mikroobidevastase vastuvõtlikkuse testid. Seejärel tuleb isolaadid talletada ja edastada referentslaborisse, mis kinnitab tulemused CLSI lahjenduse referentsmeetodi abil. / L'absence de souches résistantes ou leur très rare occurrence empêche de classer les résultats dans des classes autres que « sensibles ». Pour les souches donnant des résultats suggérant une classe « non sensible », vérifier les résultats des tests d'identification du microorganisme et de sensibilité aux antimicrobiens. En cas de confirmation, l'isolat doit être préservé et envoyé à un laboratoire de référence qui confirmera les résultats en utilisant une méthode de dilution de référence CLSI. / Odsutnost ili rijetko pojavljivanje rezistentnog soja isključuje definiranje drugih kategorija rezultata osim „Osjetljiv". Za sojeve koji bi mogli dati rezultate u kategoriji „nije osjetljiv", rezultati ispitivanja identifikacije organizama i protumikrobne osjetljivosti moraju se potvrditi. Prema tome, izolate treba spremiti i poslati u referentni laboratorij koji će potvrditi rezultate pomoću referentne dilucijske metode instituta CLSI. / A rezisztens törzsek hiánya, illetve ritka előfordulása eleve kizárja, hogy az „Érzékeny"-től eltérő kategóriába kerüljön az adott mikroorganizmus. Azon törzsek esetében, amelyeknél az eredmény „Nem érzékeny"-nek tűnik, az azonosítást és az antibiotikum-érzékenységi teszt eredményeit meg kell erősíteni. Ilyenkor az izolátumokat el kell tenni és referencialaboratóriumba kell küldeni, amely megerősíti az eredményeket CLSI higítási módszert alkalmazva. / L'assenza o la rarità di ceppi resistenti preclude la possibilità di definire categorie di risultati diversi da "Sensibile". Per i ceppi con risultati indicativi di una categoria "non sensibile", si devono confermare i risultati del test di identificazione dell'organismo e di sensibilità agli antibiotici. Gli isolati devono essere successivamente conservati e inviati a un laboratorio di riferimento per la conferma dei risultati tramite un metodo di riferimento CLSI per diluizione. / Jei nėra atsparių kultūrų arba jos pasitaiko retai, nebus galima nurodyti jokios kitos rezultatų kategorijos, išskyrus „jautriosios". Kai rezultatai rodo, kad kultūra priklauso „nejautrių" kategorijai, mikroorganizmo identifikavimo ir antimikrobinio jautrumo tyrimo rezultatus reikia patvirtinti. Vėliau išskirtąsias kultūras reikia išsaugoti ir pateikti standartų laboratorijai, kuri patvirtins rezultatus, atlikusi tyrimus pagal CLSI standartinio skiedimo metodą. / Fravær eller sjeldne forekomster av resistente stammer utelukker andre resultatkategorier enn "mottakelig". For stammer som gir resultater som tyder på en "ikke-mottakelig"-kategori, må resultatene fra identifikasjon av organismen og antimikrobiell resistenstest kontrolleres. Deretter skal isolatene lagres og sendes inn til et referanselaboratorium som vil kontrollere resultatene med en CLSI-fortynningsmetode. / Brak lub rzadkie występowanie opornych szczepów wyklucza zdefiniowanie innych kategorii wyników niż „wrażliwe". W przypadku szczepów dających wyniki wskazujące na kategorię „niewrażliwe" należy potwierdzić test identyfikacji mikroorganizmu i wrażliwości na antybiotyk. Izolaty powinny zostać zachowane i przekazane do laboratorium referencyjnego, które potwierdzi wyniki przy użyciu referencyjnej metody rozcieńczeniowej CLSI. / A ausência ou rara ocorrência de estirpes resistentes exclui a definição de qualquer outra categoria de resultados além de "Sensível". Para estirpes com resultados sugestivos de estarem incluídas na categoria de "não sensíveis", os resultados da identificação de microorganismo e do teste de

ROSALIA C. JUSID
DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

DISPOSICIÓN 6409/98 - ANEXO III - INFORMANMAT

sensibilidade antimicrobiana deverão ser confirmados. Subsequentemente, os isolados deverão ser guardados e enviados para um laboratório de referência que irá confirmar os resultados utilizando um método de diluição de referência CLSI. / Absența sau apariția rară a tulpinilor rezistente exclude definirea oricărei categorii de rezultate cu excepția „Sensibil". Pentru tulpinile cu rezultate ce sugerează categoria „nesensibil", identificarea organismului și rezultatele testelor de sensibilitate antimicrobiană trebuie confirmate. Ulterior, izolatele trebuie păstrate și trimise la un laborator de referință, care va confirma rezultatele utilizând o metodă de diluție de referință CLSI. / Из-за отсутствия или редкого присутствия устойчивых штаммов нельзя определить какую-либо категорию результатов, кроме «чувствительный». Если по результатам анализа предполагается, что штамм можно отнести к категории «нечувствительный», необходимо подтвердить результаты идентификации микроорганизмов и тестов на чувствительность к противомикробным препаратам. После этого изоляты должны быть сохранены и переданы в справочную лабораторию для подтверждения результатов с использованием эталонного метода разбавления CLSI. / Absencia alebo zriedkavý výskyt rezistentných kmeňov vylučuje vyhodnotenie akejkoľvek kategórie výsledkov inak ako „citlivé". Pri kmeňoch, ktorých výsledky zdanlivo patria do kategórie „necitlivé", by sa mali znovu potvrdiť výsledky testov identifikácie organizmu a antimikrobiálnej citlivosti. Následne by sa izoláty mali uložiť a poslať do referenčného laboratória, ktoré potvrdí výsledky pomocou referenčnej zriedovacej metódy zodpovedajúcej štandardom CLSI. / Trenutno odsustvo ili retko pojavljivanje otpornih sojeva isključuje definisanje bilo kakvih kategorija rezultata osim „osetljivo". Za sojeve koji daju rezultate koji podsećaju na neku „neosetljivu" kategoriju, rezultate identifikacije organizma i testa antimikrobne osetljivosti treba proveriti. Naknadno treba sačuvati izolate i predati ih nekoj referentnoj laboratoriji koja će proveriti rezultate pomoću metode razblaživanja po CLSI. / Frånvaro eller sällsynt förekomst av resistenta stammar utesluter definition av några andra resultatkategorier än kategorin "känslig". För stammar där resultaten tyder på kategorin "okänslig" bör testresultaten bekräftas vad gäller identifiering av organismen och bestämning av antimikrobiell känslighet. Därefter bör isolaten sparas och sändas till ett referenslaboratorium som kan bekräfta resultaten med användning av en CLSI-referensspädningsmetod. / Dirençli suşların yokluğu veya nadiren görülmesi, "Duyarlı" dışındaki tüm sonuç kategorilerinin tanımlanmasını önler. "Duyarlı olmayan" kategorisine işaret eden sonuçlar veren suşlar için, organizma tanımlaması ve antimikrobiyal duyarlılık testi sonuçları doğrulanmalıdır. Daha sonra, izolatlar saklanmalı ve sonuçları CLSI referans seyreltme yöntemini kullanarak onaylayacak bir referans laboratuvarına gönderilmelidir.

[3]Clinical efficacy of ceftaroline to treat lower respiratory infections such as community-acquired bacterial pneumonia (CABP) due to MRSA has not been studied in adequate and well controlled trials. / Клиничната ефикасност на цефтаролин при лечение на респираторни инфекции, като например комунална бактериална пневмония (Community-Acquired Bacterial Pneumonia - CABP), причинена от MRSA, не е адекватно проучвана в условията на добре контролирани изпитвания. / Klinická účinnost ceftarolinu při léčbě infekcí dolních dýchacích cest, jako jsou např. komunitní bakteriální pneumonie (Community-Acquired Bacterial Pneumonia, CABP) vyvolané MRSA, nebyla dosud studována ve vhodných a dobře kontrolovaných studiích. / Ceftarolins kliniske effekt til behandling af infektioner i de nedre luftveje som f.eks. samfundserhvervet bakterielt pneumoni (Community-Acquired Bacterial Pneumonia, CABP) på grund af MRSA er ikke blevet undersøgt i passende og velkontrollerede forsøg. / Die klinische Wirksamkeit von Ceftarolin bei der Behandlung von Infektionen der unteren Atemwege, wie etwa ambulant erworbener bakterieller Pneumonie (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) durch MRSA, wurde nicht in angemessenen und gut kontrollierten Studien untersucht. / Η κλινική αποτελεσματικότητα της ουσίας ceftaroline (κεφταρολίνη) στην αντιμετώπιση λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού, όπως βακτηριακή πνευμονία της κοινότητας (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) λόγω MRSA, δεν έχει μελετηθεί σε επαρκείς και καλά ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. / La eficacia clínica de la ceftarolina para el tratamiento de infecciones respiratorias de vías bajas, tales como la neumonía extrahospitalaria (Community-Acquired Bacterial Pneumonia, CABP) producida por MRSA, no se ha estudiado en ensayos clínicos adecuados y bien controlados. / Tseftaroliini kliinilist efektiivsust madalamate respiratoorsete infektsioonide (nt MRSA tõttu saadud ülempneumoonia [CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia]) ravimisel pole adekvaatsete ja hästi kontrollitud katsetega uuritud. / L'efficacité clinique de la ceftaroline pour traiter les infections des voies respiratoires inférieures telles que la pneumonie communautaire (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) due à SARM n'a pas été étudiée dans le cadre d'essais bien contrôlés et adéquats. / Klinička učinkovitost ceftarolina za tretiranje donjih respiratornih infekcija kao što je bakterijske upala pluća iz opće populacije (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) zbog bakterije MRSA nije proučena u adekvatnim i dobro kontroliranim ispitivanjima. / A ceftaroline alsó légúti fertőzések – például meticillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) fertőzés miatti, közösségben szerzett bakteriális tüdőgyulladás (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) – kezelésében való alkalmazásának klinikai hatékonyságát nem tanulmányozták megfelelő és jól kontrollált vizsgálatokban. / L'efficacia clinica della ceftarolina nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie, come la polmonite acquisita in comunità (CABP, community-acquired bacterial pneumonia) dovuta a MRSA, non è stata ricercata in studi adeguati e ben controllati. / Ceftarolino klinikinis efektyvumas gydant apatinių kvėpavimo takų infekcijas, tokias kaip visuomenėje (bendruomenėje) įgyta bakterinė pneumonija (VIP [CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia]), dėl MRSA neištirtas tinkamuose ir gerai kontroliuojamuose tyrimuose. / Den kliniske effektiviteten av ceftarolin ved behandling av infeksjoner i nedre luftveier, for eksempel smittsom bakteriell lungebetennelse grunnet MRSA, har ikke blitt undersøke i adekvate og godt kontrollerte studier. / Skuteczność kliniczna ceftaroliny w leczeniu zakażeń dolnych dróg oddechowych, takich jak pozaszpitalne bakteryjne zapalenie płuc (ang. community-acquired bacterial pneumonia, CABP) spowodowane przez metycylinooporne gronkowce złociste (MRSA) nie była badana w ramach adekwatnych i dobrze kontrolowanych badań. / A eficácia clínica de ceftarolina no tratamento de infecções do tracto respiratório inferior, tais como a pneumonia bacteriana adquirida na comunidade (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) devido a MRSA, não foi estudada em ensaios adequados e com um controlo suficiente. / Eficacitatea clinică a ceftarolinei pentru tratarea infecțiilor tractului respirator inferior, precum pneumonii bacteriene contactate în comunitate (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) datorită SAMR nu a fost studiată prin studii adecvate și bine controlate. / Клиническая эффективность цефтаролина при лечении инфекционных заболеваний нижних дыхательных путей, таких как внебольничная бактериальная пневмония (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia), вызванных штаммом MRSA, еще не была изучена в ходе соответствующих контролируемых испытаний. / Klinická účinnosť ceftarolínu pri liečbe infekcií dolného respiračného traktu, ako je v komunite získaná bakteriálna pneumónia (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) z dôvodu baktérií MRSA, nebola predmetom žiadnych adekvátnych a dobre kontrolovaných štúdií. / Klinička efikasnost ceftarolina za liječenje infekcija nižeg respiratornog trakta kao što je bakterijska upala pluća stečena boravkom u zajednici (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) zbog MRSA-a nije studirana u adekvatnim i dobro kontrolisanim studijama. / Klinisk effektivitet av ceftaroline för behandling av infektioner i nedre luftvägarna, t.ex. samhällsförvärvad bakteriell pneumoni (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) orsakad av MRSA har inte studerats i tillräckliga och välkontrollerade prövningar. / MRSA'ya bağlı clarak toplumdan edinilmiş bakteriyel pnömoni (CABP, Community-Acquired Bacterial Pneumonia) gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde Ceftaroline'nin klinik etkinliği yeterli derecede ve iyi kontrol edilmiş denemelerle belirlenmemiştir.

[4]Clinical efficacy was shown for the following *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* and *Klebsiella oxytoca*. / Клинична ефикасност е установена при следните *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* и *Klebsiella oxytoca*. / Klinická účinnost byla prokázána pro následující zástupce čeledi *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* a *Klebsiella oxytoca*. / Klinisk effekt blev vist for følgende *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* og *Klebsiella oxytoca*. / Klinische Wirksamkeit wurde für die folgenden *Enterobacteriaceae* nachgewiesen: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* und *Klebsiella oxytoca*. / Κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για τα παρακάτω είδη *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* και *Klebsiella oxytoca*. / Se ha demostrado su eficacia clínica frente a las siguientes *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella oxytoca*. / Kliiniline efektiivsus esines järgmiste *Enterobacteriaceae*'de puhul: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* ja *Klebsiella oxytoca*. / L'efficacité clinique a été démontrée pour les *Enterobacteriaceae* suivantes : *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* et *Klebsiella oxytoca*. / Klinička učinkovitost prikazana je za sljedeće *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* i *Klebsiella oxytoca*. / A klinikai hatékonyságot a következő *Enterobacteriaceae*-típusok esetében igazolták: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* és *Klebsiella oxytoca*. / L'efficacia clinica è stata dimostrata per le seguenti *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* e *Klebsiella oxytoca*. / Klinikinis efektyvumas pademonstruotas šioms *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* ir *Klebsiella oxytoca*. Klinisk effektivitet ble vist for følgende *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* og *Klebsiella oxytoca*. / Wykazano skuteczność kliniczną w przypadku następujących przedstawicieli *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* oraz *Klebsiella oxytoca*. / A eficácia clínica foi demonstrada para os seguintes microrganismos *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* e *Klebsiella oxytoca*. / Eficacitatea clinică a fost demonstrată pentru următoarele *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* și *Klebsiella oxytoca*. / Клиническая эффективность показана для следующих бактерий *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* и *Klebsiella oxytoca*. / Klinická účinnosť bola preukázaná pre nasledujúce kmene čeľade *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* a *Klebsiella oxytoca*. / Klinička efikasnost pokazana je za sledeće *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* i *Klebsiella oxytoca*. / Klinisk effektivitet visades för följande *Enterobacteriaceae*: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* och *Klebsiella oxytoca*. / Aşağıdaki *Enterobacteriaceae* tipleri için klinik etkinlik belirlenmiştir: *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae* ve *Klebsiella oxytoca*.

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

Benex Limited
Pottery Road,
Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Made in USA
ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection. BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.

NORA SILVINA LUCERO
APODERADA
IF-2019-41602000-APN-DNPM#ANMAT
M.N. Nº 10549 M.P. 10847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

BD
Advancing the world of health

Proyecto de Manual de Instrucciones

Indicaciones al consumidor

Establecimiento importador:
Becton Dickinson Argentina SRL
Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina
Teléfono: 0800-444-5523
E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador
Por:
BECTON DICKINSON CARIBE LTD. VICKS DR., LOT No. 6, CAYEY, PR ESTADOS UNIDOS 00737

Para:
BECTON, DICKINSON & CO. 7 LOVETON CIR. SPARKS, MD ESTADOS UNIDOS 21152

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549
Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. Cert. N°

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

ROSALIA C. JUSID
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-41693982-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3001-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 14:40:28 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 14:40:29 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3001/17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA 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: (232231) BD BBL™ Sensi-Disc™ Ceftaroline 30 µg.

Indicación de uso: ENSAYO SEMICUANTITATIVO DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS MEDIANTE LA PRUEBA DE DIFUSIÓN DE DISCO EN AGAR.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES, CONTENIENDO: tubos x 50 discos.

Período de vida útil y condición de conservación: 274 días desde la fecha de elaboración conservado entre -20 y 8 ºC.

Nombre y dirección del fabricante: : A) BECTON DICKINSON & CO. 7 Loveton Cir. Sparks, MD 21152. (USA) o B) BECTON DICKINSON CARIBE LTD. Vicks Dr., LOT No. 6, CAYEY, PR 00737. (USA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-634-561.

Expediente Nº 1-47-3110-3001/17-7

Disposición Nº 4661

04 JUN 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT