



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

"2015 - Año del Bicentenario del congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **3 5 0 5**

BUENOS AIRES **0 5 MAY 2015**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2637/14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICA TEC S.R.L solicita modificaciones para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado TABLETAS ROSCO DIATABS Y TABLETAS ROSCO NEOSENSITABS, autorizado por Certificado Nº 6227.

Que a fs. 51 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnostico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN Nº 3 5 0 5

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MEDICA TEC S.R.L , la modificación que se detalla en el ANEXO I para el Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado TABLETAS ROSCO DIATABS Y TABLETAS ROSCO NEOSENSITABS.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 6227 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptese los nuevos proyectos de rótulos y manuales de instrucciones a fojas 14 a 37, desglosándose las fojas 26 a 33.


ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-3110-2637/14-3.

DISPOSICIÓN Nº:

av

3 5 0 5


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



3505

ANEXO I

Expediente N° 1-47-3110-2637/14-3

PRODUCTO: TABLETAS ROSCO DIATABS Y TABLETAS ROSCO NEOSENSITABS.


PRODUCTO/ USO PREVISTO	PRESENTACIÓN	VIDA ÚTIL	CONSERVACIÓN
Rapid CARB Blue Kit/ Para la detección de bacterias productoras de carbapenemasas. El método ha sido desarrollado para <i>Acinetobacter</i> spp, Enterobacterias y <i>Pseudomonas</i> spp.	<ul style="list-style-type: none"> • Imipenem (2x) + Br.thymol Blue (1 x 50 tabletas). • CARB Negative Control Blue (1 x 50 tabletas). 	3 años	2 - 8 °C.
Neo- Rapid CARB Kit/ Para la detección de bacterias productoras de carbapenemasas. Válido en Enterobacterias y <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	<ul style="list-style-type: none"> • Imipenem (2x) + indicador CARB (2 x 25 tabletas). CARB Negative Controls (1 x 50 tabletas). 	3 años	2 - 8 °C.

Expediente n°: 1-47-3110-2637/14-3

DISPOSICIÓN N°:

av

3505


 Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.



3303

05 MAY 2015

Rosco Diagnostica

Rapid CARB Blue Kit (98023)

REVISIÓN:
FECHA DE EMISIÓN:

DBV0043 D
06-06-2014

SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

GRUPO DE PRODUCTOS: Kits para la detección de mecanismos de resistencia.

FABRICANTE: ROSCO Diagnostica A/S, Taastrupgaardsvej 30, DK-2630 Taastrup, Dinamarca.

USO PRETENDIDO: Las tabletas se utilizan para la detección *in vitro* de bacterias productoras de carbapenemasas. El método ha sido desarrollado para *Acinetobacter* spp., *Enterobacterias* y *Pseudomonas* spp. Este kit puede detectar oxacilinasas de *Acinetobacter*, que no se detectan con los kits que utilizan buffer de lisis.

USUARIOS PREVISTOS: Para uso exclusivo de profesionales y personal capacitado para trabajar con microbios y con el método de difusión por discos.

PRINCIPIO DEL TEST: Actualmente, las potenciales bacterias productoras de carbapenemasas son detectadas por medio de la prueba de susceptibilidad de carbapenems (Imipenem, Meropenem y Ertapenem). Para indicar la producción de carbapenemasas se observan zonas de inhibición reducidas alrededor de éstas. Un método rápido es la identificación de la hidrólisis del anillo betalactámico de un carbapenem en presencia de un indicador. Utilizando este principio, ROSCO Diagnostica ha desarrollado 1 nuevo Diatabs; Imipenem (x2) + Azul de Bromotímol. El test es rápido y la lectura de los resultados puede realizarse entre 15 minutos y una hora posterior al inicio de la reacción. No se requiere la aplicación de buffer de lisis. Por tanto, la aplicación de este kit, en la detección rutinaria de carbapenemasas, ahorra tiempo y esfuerzo en el laboratorio. La idea es ayudar al laboratorio en la detección de sus propias carbapenemasas.

INSTRUCCIONES DETALLADAS: Las *Instrucciones de uso* para DIATABAS de ROSCO deben estar disponibles en cada laboratorio que trabaje con *productos para diagnóstico* de ROSCO. La última edición de *Instrucciones de uso* puede verse o imprimirse del sitio web de ROSCO www.rosco.dk. También puede encontrarse información más detallada en la *Guía del usuario para la detección de mecanismos de resistencia* de ROSCO en inglés. Las *Instrucciones de uso* y la *Guía del usuario* pueden obtenerse de manera gratuita de su distribuidor local, o de ROSCO Diagnostica A/S:
E-mail: info@rosco.dk o
Fax: +45 43 52 73 74

CONTENIDO Y FORMULACIÓN:
Un frasco con: Imipenem (x2) + Azul de Bromotímol, formulado para una máxima estabilidad, con 50 tabletas equivalentes a un total de 50 tests:
Un frasco con: CARB Control Negativo Diatabs Azul, 50 tabletas.

ALMACENAMIENTO/MANEJO: Almacenar a 2-8° C. Antes de usar, dejar que los frascos se aclimaticen durante 30-60 minutos, a fin de evitar la condensación que se forma en las tabletas. La fecha de vencimiento en los frascos sólo se aplica a los frascos cerrados, almacenados a la temperatura correcta. Mantener los frascos bien protegidos de la luz y evitar la humedad.

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

350



Rosco Diagnostica

Neo-Rapid CARB Kit 98024
(Nueva versión mejorada de 98021)
REVISIÓN:
FECHA DE EMISIÓN:

DBV0040 L
20-08-2014

SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

GRUPO DE PRODUCTOS: Kits para la detección de mecanismos de resistencia.

FABRICANTE: ROSCO Diagnostica A/S, Taastrupgaardsvej 30, DK-2630 Taastrup, Dinamarca.

USO PRETENDIDO: Las tabletas se utilizan para la detección *in vitro* de bacterias productoras de carbapenemasas. El método es válido para Enterobacterias y Pseudomonas aeruginosa. No es válido para Acinetobacter.

USUARIOS PREVISTOS: Para uso exclusivo de profesionales y personal capacitado para trabajar con microbios y con el método de difusión por discos.

PRINCIPIO DEL TEST:

Actualmente, las potenciales bacterias productoras de carbapenemasas son detectadas por medio de la prueba de susceptibilidad de carbapenems (Imipenem, Meropenem y Ertapenem). Para indicar la producción de carbapenemasas se observan zonas de inhibición reducidas alrededor de éstas. Un método rápido es la identificación de la hidrólisis del anillo betalactámico de un carbapenem en presencia de un indicador. Utilizando este principio, ROSCO Diagnostica ha desarrollado 1 nuevo Diatabs; Imipenem (x2) + Indicador (CARB). El test es rápido y la lectura de los resultados puede realizarse entre 15 minutos y una hora posterior al inicio de la reacción. Por tanto, la aplicación de este kit, en la detección rutinaria de carbapenemasas, ahorra tiempo y esfuerzo en el laboratorio. La idea es ayudar al laboratorio en la detección de sus propias carbapenemasas. El mayor contenido de imipenem en el Neo-RapidCARB (98024) da como resultado el desarrollo de un color más fuerte y una diferenciación más sencilla entre positivos y negativos, y también genera una mayor sensibilidad del método. La estabilidad del imipenem Rosco Diatabs (2 años), debe compararse con la inestabilidad de la solución de imipenem (2 - 4 días) en el test CARBA NP.

INSTRUCCIONES DETALLADAS:

Las *Instrucciones de uso* para DIATABAS de ROSCO deben estar disponibles en cada laboratorio que trabaje con *productos para diagnóstico* de ROSCO. La última edición de *Instrucciones de uso* puede verse o imprimirse del sitio web de ROSCO www.rosco.dk. También puede encontrarse información más detallada en la *Guía del usuario para la detección de mecanismos de resistencia* de ROSCO en inglés. Las *Instrucciones de uso* y la *Guía del usuario* pueden obtenerse de manera gratuita de su distribuidor local, o de ROSCO Diagnostica A/S:
E-mail: info@rosco.dk o
Fax: +45 43 52 73 74

CONTENIDO Y FORMULACIÓN:

Dos frascos con tabletas de 6 mm; Imipenem (x2) + Indicador (CARB), formulado para una máxima estabilidad, cada uno con 25 tabletas equivalentes a un total de 50 tests:
Un frasco con tabletas de 6 mm: CARB Control Negativo Diatabs, 50 tabletas.

Rosco Diagnostica

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

ALMACENAMIENTO/MANEJO:

Almacenar a 2-8° C. Antes de usar, dejar que los frascos se aclimaticen durante 30-60 minutos, a fin de evitar la condensación que se forma en las tabletas. La fecha de vencimiento en los frascos sólo se aplica a los frascos cerrados, almacenados a la temperatura correcta. Mantener los frascos bien protegidos de la luz y evitar la humedad.

PRECAUCIONES:

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Deben tomarse precauciones para la seguridad y deben utilizarse técnicas asépticas al trabajar con potenciales biopeligros. Para uso exclusivo del personal del laboratorio debidamente capacitado y calificado. Esterilizar todo desecho biopeligroso antes de desechar. Ver *Hoja de datos sobre seguridad del producto*.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS:

Buffer B-PER II, reactivo para extracción de proteína bacteriana.
Equipamiento microbiano estándar, como ansas, medios de cultivo, incubadora, etc. Y reactivos bioquímicos.

PROCEDIMIENTO:

Utilizar siempre cultivos frescos. De lo contrario, inocular/incubar el cultivo 2 veces antes del test. Las colonias deben obtenerse de los siguientes medios: Columbia agar sangre o agar TSA o agar MH de BD. Otras marcas de agar MH deben complementarse con ZnSO₄ para una concentración final de 70 mg/l.

Los iones zinc en un agar MH son absolutamente necesarios para la detección de metalobetalactamasas VIM y NDM. Algunos agares MH, tal como los de Biormerieux no contienen suficientes iones zinc y arrojan resultados negativos falsos.

No utilizar colonias de agares selectivos (Drigalski, Mc Conkey).

Agregar varias ansadas de la cepa a ser analizada (recuperada del antibiograma) a 150 µl de buffer de lisis Tris-HCL 20 mmol/l (B-PER II; reactivo para extracción de proteína bacteriana, Thermo Científico). También puede usarse reactivo Standard Bug Buster buffer Tris pH 7.5 (NOVAGEN). Preparar una suspensión equivalente al menos al estándar McFarland 4.

Mezclar la suspensión por vortex un minuto y mantener a temperatura ambiente por 30 minutos.

Agregar 50 µl de la suspensión bacteriana en un tubo a 100 µl de solución fisiológica, agregar 1 Imipenem (x2) + Indicador (CARB) y cerrar el tubo. Mezclar por vortex 1 o 2 segundos para desintegrar la tableta.

Incubar el tubo de ensayo a 35-37 °C por 15 minutos, 30 minutos y 1 hora, respectivamente.

Se repite el mismo proceso utilizando CARB Control Negativo Diatab.

Cultivos de sangre:

Preparar un subcultivo: Tomar 2 ml de caldo nutritivo conteniendo 0.12 µg/ml de imipenem ** y agregar 5 gotas (75 µl) del cultivo de sangre positivo. Incubar por 2 horas a 37 grados. Centrifugar a 10.000 x g por 5 minutos. Lavar el pellet en agua estéril.

Suspender el pellet bacteriano en 150 µl de buffer de lisis TRIS - HCl y seguir el procedimiento indicado.

**Para obtener una solución de Imipenem 0.12 µg/ml puede utilizarse Imipenem 300 µg Diatabs.

a) Agregar 1 Imipenem 300 µg Diatabs a 5 ml de sol. NaCl 0.9%. Mezclar por vortex 1 minuto y mantener a temperatura ambiente por 30 minutos (60 µg IMP/ml)

b) Diluir 1 ml de sobrenadante en 4 ml de sol. NaCl 0.9% (12 µg IMP/ml)

c) Agregar 20 µl de sol b(12 µg IMP/ml) a 2 ml de caldo nutritivo (0.12 µg IMP/ml)

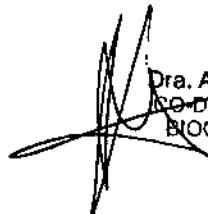
Muestras de orina:

Tomar 10 ml de orina (positiva para bacilos Gram negativos) y centrifugar. Suspender el pellet bacteriano en 150 µl buffer de lisis TRIS - HCl y seguir el procedimiento indicado.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:

Un cambio de color de rojo a amarillo indica una reacción positiva, demostrando que la cepa del test posee carbapenemasas.

Si la reacción es positiva luego de 15 minutos o 30 minutos, no es necesario seguir incubando. El tubo debe ser incubado por no más de 1 hora, dado que las reacciones positivas pueden desaparecer.


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


Rosco Diagnostica

En algunos casos se obtiene un color anaranjado o amarillo suave luego de la incubación. Repetir el test usando un inóculo de mayor volumen.

Si el Control Negativo CARB muestra un color amarillo suave, tomar el resultado como no interpretable, independientemente del resultado de Imipenem (x2) + Indicador (CARB).

Por favor observar: Sospechar producción de OXA-48, cuando el cultivo tiene alto nivel de resistencia a temocilina (Temocilina 30 ug Neo-Sensitabs, zona < 12 mm).

CONTROL DE CALIDAD:

DIATABS	Positivo	Negativo
Imipenem(x2)+Indicador(CARB)	<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA 1705	<i>E. coli</i> ATCC 25922

REFERENCIAS:

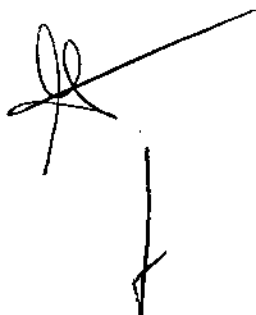
Nordmann P et al. Rapid detection of carbapenemasas producing Enterobacteriaceae. *Emerg. Infect. Dis.* **18**, 1503-1507, 2012.

Nordmann P et al. Rapid detection of carbapenemasas production in Pseudomonas. Presentation CI-078, ICAAC, 2012.

Tijet N et al." Evaluation of the Carba NP Test for rapid detection of carbapenemasas-producing Enterobacteriaceae and *Ps aeruginosa*." *Antimere Ag. Chemotherapy* **57**, 4578-4580, 2013

Williams A. et al: Direct detection of carbapenemasas producing Enterobacteriaceae and Pseudomonas spy from positive blood cultures. BSAC Spring Meeting 20-03-2014.

Dortet L et al: Impact of isolation medium for detection of carbapenemasas producing Enterobacteriaceae using an updated version of the Carba NP test. *J. Med Microbiol* **63**, 772-776, 2014.




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

3505



Proyecto de Rótulos Externos

Rapid CARB Blue Kit

1x50 Imipenem(2x)+Br.thymol Blue Diatabs
1x50 CARB Negative Control Blue Diatabs

REF 98023

LOT

2-8°C

IVD



Rosco Diagnostica A/S DK-2650 Taastrup - www.rosco.dk

ROSCO
DIAGNOSTICA

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
" Autorizado por ANMAT Certificado N°: "
VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE
ANÁLISIS CLÍNICOS

Neo-Rapid CARB Kit

2x25 Imipenem(x2)+Indicator (CARB) Diatabs
1x50 CARB Negative Control Diatabs

REF 98024

LOT

2-8°C

IVD



Rosco Diagnostica A/S DK-2650 Taastrup - www.rosco.dk

ROSCO
DIAGNOSTICA

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
" Autorizado por ANMAT Certificado N°: "
VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE
ANÁLISIS CLÍNICOS

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

3505



Proyecto de Rótulos Internos

Rapid CARB Blue Kit

Imipenem (2x)+Br. Thymol Blue x 50

REF: LOT: VTO: IVD CE
Conservar 2-8 °C
ROSCO Diagnostica A/S DINAMARCA

CARB Negative Control Blue x 50

REF: LOT: VTO: IVD CE
Conservar 2-8 °C
ROSCO Diagnostica A/S DINAMARCA

Neo Rapid CARB Kit

Imipenem (2x)+Indicator (CARB) x 25

REF: LOT: VTO: IVD CE
Conservar 2-8 °C
ROSCO Diagnostica A/S DINAMARCA

CARB Negative Control x 50

REF: LOT: VTO: IVD CE
Conservar 2-8 °C
ROSCO Diagnostica A/S DINAMARCA

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