



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5330-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2610-17-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2610-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado **1) Antibiotic Disc; 2) Antifungal Disc; 3) Multidisc; 4) Kits.**

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **1) Antibiotic Disc; 2) Antifungal Disc; 3) Multidisc; 4) Kits (detallados al pie)**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOARS S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-118-100”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) Antibiotic Disc; 2) Antifungal Disc; 3) Multidisc; 4) Kits (que se detallan al pie).**

Indicación de uso: Discos y multidiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos o antifúngicos mediante el método de difusión en medios agarizados.

Forma de presentación: 1), 2) Envases por: 1 x 50 discos o 5 x 50 discos; 3) Envases por 100 discos; 4) Ver Anexo.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde La fecha de elaboración conservados entre -20 y +8 °C; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservados a -20 °C; 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde La fecha de elaboración conservados entre -20 y +8 °C .

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

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

1. ANTIBIOTIC DISC

Nombre	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
Amikacin	AK	30	9004
Amoxicillin *			AML
2	9151		

Amoxicillin*	AML	10	9133
Amoxicillin *	AML	25	9179
Amoxicillin *	AML	30	9005
Amoxicillin + Clavulanic acid *	AUG	3 (2+1)	9191
Amoxicillin + Clavulanic acid *	AUG	30 (20+10)	9048
Ampicillin *	AMP	2	9115
Ampicillin *	AMP	10	9006
Ampicillin + Sulbactam *	AMS	20 (10+10)	9031
Ampliclox (AMP + CX)*	ACL	30 (25+5)	9122
Azithromycin	AZM	15	9105
Azlocillin	AZL	75	9007
Aztreonam	ATM	30	9008
Bacitracin	BA	10 IU	9051
Carbenicillin	CAR	100	9009
Cefaclor	CEC	30	9010
Cefadroxil	CDX	30	9052
Cefamandole	MA	30	9014
Cefazolin	KZ	30	9015
Cefepime	FEP	30	9104
Cefepime + Clavulanic acid *	FEL	40 (30+10)	9143
Solo presentación de 5 x 50 discos			
Cefixime	CFM	5	9089
Cefoperazone			CFP
30		9016	
Cefoperazone	CFP	75	9108
Cefotaxime	CTX	5	9152
Cefotaxime	CTX	30	9017
Cefotaxime	CTX	75	9134
Cefotaxime + Clavulanic acid *	CTL	40 (30+10)	9182
Cefotaxime + Clavulanic acid + LC			C T 9203
Cloxacillin*			
Cefotetan		CTT 30	
		9081	
Cefoxitin	FOX	30	9018
Cefoxitin + Cloxacillin	FOC	230 (30+200)	9144
Cefpirome	CR	30	9185
Cefpodoxime	PX	10	9064
Cefpodoxime + Clavulanic acid *	PXL		11
(10+1)		9190	
Cefprozil	CPR	30	9112
Cefsulodin	CSD	30	9053
Ceftaroline	CPT	5	9195
Ceftaroline	CPT	30	9198
Ceftazidime	CAZ	10	9153
Ceftazidime	CAZ	30	9019
Ceftazidime + Avibactam	CZA	14	9206
Ceftazidime + Avibactam	CZA	50 (30+20)	9205
Ceftazidime + Clavulanic acid *	CAL	40 (30+10)	9145
Ceftazidime + Clavulanic acid +			C A L C

Cloxacillin *			
Ceftibuten	CTB	30	9101
Ceftizoxime	CZX	30	9054
Ceftriaxone	CRO	30	9020
Cefuroxime	CXM	30	9021
Cephalexin	CL	30	9011
Cephalothin	KF	30	9013
Cephradine			CE
30		9055	
Chloramphenicol	C	10	9128
Chloramphenicol	C	30	9022
Cinoxacin	CIN	100	9057
Ciprofloxacin	CIP	5	9056
Clarithromycin	CLR	15	9098
Clindamycin	CD	2	9047
Clindamycin	CD	10	9146
Cloxacillin	CX	5	9058
Colistin sulfate	CS	10	9023
Colistin sulfate	CS	25	9184
Colistin sulfate	CS	30 IU	9141
ANTIBIOTIC DISC			

Nombre	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
Daptomycin (Includes Ca2+)	DAP	30	9090
Dicloxacillin	DCX	1	9093
Dipicolinic acid*	DP		9194
Doripenem	DOR	10	9154
Doxycycline	DXT	30	9059
EDTA*	ED		9087
Ertapenem *	ETP	10	9061
Ertapenem + Cloxacillin *	ET+CL		9199
Ertapenem + Phenylboronic acid *	ET+BO		9202
Erythromycin	E	15	9024
Fosfomicin	FOS	50	9025
Fosfomicin (includes G6P)	FOS	100	9121
Fosfomicin (includes G6P)	FOS	200	9109
Furazolidon	FR	50	9099
Fusidic acid	FC	10	9049
Fusidic acid	FC	30	9111
Gatifloxacin	GAT	5	9169
Gentamicin	CN	10	9026
Gentamicin	CN	30	9125
Gentamicin	CN	120	9124
Imipenem *	IMI	10	9079
Imipenem + Phenylboronic acid *	IMI+BO		9085
Imipenem /Cilastatin *	IMC	20	9095

Imipenem + Cloxacillin *	IMI+CL		9086
Imipenem + EDTA*	IMI+ED	760 (10+750)	9183
Kanamycin	K	30	9027
Levofloxacin	LEV	5	9102
Lincomycin	MY	2	9028
Lincomycin	MY	15	9116
Linezolid	LNZ	10	9155
Linezolid	LNZ	30	9136
Lomefloxacin	LOM	10	9113
Loracarbef	LOR	30	9173
Mecillinam	MEC	10	9156
Meropenem*	MRP	10	9068
Meropenem + Phenylboronic acid *	MR+BO		9176
Meropenem + Cloxacillin *	MR+CL		9175
Meropenem + Dipicolinic acid *	MR+DP		9177
Meropenem + EDTA*	MR+ED		9178
Methicillin	MET	5	9029
Metronidazole	MTZ	5	9076
Metronidazole	MTZ	10	9188
Metronidazole	MTZ	50	9119
Mezlocillin	MEZ	75	9062
Minocycline	MN	30	9030
Miokamicin	MK	15	9106
Moxifloxacin	MOX	5	9103
Mupirocin	MUP	5	9189 Solo
presentación de 5 x 50 discos			
Mupirocin	MUP	200	9157
Nafcillin	NAF	1	9174
Nalidixic acid	NA	30	9001
Neomycin	N	30	9032
Netilmicin	NET	10	9170
Netilmicin	NET	30	9033
Nitrofurantoin	F	50	9181
Nitrofurantoin	F	100	9158
Nitrofurantoin	F	300	9034
Norfloxacin	NOR	10	9035
Novobiocin	NO	5	9117
Novobiocin	NO	30	9063
Ofloxacin	OFX	5	9080

ANTIBIOTIC DISC

Nombre	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
Oritavancin	ORI	25	9201
Oxacillin	OX	1	9036
Oxacillin	OX	5	9135
Oxolinic acid	OA	2	9002
Oxytetracycline	OT	30	9065
Pefloxacin	PEF	5	9091
Penicillin G	P	1 IU	9130
Penicillin G	P	2 IU	9127
Penicillin G	P	10 IU	9037
Phenoxymethylpenicillin	PV	10	9171
Phenylboronic acid *	BO		9193
Pipemidic acid	PI	20	9003
Piperacillin	PRL	30	9159
Piperacillin	PRL	100	9038
Piperacillin + Tazobactam	TZP	36 (30+6)	9160
Piperacillin + Tazobactam	TZP	110 (100+10)	9100
Polymyxin B	PB	100 IU	9066
Polymyxin B	PB	300 IU	9120
Quinupristin-Dalfopristin	QDA	15	9161
Rifampicin	RD	5	9118
Rifampicin	RD	30	9039
Rokitamycin	ROK	30	9192
Roxithromycin	RXT	15	9060
Sisomycin	SIS	30	9046
Sodium Fusidate *	FC	30	9131 Solo
presentación de 5 x 50 discos			
Spectinomycin	SPC	100	9067
Spiramycin	SP	100	9088
Streptomycin	S	10	9040
Streptomycin	S	300	9162
Sulbactam	SU	20	9129
Sulfadiazine	SUZ	300	9150
Sulfafurazole	SF	300	9041
Sulfamethoxazole	SMX	50	9084
Sulfamethoxazole	SMX	100	9187
Sulfaprim	SXT	50	9132
Sulfonamide	S3	300	9126
Teicoplanin	TEC	30	9050
Telithromycin	TEL	15	9172
Temocillin	TMO	30	9186
Tetracycline	TE	30	9043
Tiamulin	T	30	9094
Ticarcillin	TC	75	9070
Ticarcillin + Clavulanic acid	TTC	85 (75+10)	9096
Tigecycline	TGC	15	9147
Tobramycin	TOB	10	9044
Tobramycin	TOB	30	9163
Trimethoprim	TM	2.5	9083

Trimethoprim	TM	5	9110
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	25 (1.25+23.75)	9042
Tylosin	TY	30	9082
Ulifloxacin			ULI
5		9 2 0 7	
Vancomycin	VA	5	9164
Vancomycin	VA	30	9045

2) ANTIFUNGAL DISC

Nombre	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
Amphotericin B			AMB
20			9071
Amphotericin B	AMB	10	9137
Caspofungin	CAS	5	9165
Clotrimazole	CLO	50	9097
Econazole	ECN	10	9072
Fluconazole	FLU	25	9166
Fluconazole	FLU	100	9069
Flucytosine	AFY	1	9073
Flucytosine	AFY	10	9148
Griseofulvin	AGF	10	9074
Itraconazole	ITC	50	9107
Itraconazole	ITC	8	9139
Ketoconazole	KCA	10	9075
Ketoconazole	KCA	15	9140
Miconazole	MCL	10	9077
Nystatin	NY	100 IU	9078
Posaconazole	POS	5	9167
Voriconazole	VO	1	9168

3)MULTIDISCS

Nombre	Antibiótico que contiene	Abreviatura	Concentración(ug)
	Ref.		
ANAEROBES	Carbenicillin	CAR	100
Cefoxitin		FOX	30
Clindamycin		CD	2
Chloramphenicol			C
30	95200		
Erythromycin		E	15

Metronidazole			MTZ	5	
Ampicillin			AMP	10	
Tetracycline			TE	30	
ENTEROCOCCI					
	Tigecycline		TGC	15	
Ampicillin		AMP			2
Linezolid	LNZ	10			
Nitrofurantoin			F	100	
95210					
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT			25	
Vancomycin			VA	5	
Gentamicin			CN	30	
Teicoplanin			TEC	30	
ENTEROBACTERIA					
	Levofloxacin		LEV	5	
URINE					
	Ampicillin		AMP	10	
Cefuroxime			CXM	30	
Ceftazidime					10
	95230				CAZ
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT			25	
Gentamicin			CN	10	
Nitrofurantoin			F	100	
Norfloxacin			NOR	10	
ENTEROBACTERIA 1					
	Amikacin				30
	Aztreonam				ATM 30
	Piperacillin + Tazobactam				TZP 36
Chloramphenicol			C	30	
95220					
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT			25	
Netilmicin			NET	10	
Cefotaxime			CTX	5	

Nitrofurantoin

F

100

...
...
...
...
...

MULTIDISCS

Nombre Ref.	Antibiótico que contiene	Abreviatura	Concentración (ug)
ENTEROBACTERIA 2	Levofloxacin	LEV	5
Cefoxitin		FOX	30
Piperacillin + Tazobactam		TZP	36
Cefuroxime 95240		CXM	30
Streptomycin		S	300
Netilmicin		NET	10
Ampicillin + Sulbactam		AMS	20
Tobramycin		TOB	10
PSEUDOMONAS	Amikacin Ticarcillin TC		AK 75 30
Piperacillin + Tazobactam		TZP	36
Ceftazidime 95250		CAZ	10
Gentamicin		CN	10
Netilmicin		NET	10
Levofloxacin		LEV	5

Tobramycin			TOB	10	
STAPH	Cefoxitin				
Levofloxacin	LEV		FOX	30	
NET		10	Netilmicin	5	
Tetracycline			TE	30	
95260					
Erythromycin			ERY	15	
Gentamicin			CN	10	
Rifampicin			RD	5	
Linezolid			LNZ	10	
STREPTO	Penicillin G		P	10 IU	
Levofloxacin		LEV			5
Teicoplanin	TEC			30	
Vancomycin			VA	5	
95290					
Erythromycin			E	15	
Tetracycline			TE	30	
Linezolid			LNZ	10	
Rifampicin			RD	5	
ACINETOBACTER	Doripenem		DOR	10	
Meropenem	MRP	10	Levofloxacin		
LEV		5			
Gentamicin			CN	10	
95270					
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT			25	
Tobramycin			TOB	10	
Ciprofloxacin			CIP	5	
Netilmicin			NET	10	
YEASTS	Caspofungin		CAS		5

Fluconazole	FLU	25 5	Posaconazole	POS
Voriconazole	95280		VO	1
Amphotericin B			AMB	20
Ketoconazole			KCA	10
Flucytosine			AFY	1
Nystatin			NY	100 IU

4) KITS

Nombre: ESBL discs kit (according to EUCAST)

Antibiotic Disc que contiene	Cantidad	Ref.	μg Presentación
Cefotaxime		CTX	
30	1 x 50 discos		
Cefotaxime + Clavulanic acid		CTL	
40 (30+10)	1 x 50 discos		
Ceftazidime		CAZ	
30	1 x 50 discos		
Ceftazidime + Clavulanic acid		CAL	6 x 50 discos
40 (30+10)	1 x 50 discos		
Cefepime		FEP	50
30	1 x 50 discos		
Cefepime + Clavulanic acid		FEL	Test 99004
40 (30+10)	1 x 50 discos		

Nombre: ESBL discs kit (according to CLSI)

Antibiotic Disc que contiene	Cantidad	Ref.	Presentación	μg
Cefotaxime		CTX		
30	1 x 50 discos			
Cefotaxime + Clavulanic acid		CTL		

40 (30+10)	1 x 50 discos			4 x 50 discos
Ceftazidime		CAZ		
30	1 x 50 discos		50	
Ceftazidime + Clavulanic acid		CAL	Test	
40 (30+10)	1 x 50 discos		99005	

Nombre: ESBL (chromosomal ind. AmpC) discs kit (according to EUCAST)

Antibiotic Disc que contiene	Cantidad	Presentación		µg	Ref.
Cefepime			FEP		
30	2 x 50 discos				
				4 x 50 discos	
Cefepime + Clavulanic acid			FEL		
40 (30+10)	2 x 50 discos			100	
				Test	
				99006	

Nombre: KPC&MBL discs kit (according to EUCAST)

Antibiotic Disc que contiene	Cantidad	Presentación		µg	Ref.
Meropenem			MRP		
10	1 x 50 discos				
Meropenem + Phenylboronic acid					
MR+BO	1 x 50 discos			4 x 50 discos	
Meropenem + Cloxacillin					
MR+CL	1 x 50 discos			50	
Meropenem + EDTA				Test	
MR+EDTA	1 x 50 discos			99003	

Nombre: KPC&MBL&OXA-48 discs kit (according to EUCAST)

Antibiotic Disc que contiene	Cantidad	Presentación		µg	Ref.
Meropenem			MRP		
10	1 x 50 discos				
Meropenem + Phenylboronic acid					
MR+BO	1 x 50 discos				

Meropenem + Cloxacillin				5 x 50 discos
MR+CL		1 x 50 discos		50
Meropenem + EDTA				Test
MR+EDTA		1 x 50 discos		99007
Temocillin			TMO	
30		1 x 50 discos		

Nombre: AmpC discs kit

Antibiotic Disc que contiene				µg
Cantidad			Ref.	Presentación
Cefotaxime				
CTX	30	1 x 50 discos		
Cefotaxime + Cloxacillin				4 x 50 discos
CTC		1 x 50 discos		
Ceftazidime				50
CAZ	30	1 x 50 discos		Test
Ceftazidime + Cloxacillin			CAC	99009
		1 x 50 discos		

Nombre: ESBL+AmpC screen discs kit

Antibiotic Disc que contiene				µg
Cantidad		Presentación	Ref.	
Cefotaxime				
		CTX		
30		1 x 50 discos		
Cefotaxime + Clavulanic acid				4 x 50 discos
CTL	40 (30+10)	1 x 50 discos		
Cefotaxime + Cloxacillin			CTC	50
		1 x 50 discos		Test
Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin				99008
CTLC		1 x 50 discos		

Expediente N° 1-47-3110-2610/17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.23 09:26:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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





Antibiotic Disc

Discos antibióticos para antibiograma

71
ESPAÑOL



DESCRIPCIÓN

Antibiotic Disc son discos de papel de características especiales, impregnados con un antibiótico, utilizados para el test de susceptibilidad según el test de antibióticos de Kirby-Bauer (Test KB o test de sensibilidad antibiótica por difusión).

Antibiotic Disc están previstos en una ancha variedad de configuraciones. Cada configuración está disponible en la variante de 50 y 250 tests.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

La caja de 50 ensayos incluye: 1 cartucho con 50 discos en envase desecante.

La caja de 250 ensayos incluye: 5 cartuchos de 50 discos, cada uno en envase desecante.

Cada paquete también incluye una bolsa transparente resellable.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los discos se aplican en la superficie de un terreno de cultivo, inoculado con el caldo de cultivo, preparado con colonias puras del microorganismo en examen. Después de la incubación, se examinan las placas, se miden los halos de inhibición alrededor de cada disco y se comparan con los diámetros de los halos de inhibición estándar; de esta manera los microorganismos se definen sensibles, intermedios o resistentes a los agentes antimicrobianos testados.

COMPOSICIÓN

Los discos Liofilchem para las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos están fabricados con papel de alta calidad de conformidad con las especificaciones de la OMS y la FDA. Los discos son fabricados bajo los sistemas de calidad UNI EN ISO 9001:2008 y EN ISO 13485:2012, y también de acuerdo a las especificaciones DIN sobre potencia, es decir, la concentración de antibiótico en el disco está entre el 90 y el 125% de la indicada.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias que se van a someter al antibiograma se toman de los terrenos de cultivo aplicados precedentemente con la muestra en examen. En caso de colonias mixtas es necesario proceder a la purificación de las cepas bacterianas antes de la aplicación en las placas para el antibiograma.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Para los detalles del protocolo, consulte la bibliografía indicada debajo o los manuales de microbiología.

Un resumen del procedimiento Kirby-Bauer se expone a continuación:

1. Dejar atemperar el envoltorio antes de abrirlo para minimizar la posible condensación en los discos, perjudicando su estabilidad;
2. Tocar 4-5 colonias bien aisladas y morfológicamente similares, de un terreno de cultivo y suspenderlas en 5 ml de un caldo de cultivo adecuado como el Tryptic Soy Broth;
3. Incubar el caldo de cultivo a 36±1°C hasta obtener una turbiedad igual al 0.5 McFarland;
4. Sumergir un tampón estéril en el caldo de cultivo o en una dilución oportuna de éste y estrujarlo en la pared de la probeta para eliminar el exceso de líquido. Arrastrar en la superficie del terreno para antibiograma, contenido en placa, de modo que se produzca un crecimiento homogéneo;
5. Depositar los discos antibióticos dentro de 15 minutos de la inoculación de las placas, presionándolos con una pinza estéril en la superficie del agar y poner a incubar la placa, dentro de 15 minutos de la colocación de los discos, a 36±1°C por 18-24 horas.
6. Colocar el cartucho con los discos no utilizados en el sobre desecante y luego en la bolsa resellable.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS / CONTROL CALIDAD

Al finalizar el período de incubación, mida los halos de inhibición y haga la interpretación según los estándares de referencia:

www.liofilchem.net/pdf/disc/disc_interpretative_table.pdf

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

El antibiograma realizado *in vitro* no puede reproducir exactamente las condiciones que se hallan *in vivo*, sin embargo puede evidenciar el efecto de la concentración del antibiótico, que varía en el terreno de cultivo, con respecto a la población microbiana en fase de desarrollo.

La elección final del antibiótico que se administrará al paciente corresponde al clínico que posee todos los datos relativos al paciente mismo.

LÍMITES

El antibiograma por difusión, utilizando una técnica *in vitro*, no puede reproducir las condiciones extremadamente complejas que se hallan *in vivo*, sin embargo representa un útil e importante soporte para el clínico a la hora de escoger la terapia.

Muchas son las variables que influyen en el resultado final del antibiograma por difusión; las principales están representadas por: terreno de cultivo utilizado, impregnación de los discos, inoculación del terreno, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor del terreno, etc.

PRECAUCIONES

El producto Antibiotic Disc no se puede clasificar como peligroso según la legislación vigente, sino que forma parte del específico campo de aplicación de la normativa relativa a la obligación de suministro de ficha de seguridad, porque puede causar fenómenos de sensibilización en sujetos sensibles en caso de contacto con la piel.

Antibiotic Disc es un dispositivo desechable. Antibiotic Disc es sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

El paquete de discos de antibiótico sin abrir se puede almacenar en la mayoría de los casos de -20°C a +8°C hasta la fecha de caducidad. Algunos productos tienen que ser almacenados a -20°C como temperatura máxima de almacenamiento. Los límites de temperatura recomendados se pueden encontrar tanto en el envase del producto como en la etiqueta de la caja. Los discos sobrantes de un cartucho abierto se pueden almacenar durante un máximo de 7 días. Devolver al refrigerador / congelador los discos no usados inmediatamente después su uso. Desechar los discos caducados.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

Después de la utilización Antibiotic Disc y el material que ha entrado en contacto con la muestra tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación de superficies y el personal.
 Tel: 2018246005 - FAX: 2018246005 - A.R.N. - D.N.P.M. - A.N.M.A.T. infecto.

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

G

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 26th ed. CLSI Supplement M100S. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
2. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard - Tenth Edition. CLSI document M02-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2009.
3. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 6.0, 2016. <http://www.eucast.org>
4. The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST, Version 6.1, 2016. <http://www.eucast.org>
5. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
6. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard - Third Edition. CLSI document M31-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
7. FDA (1978) Codes of Fed.Rebs. 21.Part 460.
8. WHO (1977) Tech rep. Ser.n°610.
9. DIN 58940-2 Medical microbiology - Susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents - Part 2: Active substance carriers for the agar diffusion test; 2007-10.

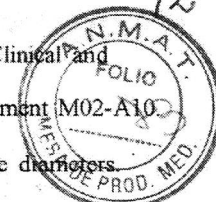


TABLA DE LOS SÍMBOLOS

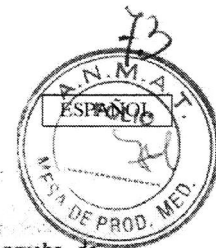
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / für <i>In Vitro</i> Diagnostik / Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / <i>In Vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Non riutilizzare / Do not reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Μην κάνετε επαναληπτική χρήση / Não reutilizar
	Fabbricante / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Κατασκευαστής / Fabbricante
	Contenido suficiente per "n" saggi / Contains sufficient for <n> tests / Enthält Material für <n> Tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Contenu suffisant pour "n" tests / Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις / Conteúdo suficiente para "n" ensaios
REF	Numero di catalogo / Catalogue number / Bestellnummer / Número de catálogo / Référence du catalogue / Αριθμός καταλόγου / Referência de catálogo
	Fragile, maneggiare con cura / Fragile, handle with care / Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln / Frágil, manipular con precaución / Fragile, manipuler avec précaution / Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή / Frágil, manusear com cuidado
	Utilizzare entro / Use By / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Date limite d'utilisation / Ημερομηνία λήξης / Prazo de validade
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Caution, consult accompanying documents / Vorsicht, Begleitdokumente beachten / Atención, ver instrucciones de uso / Attention voir notice d'instructions / Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα / Atenção, consulte a documentação incluída
	Limiti di temperatura / Temperature limitation / Temperaturbereich / Limite de temperatura / Limites de température / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limites de temperatura
LOT	Codice del lotto / Batch code / Charge / Código de lote número de lot / Αριθμός Παρτίδας / Código do lote

LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
 Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net



F01511
 Rev.12 / 30.06.2016
 IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT



ANTIFUNGAL DISC

Discos para la prueba de sensibilidad a antifúngicos

DESCRIPCIÓN

ANTIFUNGAL DISC son discos de papel, con unas características particulares, impregnados con antifúngicos, utilizados para la prueba de sensibilidad a los antifúngicos de los hongos según el método de difusión en medios agarizados descrito por la CLSI. Cada antifúngico está disponible en la presentación de 50 o 250 discos.

CONTENIDO DEL KIT

La presentación de 50 pruebas contiene 1 cartucho con 50 discos dentro de un blister junto al gel de sílice y 1 hoja con las instrucciones. La presentación de 250 pruebas contiene 5 cartuchos con 50 discos cada uno dentro de un blister, junto al gel de sílice y 1 hoja con las instrucciones.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los discos deben aplicarse sobre la superficie de un medio de cultivo, inoculado con la suspensión que contiene las colonias puras del microorganismo a analizar. Después del periodo de incubación, se analizarán las placas, midiendo los halos de inhibición entorno a cada disco y se compararán con los diámetros de los halos de inhibición estándar, de forma que clasificaremos a los microorganismos como: sensibles, sensibles según la dosis, resistentes o no sensibles a los antifúngicos utilizados.

COMPOSICIÓN

Los discos se preparan con papel de alta calidad siguiendo los requisitos de la OMS y de la FDA. Cada disco está impregnado con cantidades estandarizadas de antifúngico.

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con el test de sensibilidad a antifúngicos deben ser extraídas a partir de medios de cultivo sembrados previamente con la muestra de nuestro interés. En caso de presencia de colonias mixtas, se deberá purificar la cepa en un medio con sangre o Sabouraud Dextrose Agar antes de la siembra en las placas para el test de sensibilidad.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Para mayores detalles sobre este tipo de pruebas, recomendamos seguir las instrucciones a continuación indicadas o libros de microbiología. Detallamos brevemente las normas descritas en los procedimientos de la CLSI.

1. Retirar del refrigerador el blister que contiene los cartuchos y dejarlo atemperar aproximadamente durante una hora para evitar que en el momento de apertura se forme condensación por humedad en torno a los discos.
2. Retirar del medio de cultivo 4-5 colonias bien aisladas y similares morfológicamente, y suspenderlas en 5 ml de solución fisiológica estéril para obtener una turbidez de 0.5 McFarland para *Candida* spp. y 1 McFarland para *C. neoformans*.
3. Sumergir un hisopo estéril en la suspensión y apretarlo contra la pared del tubo para eliminar el exceso de líquido. Frotarlo sobre la superficie de la placa para el test de sensibilidad a antifúngicos (M.HINTON+GLUCOSE+METHYLEN BLUE AGAR, Ref. 11510).
4. Depositar los discos de antifúngicos en un tiempo inferior a 15 minutos después de haber inoculado la placa, presionándolos ligeramente con una pinza estéril sobre la superficie del agar; posteriormente incubar la placa antes de que pasen 15 minutos después de haber posicionado los discos, a 36±1°C durante 20-24 horas; en caso de crecimiento insuficiente prolongar la incubación hasta 48 horas.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Después del tiempo de incubación, medir los halos de inhibición y compararlos con los diámetros de los halos de inhibición estándar CLSI. La presencia de microcolonias en la parte interna cerca de los márgenes de los halos o de grandes colonias dentro de la zona de inhibición son fenómenos habituales y deben ignorarse.

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

La prueba de sensibilidad realizada *in vitro* no reproduce exactamente las condiciones *in vivo*, pero reproduce el efecto de la concentración del antifúngico, que cambia en el medio de cultivo, hacia la población microbiana en fase de desarrollo.

La elección final del antifúngico para tratar al paciente será decisión del personal clínico que tiene todos los datos relativos al historial del paciente.

CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de ANTIFUNGAL DISC se somete a un control de calidad siguiendo las normas de la CLSI, utilizando los siguientes microorganismos: *Candida albicans* ATCC 90028; *Candida parapsilosis* ATCC 22019; *Candida tropicalis* ATCC 750; *Candida krusei* ATCC 6258.

LÍMITES

La prueba de sensibilidad por difusión, utilizando una técnica *in vitro*, no puede reproducir las complejas condiciones que se encuentran *in vivo*; aún así supone una gran ayuda para la elección de la terapia por parte del personal clínico. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado final de la prueba; entre las principales podemos destacar: medio de cultivo utilizado, impregnado de los discos, inoculado de la placa, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor de la placa, etc.

PRECAUCIONES

El producto ANTIFUNGAL DISC no está considerado como peligroso según la legislación vigente pero debe ir acompañado de una hoja de seguridad porque podría causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entra en contacto con su piel.

Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico *in vitro* para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asépticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Antes de abrirlo, el blister que contiene el cartucho debe conservarse a una temperatura entre -20 e +8°C hasta su fecha de caducidad. Después de su apertura, el cartucho debe conservarse a 2-8°C lejos de la humedad. Para reducir la exposición a la humedad, se aconseja conservar los cartuchos dentro de un dispensador automático que contenga en su interior gel de sílice. Bajo estas condiciones ANTIFUNGAL DISC será válido para su uso hasta su fecha de caducidad. No utilizar una vez pasada esta fecha. Eliminar si se observan señales de deterioro.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desecho de material potencialmente infectado.

IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT

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

74

BIBLIOGRAFIA/REFERENCES/BIBLIOGRAPHIE/REFERENCIAS

- CLSI document M44-A2—Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Guideline—Second Edition (August 2009)
- CLSI document M44-S3—Zone Diameter Interpretive Standards, Corresponding Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Interpretive Breakpoints and Quality Control Limits for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Third Informational Supplement.

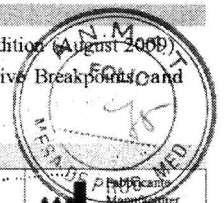


TABELLA DEI SIMBOLI/TABLE OF SYMBOLS/SYMBOLS/TABLA DE SÍMBOLOS

<p>Numero di Lotto Batch code Charge Código de lote</p>	<p>Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i> <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device Für die <i>in vitro</i> Diagnostik Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i></p>	<p>Fragile, maneggiare con cura Fragile, handle with care Zerbrechlich, vorsichtig behandeln Fragil, manipular con cuidado</p>	<p>Non riutilizzare Do not reuse Einmalgebrauch, nicht wieder verwenden No reutilizar</p>	<p>Hersteller Fabricante</p>
<p>Numero di catalogo Catalogue number Artikelnummer Número de catálogo</p>	<p>Limiti di Temperatura Temperature limitation Temperaturbereich für die Lagerung Limites de temperatura</p>	<p>Contenuto sufficiente per <n> test Contains sufficient for <n> tests Enthält Material für <n> Tests Contenido suficiente para <n> análisis</p>	<p>Attenzione vedere istruzioni per l'uso Caution, consult accompanying documents Achtung, Packungsbeilage beachten Atención, consultar el documento adjunto</p>	<p>Utilizzare entro Use by verwendbar bis Utilizar antes de</p>



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

FO0008
Rev.7 / 03.12.2012



IF-2008-21450951-APN-DNPM#ANMAT
ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



MULTODISCS

Anillos con ocho antibióticos para antibiograma.



DESCRIPCIÓN

MULTODISCS son anillos de papel secante con ocho brazos cada uno que terminan en un disco de 6 mm impregnado con un antibiótico. Cada disco está marcado con una sigla de identificación. El antibiótico no se difunde en los brazos de la estrella gracias a una barrera de material inerte situada en la extremidad de cada brazo. Esto consiente la formación de zonas de inhibición circulares de fácil medición y hace los MULTODISCS adecuados para el test de sensibilidad con el método Kirby-Bauer (KB o para el ensayo de difusión en disco sensibilidad a los antibióticos). MULTODISCS están previstos en una amplia variedad de configuraciones.

CONTENIDO DE LOS ESTUCHES

Cada estuche contiene: 100 anillos colocados en un envase que contiene un desecador y 1 hoja de instrucciones.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anillos se aplican en la superficie de un terreno de cultivo, inoculado con el caldo de cultivo, preparado con colonias puras del microorganismo en examen. Después de la incubación, se examinan las placas, se miden los halos de inhibición alrededor de cada disco y se comparan con los diámetros de los halos de inhibición estándar: de esta manera los microorganismos se definen sensibles, intermedios o resistentes a los agentes antimicrobianos testados.

COMPOSICIÓN

Los anillos están preparados con papel de alta calidad en conformidad con las especificaciones dictadas por la OMS y la FDA.

Potencia antibiótica: los discos se fabrican según la norma DIN especificación, es decir, la concentración de cada antibiótico se encuentra dentro de 90-125% de la concentración indicada en el disco.

RECOLECCIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las colonias que se van a someter al antibiograma se toman de los terrenos de cultivo aplicados precedentemente con la muestra en examen. En caso de colonias mixtas es necesario proceder a la purificación de las cepas bacterianas antes de la aplicación en las placas para el antibiograma.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Para los detalles del procedimiento del test hacer referencia a lo descrito en la bibliografía indicada abajo o en los textos de microbiología. A continuación se describen brevemente las normas de procedimiento del método Kirby-Bauer.

1. Sacar el contenedor de los cartuchos del frigorífico y dejarlo aproximadamente una hora a temperatura ambiente para evitar que al abrirlo se deposite la humedad de condensado en los anillos que, con el tiempo, perjudicaría su estabilidad;
2. Tocar 4-5 colonias bien aisladas y morfológicamente similares, de un terreno de cultivo y suspenderlas en 5 ml de un caldo de cultivo adecuado como el Tryptic Soy Broth;
3. Incubar el caldo de cultivo a 36 ± 1 °C hasta obtener una turbiedad igual al 0.5 McFarland;
4. Sumergir un tampón estéril en el caldo de cultivo o en una dilución oportuna de éste y estrujarlo en la pared de la probeta para eliminar el exceso de líquido. Arrastrar en la superficie del terreno para antibiograma, contenido en placa, de modo que se produzca un crecimiento homogéneo;
5. Depositar los anillos antibióticos antes de 15 minutos a partir de la inoculación de las placas, presionándolos con una pinza estéril en la superficie del agar y poner a incubar la placa, antes de 15 minutos a partir de la colocación de los anillos, de acuerdo con las condiciones de crecimiento bacteriano.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al final del periodo de incubación, proceder a la medición de los halos de inhibición y compararlos de acuerdo con los estándares de referencia actuales.

INTERPRETACIÓN CLÍNICA

El antibiograma realizado *in vitro* no puede reproducir exactamente las condiciones que se hallan *in vivo*, sin embargo puede evidenciar el efecto de la concentración del antibiótico, que varía en el terreno de cultivo, con respecto a la población microbiana en fase de desarrollo.

La elección final del antibiótico que se administrará al paciente corresponde al clínico que posee todos los datos relativos al paciente mismo.

CONTROL CALIDAD

Cada lote de MULTODISCS se somete al control de calidad con las cepas bacterianas siguientes:

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC® 29212	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 25923	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 8468
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49247	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC® 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC® 29213	<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619
<i>Candida albicans</i> *	ATCC® 90028	<i>Candida krusei</i> *	ATCC® 6258	<i>Candida parapsilosis</i> *	ATCC® 22019
<i>Candida tropicalis</i> *	ATCC® 750	* sólo para "Yeasts"			

LÍMITES

El antibiograma por difusión, utilizando una técnica *in vitro*, no puede reproducir las condiciones extremadamente complejas que se hallan *in vivo*, sin embargo representa un útil e importante soporte para el clínico a la hora de escoger la terapia.

Muchas son las variables que influyen en el resultado final del antibiograma por difusión; las principales están representadas por: terreno de cultivo utilizado, impregnación de los discos, inoculación del terreno, temperatura, tiempo y atmósfera de incubación de las placas, condiciones de pre-incubación y pre-difusión, espesor del terreno, etc.

PRECAUCIONES

El producto MULTODISCS no se puede clasificar como peligroso según la legislación vigente, sino que forma parte del específico campo de aplicación de la normativa relativa a la obligación de suministro de ficha de seguridad, porque puede causar fenómenos de sensibilización en sujetos sensibles en caso de contacto con la piel. MULTODISCS es un dispositivo desechable. MULTODISCS es sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Por largos periodos de tiempo, MULTODISCS se tienen que conservar a -20 °C en sus estuches originales. Por breves periodos MULTODISCS pueden ser conservados a 2-8 °C, pero siempre en sus estuches originales. Evitar conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. Los estuches se tienen que guardar en el frigorífico lo más pronto posible después del uso. En estas condiciones MULTODISCS son válidos hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay señales de deterioro.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL USADO

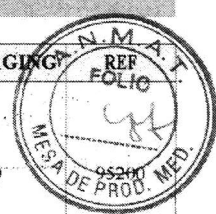
Después de la utilización MULTODISCS y el material que ha entrado en contacto con la muestra tiene que ser eliminado con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.

Dr. ANDREA M. TOROS
SOLICITADORA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

76

PRESENTAZIONE / PRESENTATION / PRESENTACIÓN / PRÉSENTATION / ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ / APRESENTAÇÃO

DESCRIPTION	No.	ANTIBIOTICS	µg	CLSI	EUCAST	PACKAGING	
ANAEROBES	1	CARBENICILLIN	CAR 100			100	
	2	CEFOXITIN	FOX 30				
	3	CLINDAMYCIN	CD 2				
	4	CHLORAMPHENICOL	C 30				
	5	ERYTHROMYCIN	E 15				
	6	METRONIDAZOLE	MTZ 5				
	7	AMPICILLIN	AMP 10				
	8	TETRACYCLINE	TE 30				
ENTEROCOCCI	1	TIGECYCLINE	TGC 15		✓	100	95210
	2	AMPICILLIN	AMP 2		✓		
	3	LINEZOLID	LNZ 10		✓		
	4	NITROFURANTOIN	F 100		✓		
	5	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE	SXT 25	✓	✓		
	6	VANCOMYCIN	VA 5		✓		
	7	GENTAMICIN	CN 30		✓		
	8	TEICOPLANIN	TEC 30	✓	✓		
ENTEROBACTERIA 1	1	AMIKACIN	AK 30	✓	✓	100	95220
	2	AZTREONAM	ATM 30	✓	✓		
	3	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM	TZP 36		✓		
	4	CHLORAMPHENICOL	C 30	✓	✓		
	5	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE	SXT 25	✓	✓		
	6	NETILMICIN	NET 10		✓		
	7	CEFOTAXIME	CTX 5		✓		
	8	NITROFURANTOIN	F 100		✓		
ENTEROBACTERIA URINE	1	LEVOFLOXACIN	LEV 5	✓	✓	100	95230
	2	AMPICILLIN	AMP 10		✓		
	3	CEFUROXIME	CXM 30	✓	✓		
	4	CEFTAZIDIME	CAZ 10		✓		
	5	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE	SXT 25	✓	✓		
	6	GENTAMICIN	CN 10	✓	✓		
	7	NITROFURANTOIN	F 100		✓		
	8	NORFLOXACIN	NOR 10	✓	✓		
ENTEROBACTERIA 2	1	LEVOFLOXACIN	LEV 5	✓	✓	100	95240
	2	CEFOXITIN	FOX 30	✓	✓		
	3	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM	TZP 36		✓		
	4	CEFUROXIME	CXM 30	✓	✓		
	5	STREPTOMYCIN	S 300		✓		
	6	NETILMICIN	NET 10		✓		
	7	AMPICILLIN/SULBACTAM	AMS 20	✓	✓		
	8	TOBRAMYCIN	TOB 10	✓	✓		
PSEUDOMONAS	1	AMIKACIN	AK 30	✓	✓	100	95250
	2	TICARCILLIN	TC 75		✓		
	3	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM	TZP 36		✓		
	4	CEFTAZIDIME	CAZ 10		✓		
	5	GENTAMICIN	CN 10	✓	✓		
	6	NETILMICIN	NET 10		✓		
	7	LEVOFLOXACIN	LEV 5	✓	✓		
	8	TOBRAMYCIN	TOB 10	✓	✓		
STAPH	1	CEFOXITIN	FOX 30	✓	✓	100	95260
	2	LEVOFLOXACIN	LEV 5	✓	✓		
	3	NETILMICIN	NET 10		✓		
	4	TETRACYCLINE	TE 30	✓	✓		
	5	ERYTHROMYCIN	ERY 15	✓	✓		
	6	GENTAMICIN	CN 10	✓	✓		
	7	RIFAMPICIN	RD 5	✓	✓		
	8	LINEZOLID	LNZ 10		✓		
ACINETOBACTER	1	DORIPENEM	DOR 10		✓	100	95270
	2	MEROPENEM	MRP 10	✓	✓		
	3	LEVOFLOXACIN	LEV 5	✓	✓		
	4	GENTAMICIN	CN 10	✓	✓		
	5	TRIMETHOPRIM-SULFAMETHOXAZOLE	SXT 25	✓	✓		
	6	TOBRAMYCIN	TOB 10	✓	✓		
	7	CIPROFLOXACIN	CIP 5	✓	✓		
	8	NETILMICIN	NET 10		✓		
YEASTS	1	CASPOFUNGIN	CAS 5	✓		100	95280
	2	FLUCONAZOLE	FLU 25	✓			
	3	POSOCOCONAZOLE	POS 5	✓			
	4	VORICONAZOLE	VO 1	✓			
	5	AMPHOTERICIN B	AMB 20				
	6	KETOCONAZOLE	KCA 10				
	7	FLUCYTOSINE	AFY 1				
	8	NYSTATIN	NY 100 IU				
STREPTO	1	PENICILLIN G	P 1 IU		✓	100	95290
	2	LEVOFLOXACIN	LEV 5	✓	✓		
	3	TEICOPLANIN	TEC 30		✓		
	4	VANCOMYCIN	VA 5		✓		
	5	ERYTHROMYCIN	E 15	✓	✓		
	6	TETRACYCLINE	TE 30	✓	✓		
	7	LINEZOLID	LNZ 10		✓		
	8	RIFAMPICIN	RD 5		✓		



IF-2018/21450951-APN-DNPM#ANMAT

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

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHIE / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / BIBLIOGRAFIA

1. CLSI M100-S23. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, January 2013.
2. CLSI M02-A10. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standard-Tenth Edition.
3. CLSI document M44-A2—Method for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Guideline—Second Edition (August 2009).
4. CLSI document M44-S3—Zone Diameter Interpretive Standards, Corresponding Minimal Inhibitory Concentration (MIC) Interpretive Breakpoints, and Quality Control Limits for Antifungal Disk Diffusion Susceptibility Testing of Yeasts; Third Informational Supplement
5. EUCAST. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 3.0, January 2013.
6. FDA (1978) Codes of Fed.Rebs. 21.Part 460.
7. WHO (1977) Tech Rep.Ser.no.610.
8. DIN 58940-2 Medical microbiology - Susceptibility testing of microbial pathogens to antimicrobial agents - Part 2: Active substance carriers for the agar diffusion test; 2007-10.

TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE OF SYMBOLS / TABLA DE LOS SÍMBOLOS
TABLEAU DES SYMBOLE / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / MESA DE SÍMBOLOS

IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> / <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> / Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>In Vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Non riutilizzare / Do not reuse / No reutilizar Ne pas réutiliser / Μην κάνετε επαναληπτική χρήση / Não reutilizar
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricante Fabricant / Κατασκευαστής / Fabricante
	Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente para <n> ensayos Contenu suffisant pour "n" tests / Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις / Conteúdo suficiente para "n" ensaios
REF	Numero di catalogo / Catalogue number / Número de catálogo Référence du catalogue / Αριθμός καταλόγου / Referência de catálogo
	Fragile, maneggiare con cura / Fragile, handle with care / Frágil, manipular con precaución Fragile, manipuler avec précautions / Εύθραστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή / Frágil, manusear com cuidado
	Utilizzare entro / Use By / Fecha de caducidad Utiliser jusque / Ημερομηνία λήξης / Prazo de validade
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso / Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα / Atenção, consulte a documentação incluída
	Limiti di temperatura / Temperature limitation / Limite de temperatura Limites de température / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limites de temperatura
LOT	Codice del lotto / Batch code / Código de lote Code du lot / Αριθμός Παρτίδας / Código do lote



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.net E-Mail: liofilchem@liofilchem.net

CE IVD

F01731
Rev.1 / 02.04.2015

IE-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT

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

Página 7 de 50

78



ESBL disc kit (acc. to EUCAST)

Prueba para la confirmación de Enterobacteriaceae productoras de ESBL a través de discos.



DESCRIPCIÓN

Las β-lactamasas de amplio espectro (ESBLs) son enzimas que hidrolizan la mayoría de las penicilinas y cefalosporinas incluyendo los compuestos oximino-β-lactámicos exceptuando las cefamicinas y carbapenémicos. La mayoría de las ESBLs pertenecen al grupo de las β-lactamasas de la clase Ambler A y son inhibidas por los inhibidores de β-lactamasas: ácido clavulánico, sulbactam y tazobactam. La producción de ESBL se ha observado principalmente en Enterobacteriaceae, especialmente *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*, pero el resto de las especies de Enterobacteriaceae clínicamente importantes son también productores de ESBL. En algunos sitios, la detección y caracterización de ESBL es obligatoria o aconsejada para el control de infecciones.

La detección de ESBL se lleva a cabo en 2 fases. La primera es una prueba de cribado con una cefalosporina indicadora que busca una resistencia o una disminución de susceptibilidad, identificando cepas que contengan ESBLs. El segundo paso es una prueba de confirmación que evalúa la sinergia entre una oximino cefalosporina y el ácido clavulánico, distinguiendo las cepas con ESBLs de las cepas que son resistentes por otras razones.

CONTENIDO DEL KIT

6 x 50 discos en cartuchos, cada uno empaquetado en "blíster" con desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las Enterobacteriaceae aparentemente productoras de enzimas ESBL deben confirmarse evaluando la inhibición de su actividad por la acción del **Ácido Clavulánico**.

Prueba de combinación de discos (CDT)

Para cada prueba, se utilizan discos que contienen cefalosporina a solas (cefotaxime Y ceftazidime, Ó cefepime) y en combinación con ácido clavulánico. La zona de inhibición alrededor del disco de cefalosporina combinado con el ácido clavulánico se compara con la zona alrededor del disco que contiene la cefalosporina a solas. La prueba es positiva si el diámetro de la zona de inhibición es ≥ 5 mm mayor en presencia del ácido clavulánico que sin él.

Cuando hay sospechas de una elevada expresión de β-lactamasas AmpC, utilizar el cefepime como cefalosporina de referencia, ya que no es hidrolizado por las β-lactamasas AmpC. La resistencia a las cefamicinas, ejemplo: cefoxitina MIC > 8 µg/ml, puede ser el resultado de una elevada expresión de β-lactamasas AmpC.

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con las pruebas de susceptibilidad se deben retirar del medio de cultivo que se ha inoculado previamente con la muestra a examinar.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Utilizar colonias puras, frescas para preparar la suspensión equivalente a 0.5 McFarland Standard.
2. Utilizar un hisopo de algodón estéril y extender la suspensión sobre la superficie de una placa de Mueller Hinton.
3. Aplicar los discos en la placa inoculada, asegurándose de que haya suficiente espacio entre los discos para poder leer correctamente las zonas de inhibición.
4. Incubar a 35±2°C durante 18-24 horas.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el tiempo de incubación, medir los halos de inhibición e interpretar siguiendo la tabla aquí presente.

Tabla interpretativa. Método CDT para la confirmación de ESBL.

Disco Antibiótico	La confirmación es positiva si
Cefotaxime sólo y con Ácido Clavulánico * Y CTX 30 µg y CTL 30+10 µg	≥ 5 mm incremento en una zona de inhibición de cefalosporina con Ácido Clavulánico
Ceftazidime sólo y con Ácido Clavulánico CAZ 30 µg y CAL 30+10 µg	
Cefepime sólo y con Ácido Clavulánico ** FEP 30 µg y FEL 30+10 µg	

* *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp.
 ** *Enterobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Hafnia alvei* (todas productoras de AmpC cromosómico)

IF-2018-2745095
 DR. ANDREA PINO
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N. 7440
 página 8 de 30

CONTROL DE CALIDAD

Capacidad de detectar las pruebas de detección de ESBL:

Microorganismo	Fenotipo ESBL	Fenotipo AmpC
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	+
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC® BAA-1143	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	-

LIMITES

Las pruebas de susceptibilidad por difusión son una técnica in vitro y no pueden reproducir las complejas condiciones in vivo. Sin embargo, son una herramienta útil que ayuda al médico a elegir la terapia más adecuada. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado de la prueba de susceptibilidad por difusión. Las principales son: el medio de cultivo empleado, el impregnado de los discos, el inóculo del medio, la temperatura, la atmósfera y tiempo de incubación de las placas, las condiciones de pre-incubación y pre-difusión, la profundidad del medio, etc.

PRECAUCIONES

Los discos no están considerados como peligrosos según la legislación vigente pero deben ir acompañados de una hoja de seguridad porque pueden causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entran en contacto con su piel. Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico in vitro para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asepticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el blister sin abrir a +8°C hasta su fecha de caducidad. Permitir que el cartucho sin abrir se atempere antes de que el blister sea abierto para reducir la posible condensación en los discos. Los discos restantes sin utilizar del cartucho abierto deben almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Reintroducir los discos en el frigorífico tan pronto como se hayan utilizado. Eliminar los discos caducados.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desechado de material potencialmente infectado.

REFERENCIAS

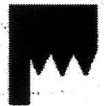
- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.

PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	µg	PRESENTACIÓN	REF
Cefotaxime	30	50 Discos	99004
Cefotaxime + Clavulanic acid	30+10	50 Discos	
Ceftazidime	30	50 Discos	
Ceftazidime + Clavulanic acid	30+10	50 Discos	
Cefepime	30	50 Discos	
Cefepime + Clavulanic acid	30+10	50 Discos	

TABLA DE SIMBOLOS

LOT	Código de lote	IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro	Fabricante	Utilizar antes de	Fragil, manipular con cuidado
REF	Número de catálogo	Limites de temperatura	Contenido suficiente para <n> análisis	Atención, consultar el documento adjunto	No reutilizar	

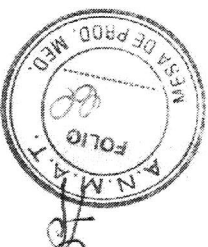


LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scizia zona Ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net

liofilchem@liofilchem.net

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



ESBL disc kit (acc. to CLSI)

Prueba para la confirmación de Enterobacteriaceae productoras de ESBL a través de discos



DESCRIPCIÓN

Las β -lactamasas de amplio espectro (ESBLs) son enzimas que hidrolizan la mayoría de las penicilinas y cefalosporinas, incluyendo los compuestos oximino- β -lactámicos exceptuando las cefamicinas y carbapenémicos. La mayoría de las ESBLs pertenecen al grupo de las β -lactamasas de la clase Ambler A y son inhibidas por los inhibidores de β -lactamasas: ácido clavulánico, sulbactam y tazobactam. La producción de ESBL se ha observado principalmente en Enterobacteriaceae, especialmente Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae, pero el resto de las especies de Enterobacteriaceae clínicamente importantes son también productores de ESBL. En algunos sitios, la detección y caracterización de ESBL es obligatoria o aconsejada para el control de infecciones.

La detección de ESBL se lleva a cabo en 2 fases. La primera es una prueba de cribado con una cefalosporina indicadora que busca una resistencia o una disminución de susceptibilidad, identificando cepas que contengan ESBLs. El segundo paso es una prueba de confirmación que evalúa la sinergia entre una oximino cefalosporina y el ácido clavulánico, distinguiendo las cepas con ESBLs de las cepas que son resistentes por otras razones.

CONTENIDO DEL KIT

4 x 50 discos en cartuchos, cada uno empacutado en "blister" con desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las Enterobacteriaceae aparentemente productoras de enzimas ESBL deben confirmarse evaluando la inhibición de su actividad por la acción del **Ácido Clavulánico**.

Prueba de combinación de discos (CDI)

Para cada prueba, se utilizan discos que contienen cefalosporina a solas (cefotaxime Y ceftazidime, C cefepime) y en combinación con ácido clavulánico. La zona de inhibición alrededor del disco de cefalosporina combinado con el ácido clavulánico se compara con la zona alrededor del disco que contiene la cefalosporina a solas. La prueba es positiva si el diámetro de la zona de inhibición es ≥ 5 mm mayor en presencia del ácido clavulánico que sin él.

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con las pruebas de susceptibilidad se deben retirar del medio de cultivo que se ha inoculado previamente con la muestra a examinar.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

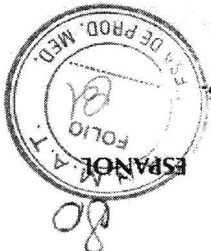
1. Utilizar colonias puras, frescas para preparar la suspensión equivalente a 0.5 McFarland Standard.
2. Utilizar un hisopo de algodón estéril y extender la suspensión sobre la superficie de una placa de Mueller Hinton.
3. Aplicar los discos en la placa inocuada, asegurándose de que haya suficiente espacio entre los discos para poder leer correctamente las zonas de inhibición.
4. Incubar a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 18-24 horas.

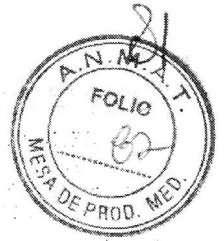
EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el tiempo de incubación, medir los halos de inhibición e interpretar siguiendo la tabla aquí presente.

Tabla interpretativa. Método CDT para la confirmación de ESBL en K. pneumoniae, K. oxyloca, E. coli y P. mirabilis.

Disco Antibiótico		La confirmación es positiva si
Cefotaxime sólo y con Ácido Clavulánico	CTX 30 μg y CTL 30+10 μg	≥ 5 mm incremento en una zona de inhibición
Ceftazidime sólo y con Ácido Clavulánico	CAZ 30 μg y CAL 30+10 μg	de cefalosporina con Ácido Clavulánico





CONTROL DE CALIDAD

Cepas adecuadas para el control de calidad de las pruebas de detección de ESBL:

Microorganismo		Fenotipo ESBL	Fenotipo AmpC
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	+	-
<i>Enterobacater cloacae</i>	ATCC® BAA-1143	-	+
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	-	-

LÍMITES

Las pruebas de susceptibilidad por difusión son una técnica in vitro y no pueden reproducir las complejas condiciones in vivo. Sin embargo, son una herramienta útil que ayuda al médico a elegir la terapia más adecuada. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado de la prueba de susceptibilidad por difusión. Las principales son: el medio de cultivo empleado, el impregnado de los discos, el inóculo del medio, la temperatura, la atmósfera y tiempo de incubación de las placas, las condiciones de pre-incubación y pre-difusión, la profundidad del medio, etc.

PRECAUCIONES

Los discos no están considerados como peligrosos según la legislación vigente pero deben ir acompañados de una hoja de seguridad porque podrían causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entran en contacto con su piel. Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico in vitro para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asépticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el blister sin abrir a -20°C a +8°C hasta su fecha de caducidad. Permitir que el cartucho sin abrir se atempere antes de que el blister sea abierto para reducir la posible condensación en los discos. Los discos restantes sin utilizar del cartucho abierto deben almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Reintroducir los discos en el frigorífico tan pronto como se hayan utilizado. Eliminar los discos caducados.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desechado de material potencialmente infectado.

REFERENCIAS

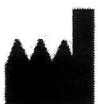
- CLSI M100-S24 - Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; 2014.

PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN		µg	PRESENTACIÓN	REF
Cefotaxime	CTX	30	50 Discos	99005
Cefotaxime + Clavulanic acid	CTL	30+10	50 Discos	
Ceftazidime	CAZ	30	50 Discos	
Ceftazidime + Clavulanic acid	CAL	30+10	50 Discos	

TABLA DE SÍMBOLOS

LOT Código de lote	IVD Dispositivo médico diagnóstico in vitro	Fabricante	Utilizar antes de	Frágil, manipular con cuidado
REF Número de catálogo	Límites de temperatura	Contenido suficiente para <n> análisis	Atención, consultar el documento adjunto	No reutilizar



LIOFILCHEM® s.r.l.

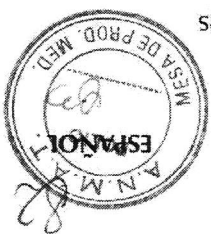
Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net

liofilchem@liofilchem.net



IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT

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



ESBL (Chromos. Induc. AmpC) disc kit (acc. to EUCAST)

Pruebas de confirmación de ESBLs en organismos con enzimas AmpC inducibles y con cromosomas codificados, a través de discos.

DESCRIPCIÓN

Las β -lactamasas de amplio espectro (ESBLs) son enzimas que hidrolizan la mayoría de las penicilinas y cefalosporinas, incluyendo los compuestos oximino- β -lactámicos exceptuando las cefamicinas y carbapenémicos. La mayoría de las ESBLs pertenecen al grupo de las β -lactamasas de la clase Ambler A y son inhibidas por los inhibidores de β -lactamasas: ácido clavulánico, sulbactam y tazobactam. La producción de ESBL se ha observado principalmente en Enterobacteriaceae, especialmente Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae, pero el resto de las especies de Enterobacteriaceae clínicamente importantes son también productores de ESBL. En algunos sitios, la detección y caracterización de ESBL es obligatoria o aconsejada para el control de infecciones.

Las β -lactamasas AmpC son enzimas codificadas en los cromosomas de muchas Enterobacteriaceae y de algunos otros organismos. Las enzimas AmpC pertenecen a la clase C, y son activas sobre las penicilinas y más aún sobre las cefalosporinas y pueden hidrolizar cefamicinas como la cefotaxima, el cefotetan y oximinocetatosporinas como el ceftazidim, cefotaxime, y la ceftriaxona. Los inhibidores de las enzimas de clase A, como el ácido clavulánico, sulbactam, y tazobactam son menos eficaces contra la AmpC, aunque algunas son inhibidas más eficazmente por el tazobactam o actam. En muchas Enterobacteriaceae, la expresión de la AmpC es baja pero inducible como respuesta a la exposición a β -lactámicos. Los inhibidores de la β -lactamasas pueden ser inductores al mismo tiempo, como el clavulanato. Una expresión contiene resistencia a las cefalosporinas de amplio espectro y es un problema de gravedad, especialmente hablando de infecciones debidas a E. aerogenes y E. cloacae, donde un aislado inicialmente susceptible a estos fármacos puede llegar a ser resistente después de la terapia. El Cefepime es un inductor poco eficiente de la β -lactamasas AmpC. Atraviesa rápidamente la membrana celular externa, y es parcialmente hidrolizado por la enzima, muchos organismos productores de AmpC encuentran el Cefepime susceptible.

La detección de ESBL se lleva a cabo en 2 fases. La primera es una prueba de cribado con una cefalosporina indicadora que busca una resistencia o una disminución de susceptibilidad, identificando cepas que contengan ESBLs. El segundo paso es una prueba de confirmación que evalúa la sinergia entre una oximino cefalosporina y el ácido clavulánico, distinguiendo las cepas con ESBLs de las cepas que son resistentes por otras razones. Por otro lado, los organismos que producen suficiente β -lactamasas AmpC darán un resultado positivo al cribado de ESBL pero negativo en la prueba de confirmación debido al aumento de sensibilidad con el ácido clavulánico. Para detectar organismos que producen a la vez enzimas ESBL y AmpC, el Cefepime sera el antibiótico de elección.

CONTENIDO DEL KIT

4 x 50 discos en cartuchos, cada uno empacuetado en "blisters" con desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Enterobacteriaceae aparentemente productoras de enzimas ESBL y AmpC deben confirmarse utilizando Cefepime para evaluar la inhibición de su actividad por la acción del **Acido Clavulánico**.

Prueba de combinación de discos (CDI)
Para cada prueba, se utilizan discos que contienen Cefepime a solas y en combinación con ácido clavulánico. La zona de inhibición alrededor del disco que contiene Cefepime combinado con el ácido clavulánico se compara con la zona alrededor del disco que contiene el Cefepime a solas. La prueba es positiva si el diámetro de la zona de inhibición es ≥ 5 mm mayor en presencia del ácido clavulánico que sin él.

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con las pruebas de susceptibilidad se deben retirar del medio de cultivo que se ha inoculado previamente con la muestra a examinar.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Utilizar colonias puras, frescas para preparar la suspensión equivalente a 0,5 McFarland Standard.
2. Utilizar un hisopo de algodón estéril y extender la suspensión sobre la superficie de una placa de Mueller Hinton.
3. Aplicar los discos en la placa inocuada, asegurándose de que haya suficiente espacio entre los discos para poder leer correctamente las zonas de inhibición.
4. Incubar a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 18-24 horas.

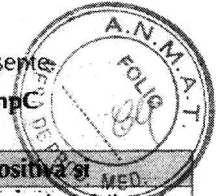


83

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el tiempo de incubación, medir los halos de inhibición e interpretar siguiendo la tabla aquí presente.

Tabla interpretativa. Método CDT para la confirmación de ESBL en Enterobacteriaceae productoras de AmpC cromosómico.



Disco Antibiótico	La confirmación es positiva si
Cefepime a solas y con Ácido Clavulánico FEP 30 µg y FEL 30+10 µg	≥ 5 mm incremento en una zona de inhibición de Cefepime con Ácido Clavulánico

CONTROL DE CALIDAD

Cepas adecuadas para el control de calidad de las pruebas de detección de ESBL:

Microorganismo	Fenotipo ESBL	Fenotipo AmpC
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 700603	+	-
<i>Enterobacater cloacae</i> ATCC® BAA-1143	-	+
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	-	-

LÍMITES

Las pruebas de susceptibilidad por difusión son una técnica in vitro y no pueden reproducir las complejas condiciones in vivo. Sin embargo, son una herramienta útil que ayuda al médico a elegir la terapia más adecuada. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado de la prueba de susceptibilidad por difusión. Las principales son: el medio de cultivo usado, el impregnado de los discos, el inóculo del medio, la temperatura, la atmósfera y tiempo de incubación de las placas, las condiciones de pre-incubación y pre-difusión, la profundidad del medio, etc.

PRECAUCIONES

Los discos no están considerados como peligrosos según la legislación vigente pero deben ir acompañados de una hoja de seguridad porque podrían causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entran en contacto con su piel. Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico in vitro para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asépticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el blister sin abrir a -20°C a +8°C hasta su fecha de caducidad. Permitir que el cartucho sin abrir se atempere antes de que el blister sea abierto para reducir la posible condensación en los discos. Los discos restantes sin utilizar del cartucho abierto deben almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Reintroducir los discos en el frigorífico tan pronto como se hayan utilizado. Eliminar los discos caducados.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desechado de material potencialmente infectado.

REFERENCIAS

- Jacoby G.A. AmpC β-Lactamases. Clin Microbiol Rev. 2009; 22(1): 161-182.
- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.

PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	µg	PRESENTACIÓN	REF
Cefepime FEP	30	2 x 50 Discos	99006
Cefepime + Clavulanic acid FEL	30+10	2 x 50 Discos	

TABLA DE SÍMBOLOS

LOT Código de lote	IVD Dispositivo médico diagnóstico in vitro	Fabricante	Utilizar antes de	Frágil, manipular con cuidado
REF Número de catálogo	Límites de temperatura	Contenido suficiente para <n> análisis	Atención, consultar el documento adjunto	No reutilizar



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net



liofilchem® 21450951-APN-DNPM#ANMAT

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
MICA M.N. 7440
pagina 13 de 30

KPC8&MBL disc kit (acc. to EUCAST)

Pruebas para la confirmación de Enterobacterias productoras de carbapenemasas a través de discos.

DESCRIPCIÓN

Las Carbapenemasas son enzimas β -lactamasas que hidrolizan a la mayoría de las penicilinas, cefalosporinas, y algunos tipos de carbapenémicos. Hay tres tipos principales de carbapenemasas:

1. Carbapenemasas *Klebsiella pneumoniae* (KPC) que pertenecen a la clase A de Ambler de β -lactamasas;
2. VIM, IMP y NDM que pertenecen a la clase B metalo β -lactamasas (MBL);
3. β -lactamasas de Clase D de enzimas tipo OXA-48.

En los años 90 debido al incremento de consumo de fármacos carbapenémicos para el tratamiento de infecciones de bacterias productoras de β -lactamasas de amplio espectro (ESBL) ha significado un aumento de las Enterobacterias resistentes a carbapenémicos (CRE).

La adquisición de las carbapenemasas por parte de las bacterias es esencial para entender a las CRE. De hecho, los genes responsables son normalmente plásmidos localizados y asociados a diferentes estructuras genéticas móviles y pueden conferir resistencia a todos los fármacos β -lactámicos. Las infecciones con Enterobacterias productoras de carbapenemasas suelen caracterizarse por una elevada mortalidad creando un serio problema especialmente en pacientes hospitalizados. Las carbapenemasas están consideradas de alta importancia epidemiológica y una de las mayores preocupaciones es la transmisión a otros patógenos, especialmente a *E. coli*. Un tratamiento y control adecuados de las infecciones de CRE de garantizarse una vez hayamos diagnosticado con precisión las muestras de pacientes en el laboratorio clínico.

La resistencia a Carbapenémicos puede darse también en organismos productores de ESBL y AmpC (clases de Ambler A y C, respectivamente) por una mutación en la regulación de la síntesis de porinas presentes en la membrana externa.

Las CIM de los Carbapenémicos en Enterobacterias productoras de carbapenemasas puede ser inferior a los puntos de corte clínicos, sin embargo, el punto de corte epidemiológico (ECOFF) definido por el EUCAST puede utilizarse para identificar a los productores de carbapenemasas. Se recomienda el uso del Meropenem para el cribado, ya que ofrece la mejor relación entre sensibilidad y especificidad.

CONTENIDO DEL KIT

4 x 50 discos en cartuchos, cada uno empaculado en "blister" con desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las Enterobacterias aparentemente productoras de carbapenemasas se deben confirmar utilizando meropenem y valorando los efectos de sinergia en combinación con los siguientes inhibidores:

- **Acido fenilborónico** inhibe las carbapenemasas de clase A;
- **EDTA** inhibe las carbapenemasas de clase B;
- **Cloxacilina**, inhibe las β -lactamasas AmpC, y permite la diferenciación entre la sobreproducción de AmpC con pérdida de porinas y la producción de carbapenemasas.

Actualmente no existe ningún inhibidor de las carbapenemasas de clase D. Cuando no hay sinergia entre el meropenem y los inhibidores mencionados puede significar presencia de ESBL con pérdida de porinas y enzimas del tipo OXA-48.

Para cada prueba de combinación de discos (CDT), se utilizan discos que contienen meropenem a solas y meropenem con inhibidor de carbapenemasas. La zona de inhibición alrededor del disco de meropenem en presencia de inhibidor se compara con la zona alrededor del disco que contiene el disco de 10 μ g meropenem a solas (MRP).

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con las pruebas de susceptibilidad se deben retirar del medio de cultivo que se ha inoculado previamente con la muestra a examinar.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Utilizar colonias puras, frescas para preparar la suspensión equivalente a 0,5 McFarland Standard.
2. Utilizar un hisopo de algodón estéril y extender la suspensión sobre la superficie de una placa de Mueller Hinton.
3. Aplicar los discos de Meropenem + EDTA, Meropenem + Acido fenilborónico, Meropenem + Cloxacilina, en la placa inoculada, asegurándose de que haya suficiente espacio entre los discos para poder leer correctamente las zonas de inhibición.
4. Incubar a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 18-24 horas.

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



84

85

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el tiempo de incubación, medir los halos de inhibición e interpretar siguiendo la tabla aquí presentada.

Tabla interpretativa. Para la confirmación de CRE es necesario que exista una sinergia entre los inhibidores de meropenem y carbapenem.



Aumento de la zona de inhibición del meropenem con el siguiente inhibidor			β-lactamasas
Ácido fenilborónico (MR+BO)	EDTA (MR+ED)	Cloxacilina (MR+CL)	
≥ 4 mm	< 5 mm	< 5 mm	KPC
< 5 mm	≥ 5 mm	< 5 mm	MBL
≥ 4 mm E	< 5 mm	≥ 5 mm	AmpC + pérdida de porinas o eflujo

CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de producción de discos se somete a un control de calidad con las siguientes cepas:

Micorganismo	ATCC®	Control
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Control negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-2146	MBL positivo
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC® BAA-1143	AmpC positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-1705	KPC positivo

LÍMITES

Las pruebas de susceptibilidad por difusión son una técnica in vitro y no pueden reproducir las complejas condiciones in vivo. Sin embargo, son una herramienta útil que ayuda al médico a elegir la terapia más adecuada. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado de la prueba de susceptibilidad por difusión. Las principales son: el medio de cultivo empleado, el impregnado de los discos, el inóculo del medio, la temperatura, la atmósfera y tiempo de incubación de las placas, las condiciones de pre-incubación y pre-difusión, la profundidad del medio, etc.

PRECAUCIONES

Los discos no están considerados como peligrosos según la legislación vigente pero deben ir acompañados de una hoja de seguridad porque podrían causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entran en contacto con su piel. Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico in vitro para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asépticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el blister sin abrir a -20°C a +8°C hasta su fecha de caducidad. Permitir que el cartucho sin abrir se atempere antes de que el blister sea abierto para reducir la posible condensación en los discos. Los discos restantes sin utilizar del cartucho abierto deben almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Reintroducir los discos en el frigorífico tan pronto como se hayan utilizado. Eliminar los discos caducados.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desechado de material potencialmente infectado.

REFERENCIAS

- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.
- Giske CG et al. A sensitive and specific assay for detection of MBL and KPC in *K. pneumoniae* with the use of meropenem disks supplemented with aminophenylboronic acid, dipicolinic acid and cloxacillin. *Clin Microbiol Infect.* 17, 552-556, 2011.
- Tsakris A et al. A simple phenotypic method for the differentiation of MBL and Class A KPC carbapenemase in Enterobacteriaceae clinical isolates. *J Antimicrob Chemother.* 65, 1664-1671, 2010.

PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	REF
Meropenem 10 µg	MRP 50 Discos	99003
Meropenem 10 µg + EDTA	MR+ED 50 Discos	
Meropenem 10 µg + Phenylboronic acid	MR+BO 50 Discos	
Meropenem 10 µg + Cloxacillin	MR+CL 50 Discos	

TABLA DE SÍMBOLOS

LOT Código de lote	IVD Dispositivo médico diagnóstico in vitro	Fabricante	Utilizar antes de	Frágil, manipular con cuidado
REF Número de catálogo	Límites de temperatura	Contenido suficiente para <n> análisis	Atención, consultar el documento adjunto	No reutilizar



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net



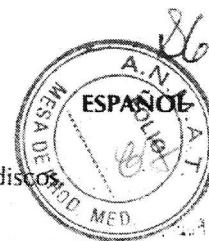
liofilchem® IP-2018/21450951-APN-DNPM#ANMAT

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440
página 15 de 30



KPC&MBL&OXA-48 disc kit (acc. to EUCAST)

Pruebas para la confirmación de Enterobacterias productoras de carbapenemasas a través de discos



DESCRIPCIÓN

Las Carbapenemasas son enzimas β -lactamasas que hidrolizan a la mayoría de las penicilinas, cefalosporinas, y algunos tipos de carbapenémicos. Hay tres tipos principales de carbapenemasas:

1. Carbapenemasas *Klebsiella pneumoniae* (KPC) que pertenecen a la clase A de Ambler de β -lactamasas;
2. VIM, IMP y NDM que pertenecen a la clase B metalo β -lactamasas (MBL);
3. β -lactamasas de Clase D de enzimas tipo OXA-48.

En los años 90 debido al incremento de consumo de fármacos carbapenémicos para el tratamiento de infecciones de bacterias productoras de β -lactamasas de amplio espectro (ESBL) ha significado un aumento de las Enterobacterias resistentes a carbapenémicos (CRE).

La adquisición de las carbapenemasas por parte de las bacterias es esencial para entender a las CRE. De hecho, los genes responsables son normalmente plásmidos localizados y asociados a diferentes estructuras genéticas móviles y pueden conferir resistencia a todos los fármacos β -lactámicos. Las infecciones con Enterobacterias productoras de carbapenemasas suelen caracterizarse por una elevada mortalidad creando un serio problema especialmente en pacientes hospitalizados. Las Carbapenemasas están consideradas de alta importancia epidemiológica y una de las mayores preocupaciones es la transmisión a otros patógenos, especialmente a *E. coli*. Un tratamiento y control adecuados de las infecciones de CRE de garantizarse una vez hayamos diagnosticado con precisión las muestras de pacientes en el laboratorio clínico.

La resistencia a Carbapenémicos puede darse también en organismos productores de ESBL y AmpC (clases de Ambler A y C, respectivamente) por una mutación en la regulación de la síntesis de porinas presentes en la membrana externa.

Las CIM de los Carbapenémicos en Enterobacterias productoras de carbapenemasas puede ser inferior a los puntos de corte clínicos, sin embargo, el punto de corte epidemiológico (ECOFF) definido por el EUCAST puede utilizarse para identificar a los productores de carbapenemasas. Se recomienda el uso del Meropenem para el cribado, ya que ofrece la mejor relación entre sensibilidad y especificidad.

Para continuar con la identificación de la susceptibilidad reducida a los carbapenémicos, se debe utilizar un método fenotípico para la confirmación de la producción de carbapenemasa. Para evaluar las cepas resistentes a carbapenémicos se utilizan discos de Meropenem con diferentes inhibidores de carbapenemasas como suplemento

CONTENIDO DEL KIT

5 x 50 discos en cartuchos, cada uno empaquetado en "blíster" con desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Las Enterobacterias aparentemente productoras de carbapenemasas se deben confirmar utilizando meropenem y valorando los efectos de sinergia en combinación con los siguientes inhibidores:

- **Ácido fenilborónico** inhibe las carbapenemasas de clase A;
- **EDTA** inhibe las carbapenemasas de clase B;
- **Cloxacilina**, inhibe las β -lactamasas AmpC, y permite la diferenciación entre la sobreproducción de AmpC con pérdida de porinas y la producción de carbapenemasas.

Actualmente no existe ningún inhibidor de las carbapenemasas de clase D. Sin embargo, cuando no hay sinergia entre el meropenem y los inhibidores mencionados, se puede utilizar un disco de 30 μ g de **Temocilina** (TMO) para diferenciar entre ESBL con pérdida de porinas y enzimas del tipo OXA-48.

Para cada prueba de combinación de discos (CDT), se utilizan discos que contienen meropenem a solas y meropenem con inhibidor de carbapenemasas. La zona de inhibición alrededor del disco de meropenem en presencia de inhibidor se compara con la zona alrededor del disco que contiene el disco de 10 μ g meropenem a solas (MRP).

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con las pruebas de susceptibilidad se deben retirar del medio de cultivo que se ha inoculado previamente con la muestra a examinar.

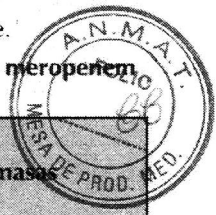
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Utilizar colonias puras, frescas para preparar la suspensión equivalente a 0.5 McFarland Standard.
2. Utilizar un hisopo de algodón estéril y extender la suspensión sobre la superficie de una placa de Mueller Hinton.
3. Aplicar los discos de Meropenem, Meropenem + EDTA, Meropenem + Ácido fenilborónico, Meropenem + Cloxacilina, en la placa inoculada, asegurándose de que haya suficiente espacio entre los discos para poder leer correctamente las zonas de inhibición.
4. Incubar a 35 \pm 2°C durante 18-24 horas.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el tiempo de incubación, medir los halos de inhibición e interpretar siguiendo la tabla aquí presente.

Tabla interpretativa. Para la confirmación de CRE es necesario que exista una sinergia entre los inhibidores de meropenem y carbapenem



Aumento de la zona de inhibición del meropenem con el siguiente inhibidor			Temocilina (TMO)*	β-lactamasas
Ácido fenilborónico (MR+BO)	EDTA (MR+ED)	Cloxacilina (MR+CL)		
≥ 4 mm	< 5 mm	< 5 mm	---	KPC
< 4 mm	≥ 5 mm	< 5 mm	---	MBL
≥ 4 mm AND	< 5 mm	≥ 5 mm	---	AmpC + pérdida de porinas o eflujo
< 4 mm	< 5 mm	< 5 mm	< 11 mm	Tipo OXA-48

*El test de susceptibilidad con la Temocilina sólo se recomienda en situaciones donde no se observe sinergia.

CONTROL DE CALIDAD

Cepas adecuadas para el control de calidad de las pruebas de detección de ESBL:

Microorganismo	ATCC®	Control
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	Control negativo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-2146	MBL positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® BAA-1705	KPC positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	NCTC 13442	OXA-48 positivo

LÍMITES

Las pruebas de susceptibilidad por difusión son una técnica in vitro y no pueden reproducir las complejas condiciones in vivo. Sin embargo, son una herramienta útil que ayuda al médico a elegir la terapia más adecuada. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado de la prueba de susceptibilidad por difusión. Las principales son: el medio de cultivo empleado, el impregnado de los discos, el inóculo del medio, la temperatura, la atmósfera y tiempo de incubación de las placas, las condiciones de pre-incubación y pre-difusión, la profundidad del medio, etc.

PRECAUCIONES

Los discos no están considerados como peligrosos según la legislación vigente pero deben ir acompañados de una hoja de seguridad porque podrían causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entran en contacto con su piel. Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico in vitro para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asépticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el blister sin abrir a -20°C a +8°C hasta su fecha de caducidad. Permitir que el cartucho sin abrir se atempere antes de que el blister sea abierto para reducir la posible condensación en los discos. Los discos restantes sin utilizar del cartucho abierto deben almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Reintroducir los discos en el frigorífico tan pronto como se hayan utilizado. Eliminar los discos caducados.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desecho de material potencialmente infectado.

REFERENCIAS

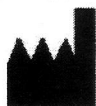
- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.

PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	REF
Meropenem 10 µg	MRP 50 Discos	99007
Meropenem + EDTA	MR+ED 50 Discos	
Meropenem + Phenylboronic acid	MR+BO 50 Discos	
Meropenem + Cloxacillin	MR+CL 50 Discos	
Temocillin 30 µg	TMO 50 Discos	

TABLA DE SÍMBOLOS

LOT Código de lote	IVD Dispositivo médico diagnóstico in vitro	Fabricante	Utilizar antes de	Frágil, manipular con cuidado
REF Número de catálogo	Límites de temperatura	Contenido suficiente para <n> análisis	Atención, consultar el documento adjunto	No reutilizar



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net

Página 2 de 2



IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT
liofilchem@liofilchem.net

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



88

Pruebas en discos para la confirmación de organismos productores de Ampc



DESCRIPCIÓN

Las β-lactamasas Ampc son enzimas codificadas en los cromosomas de muchas Enterobacteriaceae y de algunos otros organismos. Las enzimas Ampc pertenecen a la clase C₁ y son activas sobre las penicilinas y más aún sobre las cefalosporinas y pueden hidrolizar cefamicinas como la cefoxitina, el cefotetan y oximinocetaloformas como el cefazidime, cefotaxime, y la ceftriaxona. Los inhibidores de las enzimas de clase A₁ como el ácido clavulánico, sulbactam, y tazobactam son menos eficientes contra la Ampc, que son inhibidas más eficazmente por el ácido borónico y la cloxacilina.

CONTENIDO DEL KIT

4 x 50 discos en cartuchos, cada uno empaquetado en "blisters" con desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los organismos que aparentemente son productores de enzimas Ampc deben confirmarse evaluando la inhibición de su actividad por la Cloxacilina

Se llevan a cabo pruebas de combinación de discos (CDT). Se utilizan discos que contienen la cefalosporina a soletas (cefotaxime y Cefazidime) y en combinación con la cloxacilina. La zona de inhibición alrededor del disco de cefalosporina en combinación con la cloxacilina se compara con la zona alrededor del disco que contiene la cefalosporina a soletas. La prueba es positiva si el diámetro de la zona de inhibición es ≥ 5 mm mayor en presencia de la cloxacilina que sin ella.

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con las pruebas de susceptibilidad se deben retirar del medio de cultivo que se ha inoculado previamente con la muestra a examinar.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Utilizar colonias puras, frescas para preparar la suspensión equivalente a 0,5 McFarland Standard.
2. Utilizar un hisopo de algodón estéril y extender la suspensión sobre la superficie de una placa de Mueller Hinton.
3. Aplicar los discos en la placa inocuada, asegurándose de que haya suficiente espacio entre los discos para poder leer correctamente las zonas de inhibición.
4. Incubar a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 18-24 horas.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el tiempo de incubación, medir los halos de inhibición e interpretar siguiendo la tabla aquí presente.

Tabla interpretativa. Método CDT para la confirmación de Ampc.

Disco Antibiótico		La confirmación es positiva si
Cefotaxime solo (CTX) y con Cloxacilina (CTC)	y/o	≥ 5 mm incremento en una zona de inhibición de cefalosporina con cloxacilina
Cefazidime solo (CAZ) y con Cloxacilina (CAC)		

CONTROL DE CALIDAD

Cepas adecuadas para el control de calidad de las pruebas de detección de ESBL:

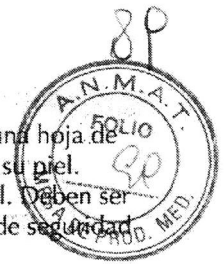
Microorganismo	Fenotipo Ampc
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC® BAA-1143 +
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922 -

LÍMITES

Las pruebas de susceptibilidad por difusión son una técnica in vitro y no pueden reproducir las complejas condiciones in vivo. Sin embargo, son una herramienta útil que ayuda al médico a elegir la terapia más adecuada. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado de la prueba de susceptibilidad por difusión. Las principales son: el medio de cultivo empleado, el impregnado de los discos, el inoculo del medio, la temperatura, la atmósfera y tiempo de incubación de las placas, las condiciones de pre-incubación y pre-difusión, la profundidad del medio, etc.

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





PRECAUCIONES

Los discos no están considerados como peligrosos según la legislación vigente pero deben ir acompañados de una hoja de seguridad porque podrían causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entran en contacto con su piel. Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico in vitro para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asépticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el blister sin abrir a -20°C a +8°C hasta su fecha de caducidad. Permitir que el cartucho sin abrir se atempere antes de que el blister sea abierto para reducir la posible condensación en los discos. Los discos restantes sin utilizar del cartucho abierto deben almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Reintroducir los discos en el frigorífico tan pronto como se hayan utilizado. Eliminar los discos caducados.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desechado de material potencialmente infectado.

REFERENCIAS

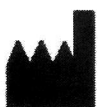
- Jacoby G.A. AmpC β-Lactamases. Clin Microbiol Rev. 2009; 22(1): 161-182.
- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.

PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN		PRESENTACIÓN	REF	PRUEBAS
Cefotaxime 30 µg	CTX	1 x 50 Discos	99009	50
Cefotaxime 30 µg + Cloxacillin	CTC	1 x 50 Discos		
Ceftazidime 30 µg	CAZ	1 x 50 Discos		
Ceftazidime 30 µg + Cloxacillin	CAC	1 x 50 Discos		

TABLA DE SÍMBOLOS

LOT Código de lote	IVD Dispositivo médico diagnóstico in vitro	Fabricante	Utilizar antes de	Frágil, manipular con cuidado
REF Número de catálogo	Límites de temperatura	Contenido suficiente para <n> análisis	Atención, consultar el documento adjunto	No reutilizar



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
 Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net

Página 2 de 2



IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT
 liofilchem@liofilchem.net

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



ESBL+AmpC screen disc kit

Prueba para el cribado de organismos productores de ESBLs y/o AmpC a través de discos



DESCRIPCIÓN

Las β -lactamasas de amplio espectro (ESBLs) son enzimas que hidrolizan la mayoría de las penicilinas y cefalosporinas, incluyendo los compuestos oximino- β -lactámicos exceptuando las cefamicinas y carbapenémicos. La mayoría de las ESBLs pertenecen al grupo de las β -lactamasas de la clase Ambler A y son inhibidas por los inhibidores de β -lactamasas: ácido clavulánico, sulbactam y tazobactam. La producción de ESBL se ha observado principalmente en Enterobacteriaceae, especialmente *Escherichia coli* y *Klebsiella pneumoniae*, pero el resto de las especies de Enterobacteriaceae clínicamente importantes son también productores de ESBL. En algunos sitios, la detección y caracterización de ESBL es obligatoria o aconsejada para el control de infecciones.

Las β -lactamasas AmpC son enzimas codificadas en los cromosomas de muchas Enterobacteriaceae y de algunos otros organismos. Las enzimas AmpC pertenecen a la clase C, y son activas sobre las penicilinas y más aún sobre las cefalosporinas y pueden hidrolizar cefamicinas como la cefoxitina, el cefotetan y oximinocefalosporinas como el ceftazidime, cefotaxime, y la ceftriaxona. Los inhibidores de las enzimas de clase A, como el ácido clavulánico, sulbactam, y tazobactam son menos eficientes contra la AmpC, que son inhibidas más eficazmente por el ácido borónico y la cloxacilina.

CONTENIDO DEL KIT

4 x 50 discos en cartuchos, cada uno empaquetado en "blíster" con desecante.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los organismos sospechosos de ser productores de enzimas ESBL o AmpC se deben confirmar utilizando cefotaxima y valorando los efectos de sinergia en combinación con los siguientes inhibidores:

- **Ácido Clavulánico** inhibe las β -lactamasas ESBL
- **Cloxacilina** inhibe las β -lactamasas AmpC.

Se llevan a cabo pruebas de combinación de discos (CDT). Se utilizan discos que contienen cefotaxime a solas y en combinación con ácido clavulánico y/o cloxacilina. La zona de inhibición alrededor del disco de cefotaxime combinado con inhibidores se compara con la zona de inhibición del disco que no contiene inhibidores.

RECOGIDA Y MANTENIMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las colonias que van a ser analizadas con las pruebas de susceptibilidad se deben retirar del medio de cultivo que se ha inoculado previamente con la muestra a examinar.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Utilizar colonias puras, frescas para preparar la suspensión equivalente a 0.5 McFarland Standard.
2. Utilizar un hisopo de algodón estéril y extender la suspensión sobre la superficie de una placa de Mueller Hinton.
3. Aplicar los discos en la placa inoculada, asegurándose de que haya suficiente espacio entre los discos para poder leer correctamente las zonas de inhibición.
4. Incubar a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 18-24 horas.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al finalizar el tiempo de incubación, medir los halos de inhibición e interpretar siguiendo la tabla aquí presente.

Tabla interpretativa. Método CDT para el cribado de ESBL y/o AmpC.

Disco Antibiótico	Diferencias de diámetro en comparación con			β -lactamasa
	Cefotaxime (CTX)	Cefotaxime+ Ácido Clavulánico (CTL)	Cefotaxime+ Cloxacilina (CTC)	
Cefotaxime+Ácido Clavulánico (CTL) δ	≥ 5 mm	-	-	ESBL
Cefotaxime+Ácido Clavulánico+Cloxacilina (CTLC)	-	< 5 mm	≥ 5 mm	
Cefotaxime+Cloxacilina (CTC) δ	≥ 5 mm	-	-	AmpC
Cefotaxime+Ácido Clavulánico+Cloxacilina (CTLC)	-	≥ 5 mm	< 5 mm	
Cefotaxime+Ácido Clavulánico (CTL) γ	< 5 mm	-	-	ESBL+AmpC
Cefotaxime+Ácido Clavulánico+Cloxacilina (CTLC)	-	≥ 5 mm (AmpC)	≥ 5 mm (ESBL)	

Si todas las zonas están dentro de 2 mm en comparación con las demás, significa que el organismo que estamos controlando no es productor de ESBL ni de AmpC

IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT

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

CONTROL DE CALIDAD

Cepas seleccionadas para el control de calidad de las pruebas de detección de ESBL:

Microorganismo	Fenotipo ESBL	Fenotipo Ampc
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC® 700603	+
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC® BAA-1143	-
<i>Escherichia coli</i>	ATCC® 25922	-

LÍMITES

Las pruebas de susceptibilidad por difusión son una técnica in vitro y no pueden reproducir las complejas condiciones in vivo. Sin embargo, son una herramienta útil que ayuda al médico a elegir la terapia más adecuada. Existen muchas variables que pueden afectar al resultado de la prueba de susceptibilidad por difusión. Las principales son: el medio de cultivo empleado, el impregnado de los discos, el inóculo del medio, la temperatura, la atmósfera y tiempo de incubación de las placas, las condiciones de pre-incubación y pre-difusión, la profundidad del medio, etc.

PRECAUCIONES

Los discos no están considerados como peligrosos según la legislación vigente pero deben ir acompañados de una hoja de seguridad porque podrían causar fenómenos de sensibilización en personas sensibles si entran en contacto con su piel. Los discos son productos desechables. Su uso está restringido al ámbito diagnóstico in vitro para uso profesional. Deben ser utilizados en laboratorio por usuarios debidamente adiestrados en condiciones asepticas aprobadas y métodos de seguridad para agentes patógenos.

ALMACENAMIENTO

Almacenar el blister sin abrir a -20°C a +8°C hasta su fecha de caducidad. Permitir que el cartucho sin abrir se atempere antes de que el blister sea abierto para reducir la posible condensación en los discos. Los discos restantes sin utilizar del cartucho abierto deben almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 7 días. Reintroducir los discos en el frigorífico tan pronto como se hayan utilizado. Eliminar los discos caducados.

DESECHADO DEL MATERIAL EMPLEADO

Después de su utilización, los discos y el material que ha entrado en contacto con las muestras deben ser descontaminados y desechados siguiendo las técnicas generales de laboratorio para la descontaminación y desechado de material potencialmente infectado.

REFERENCIAS

- Jacoby G.A. Ampc β-Lactamases. Clin Microbiol Rev. 2009; 22(1): 161-182.
- EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. Version 1.0, 2013.

PRESENTACIÓN

DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	REF	PRUEBAS
cefotaxime 30 µg	CTX	99008	50
cefotaxime 30 µg + Clavulanic acid	CTL		
cefotaxime 30 µg + Cloxacillin	CTC		
cefotaxime 30 µg + Clavulanic acid + Cloxacillin	CTLC		

TABLA DE SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	IVD	Dispositivo médico diagnóstico in vitro	Fabricante	Utilizar antes de	Fragil, manipular con cuidado
REF	Número de catálogo	Límites de temperatura	Contenido suficiente para <n> análisis	Atención, consultar el documento adjunto	No reutilizar	

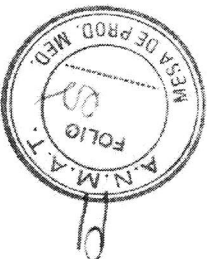
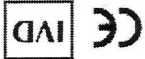


LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
 Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net

Página 2 de 2

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



PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS PARA ANTIBIOTIC DISC Y ANTIFUNGAL DISC



IVD		CE
REF	(número)	Σ
NOMBRE		
Código Rango de concentración		
	www.liofilchem.net/antibioticdisc/	
LOT		
Para uso Profesional		
	LIOFILCHEM s.r.l. Zona Industriale Roseto degli Abruzzi (Te) – ITALIA	-20°C +8°C

Producto para Diagnóstico “Uso in Vtro”

“ Autorizado por ANMAT Certificado N°”

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Dra. Bioq. Andrea Marta Torós (MN7740)

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS PARA ANTIBIOTIC DISC Y ANTIFUNGAL DISC

IVD	
NOMBRE	
Código Rango de concentración	
LOT	
	LIOFILCHEM s.r.l

NOTA

Se mantiene siempre el mismo formato de rótulos, reemplazando según corresponda:

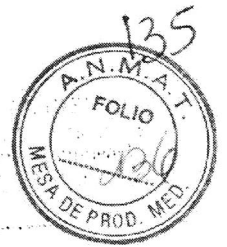
- REF (número), corresponde al número de referencia
- Σ 50 Disc o 250 Disc (según corresponda a la presentación)
- **NOMBRE:** corresponde al nombre de cada producto
- **Código:** corresponde a la abreviatura correspondiente al nombre
- **Rango de concentración:** en µg según corresponda a cada producto
- Los Antibiotic Disc que deben conservarse a -20°C , poseen la indicación de “conservar a -20°C”.

IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT







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

F

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS PARA MULTODISCS



El producto MULTODISCS solo posee rótulo externo

IVD	MULTODISCS	CE
REF	(número)	Σ 100
NOMBRE		
	www.liofilchem.net/login/pd/pi/MULTODISCS.pdf	
LOT		 
Para uso Profesional		
	LIOFILCHEM s.r.l. Zona Industriale Roseto degli Abruzzi (Te) - ITALIA	 +8 °C -20 °C

Producto para Diagnóstico "Uso in Vtro"

" Autorizado por ANMAT Certificado N°"

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

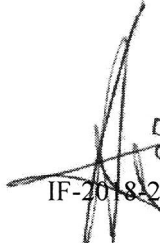
Co Directora Técnica: Dra. Bioq. Andrea Marta Torós (MN7740)

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

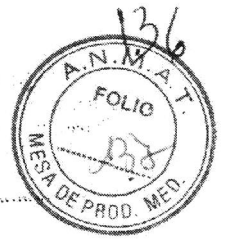
NOTA

Se mantiene siempre el mismo formato de rótulos para todos los MULTODISCS, reemplazando según corresponda:

- REF (número), corresponde al número de referencia
- NOMBRE: corresponde al nombre de cada producto, según consta en el listado presentado


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA R.N.D.N.P.#ANMAT
IF-2018-2145095-CA R.N.D.N.P. 7440

PROYECTO DE ROTULOS PARA KITS



- **ESBL discs kit (according to EUCAST)**

Rótulo externo

IVD
REF 99004 **CE**
6 x 50 Discs
ESBL disc kit
(acc. to EUCAST)
Cefotaxime
Cefotaxime + Clavulanic acid
Ceftazidime
Ceftazidime + Clavulanic acid
Cefepime
Cefepime + Clavulanic acid
www.liofilchem.net/ANTIBIOTICDISC/
LOT XXXXXXXXX XXXXXXXXX
20 °C +8 °C
Liofilchem srl
Zona Industriale
64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Producto para Diagnóstico "Uso in Vtro"

" Autorizado por ANMAT Certificado N°"

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Dra. Bioq. Andrea Marta Torós (MN7740)

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Rótulos internos

IVD Cefotaxime
CTX 30µg
LOT
LIOFILCHEM s.r.l

IVD Cefotaxime + Clavulanic acid
CTL 40µg
LOT
LIOFILCHEM s.r.l

IVD Ceftazidime
CAZ 30µg
LOT
LIOFILCHEM s.r.l

IVD Ceftazidime + Clavulanic acid
CAL 40µg
LOT
LIOFILCHEM s.r.l

IVD Cefepime
FEP 30µg
LOT
LIOFILCHEM s.r.l

IVD Cefepime + Clavulanic acid
FEL 40µg
LOT
LIOFILCHEM s.r.l

IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT

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

137

- ESBL discs kit (according to CLSI)



Rótulo externo

4 x 50 Discs

ESBL disc kit

 (acc. to CLSI)

 Cefotaxime

 Cefotaxime + Clavulanic acid

 Ceftazidime

 Ceftazidime + Clavulanic acid

www.liofilchem.net/ANTIBIOTICDISC/

 XXXXXXXXXX

 Liofilchem s.r.l.

 Zona Industriale

 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Producto para Diagnóstico "Uso in Vtro"

"Autorizado por ANMAT Certificado N°"

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Dra. Bioq. Andrea Marta Torós (MN7740)

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Rótulos internos

Cefotaxime

 CTX 30µg

 LIOFILCHEM s.r.l

Cefotaxime + Clavulanic acid

 CTL 40µg

 LIOFILCHEM s.r.l

Ceftazidime

 CAZ 30µg

 LIOFILCHEM s.r.l

Ceftazidime + Clavulanic acid

 CAL 40µg

 LIOFILCHEM s.r.l

IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT

Dra. ANDREA M. TOROS
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 de QUÍMICA M.N. 7440


138



- ESBL (chromosomal ind. AmpC) discs kit (according to EUCAST)






Rótulo externo






 **CE**
 **99006**  **2 x 50 Discs**
ESBL (Chromos. Ind. AmpC) disc kit
 (acc. to EUCAST)
Cefepime
 Cefepime + Clavulanic acid
 www.liofilchem.net/ANTIBIOTICDISC/
 XXXXXXXX  XXXXXXXX
 991161xxxxxxx 



Liofilchem srl
 Zona Industriale
 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Producto para Diagnóstico "Uso in Vtro"
 " Autorizado por ANMAT Certificado N°"
Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA
 Co Directora Técnica: Dra. Bioq. Andrea Marta Torós (MN7740)
VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Rótulos internos

 **Cefepime**
FEP 30µg
 
 
LIOFILCHEM s.r.l

 **Cefepime + Clavulanic acid**
FEL 40µg
 
  **LIOFILCHEM s.r.l**

Dra. ANDREA M. TORÓS #ANMAT
 IF-2018-216-0051-CAPI-DRORS
 CO DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N. 7440

- KPC&MBL discs kit (according to EUCAST)



Rótulo externo

IVD REF 99003 4 x 50 Discs CE

KPC&MBL disc kit
(acc. to EUCAST)

Meropenem
Meropenem + EDTA
Meropenem + Phenilboronic acid
Meropenem + Cloxacillin



www.liofilchem.net/ANTIBIOTICDISC/

LOT XXXXXXXX



-20 °C +8 °C



Liofilchem s.r.l
Zona Industriale
64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Producto para Diagnóstico “Uso in Vtro”

“ Autorizado por ANMAT Certificado N°”

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-CABA

Co Directora Técnica: Dra. Bioq. Andrea Marta Torós (MN7740)

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Rótulos internos

IVD Meropenem
MRP 10µg

LOT

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Meropenem + EDTA
MR + ED

LOT

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Meropenem + Phenylboronic acid
MR + BO

LOT

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Meropenem + Cloxacillin
MR + CL

LOT

LIOFILCHEM s.r.l

IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT
Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

- KPC&MBL&OXA-48 discs kit (according to EUCAST)



Rótulo externo

KPC&MBL&OXA-48

disc kit
(acc. to EUCAST)
Meropenem

Meropenem + EDTA
Meropenem + Phenilboronic acid
Meropenem + Cloxacillin
Temocillin

Liofilchem s.r.l
Zona Industriale
64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Producto para Diagnóstico "Uso in Vtro"
" Autorizado por ANMAT Certificado N°"

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

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Rótulos internos

IVD Meropenem
MRP 10µg

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Meropenem + EDTA
MR + ED

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Meropenem + Phenylboronic acid
MR + BO

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Meropenem + Cloxacillin
MR + CL

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Temocillin
TMO 30µg

LIOFILCHEM s.r.l

IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT

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

• AmpC discs kit

141

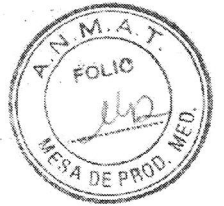
Rótulo externo



99009



4 x 50 Discs



AmpC disc kit

- Cefotaxime
- Cefotaxime + Cloxacilin
- Ceftazidime
- Ceftazidime + Cloxacilin



www.liofilchem.net/ANTIBIOTICDISC/



XXXXXXXX



XXXXXXXXXX



5911940000000



Liofilchem srl
Zona Industriale
64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Producto para Diagnóstico "Uso in Vtro"
" Autorizado por ANMAT Certificado N°"

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

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Rótulos internos

IVD Cefotaxime
CTX 30µg

LOT

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Cefotaxime + Cloxacillin
CTC

LOT

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Ceftazidime
CAZ 30µg

LOT

LIOFILCHEM s.r.l

IVD Ceftazidime + Cloxacillin
CAC

LOT

LIOFILCHEM s.r.l

Dra. ANDREA M. TORÓS
CO-DIRECTORA TÉCNICA ANMAT
IF-2018-2145098 CAORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

- ESBP+AmpC screen discs kit

Rótulo externo

IVD REF 99008 Σ 4 x 50 Discs CE



ESBL+AmpC screen disc kit

Cefotaxime
 Cefotaxime + Clavulanic acid
 Cefotaxime + Cloxacillin
 Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin

www.liofilchem.net/ANTIBIOTICDISC/

LOT XXXXXXXX XXXXXXXX

-20 °C +8 °C

Liofilchem s.r.l
 Zona Industriale
 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Producto para Diagnóstico "Uso in Vtro"
 "Autorizado por ANMAT Certificado N°"

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

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Rótulos internos

IVD Cefotaxime
 CTX 30µg
 LOT

 LIOFILCHEM s.r.l

IVD Cefotaxime + Cloxacillin
 CTC
 LOT

 LIOFILCHEM s.r.l

IVD Cefotaxime + Clavulanic acid
 CTL
 LOT

 LIOFILCHEM s.r.l

IVD Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin
 CTLC
 LOT

 LIOFILCHEM s.r.l

II-2018-1450951-APN-DNPM#ANMAT
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N. 7440



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21450951-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2610-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.08 14:36:23 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.08 14:36:29 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-2610/17-4

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

Nombre comercial: **1) Antibiotic Disc; 2) Antifungal Disc; 3) Multidisc; 4) Kits (que se detallan al pie).**

Indicación de uso: Discos y multidiscos para pruebas de sensibilidad a antimicrobianos o antifúngicos mediante el método de difusión en medios agarizados.

Forma de presentación: 1), 2) Envases por: 1 x 50 discos o 5 x 50 discos; 3) Envases por 100 discos; 4) Ver Anexo.

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde La fecha de elaboración conservados entre -20 y +8 °C; 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservados a -20 °C; 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde La fecha de elaboración conservados entre -20 y +8 °C .

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98

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

7

1) ANTIBIOTIC DISC

Nombre	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.	
Amikacin	AK	30	9004	
Amoxicillin *	AML	2	9151	
Amoxicillin*	AML	10	9133	
Amoxicillin *	AML	25	9179	
Amoxicillin *	AML	30	9005	
Amoxicillin + Clavulanic acid *	AUG	3 (2+1)	9191	
Amoxicillin + Clavulanic acid *	AUG	30 (20+10)	9048	
Ampicillin *	AMP	2	9115	
Ampicillin*	AMP	10	9006	
Ampicillin + Sulbactam *	AMS	20 (10+10)	9031	
Ampiclox (AMP + CX)*	ACL	30 (25+5)	9122	
Azithromycin	AZM	15	9105	
Azlocillin	AZL	75	9007	
Aztreonam	ATM	30	9008	
Bacitracin	BA	10 IU	9051	
Carbenicillin	CAR	100	9009	
Cefaclor	CEC	30	9010	
Cefadroxil	CDX	30	9052	
Cefamandole	MA	30	9014	
Cefazolin	KZ	30	9015	
Cefepime	FEP	30	9104	
Cefepime + Clavulanic acid *	FEL	40 (30+10)	9143	Solo presentación de 5 x 50 discos
Cefixime	CFM	5	9089	
Cefoperazone	CFP	30	9016	
Cefoperazone	CFP	75	9108	
Cefotaxime	CTX	5	9152	
Cefotaxime	CTX	30	9017	
Cefotaxime	CTX	75	9134	
Cefotaxime + Clavulanic acid *	CTL	40 (30+10)	9182	
Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin*	CTLC		9203	
Cefotetan	CTT	30	9081	
Cefoxitin	FOX	30	9018	
Cefoxitin + Cloxacillin	FOC	230 (30+200)	9144	
Cefpirome	CR	30	9185	
Cefpodoxime	PX	10	9064	
Cefpodoxime + Clavulanic acid *	PXL	11 (10+1)	9190	
Cefprozil	CPR	30	9112	
Cefsulodin	CSD	30	9053	
Ceftaroline	CPT	5	9195	
Ceftaroline	CPT	30	9198	
Ceftazidime	CAZ	10	9153	
Ceftazidime	CAZ	30	9019	
Ceftazidime + Avibactam	CZA	14	9206	
Ceftazidime + Avibactam	CZA	50 (30+20)	9205	
Ceftazidime + Clavulanic acid *	CAL	40 (30+10)	9145	
Ceftazidime + Clavulanic acid + Cloxacillin *	CALC		9204	



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

Ceftibuten	CTB	30	9101
Ceftizoxime	CZX	30	9054
Ceftriaxone	CRO	30	9020
Cefuroxime	CXM	30	9021
Cephalexin	CL	30	9011
Cephalothin	KF	30	9013
Cephradine	CE	30	9055
Chloramphenicol	C	10	9128
Chloramphenicol	C	30	9022
Cinoxacin	CIN	100	9057
Ciprofloxacin	CIP	5	9056
Clarithromycin	CLR	15	9098
Clindamycin	CD	2	9047
Clindamycin	CD	10	9146
Cloxacillin	CX	5	9058
Colistin sulfate	CS	10	9023
Colistin sulfate	CS	25	9184
Colistin sulfate	CS	30 IU	9141
ANTIBIOTIC DISC			
Nombre	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
Daptomycin (Includes Ca ²⁺)	DAP	30	9090
Dicloxacillin	DCX	1	9093
Dipicolinic acid*	DP		9194
Doripenem	DOR	10	9154
Doxycycline	DXT	30	9059
EDTA*	ED		9087
Ertapenem *	ETP	10	9061
Ertapenem + Cloxacillin *	ET+CL		9199
Ertapenem + Phenylboronic acid *	ET+BO		9202
Erythromycin	E	15	9024
Fosfomicin	FOS	50	9025
Fosfomicin (includes G6P)	FOS	100	9121
Fosfomicin (includes G6P)	FOS	200	9109
Furazolidon	FR	50	9099
Fusidic acid	FC	10	9049
Fusidic acid	FC	30	9111
Gatifloxacin	GAT	5	9169
Gentamicin	CN	10	9026
Gentamicin	CN	30	9125
Gentamicin	CN	120	9124
Imipenem *	IMI	10	9079
Imipenem + Phenylboronic acid *	IMI+BO		9085
Imipenem /Cilastatin *	IMC	20	9095
Imipenem + Cloxacillin *	IMI+CL		9086
Imipenem + EDTA*	IMI+ED	760 (10+750)	9183
Kanamycin	K	30	9027
Levofloxacin	LEV	5	9102
Lincomycin	MY	2	9028
Lincomycin	MY	15	9116
Linezolid	LNZ	10	9155
Linezolid	LNZ	30	9136
Lomefloxacin	LOM	10	9113
Loracarbef	LOR	30	9173
Mecillinam	MEC	10	9156

Meropenem*	MRP	10	9068
Meropenem + Phenylboronic acid *	MR+BO		9176
Meropenem + Cloxacillin *	MR+CL		9175
Meropenem + Dipicolinic acid *	MR+DP		9177
Meropenem + EDTA*	MR+ED		9178
Methicillin	MET	5	9029
Metronidazole	MTZ	5	9076
Metronidazole	MTZ	10	9188
Metronidazole	MTZ	50	9119
Mezlocillin	MEZ	75	9062
Minocycline	MN	30	9030
Miokamicin	MK	15	9106
Moxifloxacin	MOX	5	9103
Mupirocin	MUP	5	9189 Solo presentación de 5 x 50 discos
Mupirocin	MUP	200	9157
Nafcillin	NAF	1	9174
Nalidixic acid	NA	30	9001
Neomycin	N	30	9032
Netilmicin	NET	10	9170
Netilmicin	NET	30	9033
Nitrofurantoin	F	50	9181
Nitrofurantoin	F	100	9158
Nitrofurantoin	F	300	9034
Norfloxacin	NOR	10	9035
Novobiocin	NO	5	9117
Novobiocin	NO	30	9063
Ofloxacin	OFX	5	9080

ANTIBIOTIC DISC

Nombre	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
Oritavancin	ORI	25	9201
Oxacillin	OX	1	9036
Oxacillin	OX	5	9135
Oxolinic acid	OA	2	9002
Oxytetracycline	OT	30	9065
Pefloxacin	PEF	5	9091
Penicillin G	P	1 IU	9130
Penicillin G	P	2 IU	9127
Penicillin G	P	10 IU	9037



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

Phenoxymethylpenicillin	PV	10	9171	
Phenylboronic acid*	BO		9193	
Pipemidic acid	PI	20	9003	
Piperacillin	PRL	30	9159	
Piperacillin	PRL	100	9038	
Piperacillin + Tazobactam	TZP	36 (30+6)	9160	
Piperacillin + Tazobactam	TZP	110 (100+10)	9100	
Polymyxin B	PB	100 IU	9066	
Polymyxin B	PB	300 IU	9120	
Quinupristin-Dalfopristin	QDA	15	9161	
Rifampicin	RD	5	9118	
Rifampicin	RD	30	9039	
Rokitamycin	ROK	30	9192	
Roxithromycin	RXT	15	9060	
Sisomicin	SIS	30	9046	
Sodium Fusidate*	FC	30	9131	Solo presentación de 5 x 50 discos
Spectinomycin	SPC	100	9067	
Spiramycin	SP	100	9088	
Streptomycin	S	10	9040	
Streptomycin	S	300	9162	
Sulbactam	SU	20	9129	
Sulfadiazine	SUZ	300	9150	
Sulfafurazole	SF	300	9041	
Sulfamethoxazole	SMX	50	9084	
Sulfamethoxazole	SMX	100	9187	
Sulfaprim	SXT	50	9132	
Sulfonamide	S3	300	9126	
Teicoplanin	TEC	30	9050	
Telithromycin	TEL	15	9172	
Temocillin	TMO	30	9186	
Tetracycline	TE	30	9043	
Tiamulin	T	30	9094	
Ticarcillin	TC	75	9070	
Ticarcillin + Clavulanic acid	TTC	85 (75+10)	9096	
Tigecycline	TGC	15	9147	
Tobramycin	TOB	10	9044	
Tobramycin	TOB	30	9163	
Trimethoprim	TM	2.5	9083	
Trimethoprim	TM	5	9110	
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT	25 (1.25+23.75)	9042	
Tylosin	TY	30	9082	
Ulfloxacin	ULI	5	9207	
Vancomycin	VA	5	9164	
Vancomycin	VA	30	9045	

2) ANTIFUNGAL DISC

Nombre	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
Amphotericin B	AMB	20	9071
Amphotericin B	AMB	10	9137
Casposfungin	CAS	5	9165
Clotrimazole	CLO	50	9097
Econazole	ECN	10	9072

Fluconazole	FLU	25	9166
Fluconazole	FLU	100	9069
Flucytosine	AFY	1	9073
Flucytosine	AFY	10	9148
Griseofulvin	AGF	10	9074
Itraconazole	ITC	50	9107
Itraconazole	ITC	8	9139
Ketoconazole	KCA	10	9075
Ketoconazole	KCA	15	9140
Miconazole	MCL	10	9077
Nystatin	NY	100 IU	9078
Posaconazole	POS	5	9167
Voriconazole	VO	1	9168

3)MULTIDISCS				
Nombre	Antibiótico que contiene	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
ANAEROBES	Carbenicillin	CAR	100	
Cefoxitin		FOX	30	
Clindamycin		CD	2	
Chloramphenicol		C	30	95200
Erythromycin		E	15	
Metronidazole		MTZ	5	
Ampicillin		AMP	10	
Tetracycline		TE	30	
ENTEROCOCCI				
Tigecycline		TGC	15	
Ampicillin		AMP	2	
Linezolid		LNZ	10	
Nitrofurantoin		F	100	95210
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT		25	
Vancomycin		VA	5	
Gentamicin		CN	30	
ENTEROBACTERIA	Levofloxacin	LEV	5	
URINE	Ampicillin	AMP	10	
Cefuroxime		CXM	30	
Ceftazidime		CAZ	10	95230
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT		25	
Gentamicin		CN	10	
Nitrofurantoin		F	100	
Norfloxacin		NOR	10	



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

ENTEROBACTERIA 1	Amikacin	AK	30	
	Aztreonam	ATM	30	
	Piperacillin + Tazobactam	TZP	36	
	Chloramphenicol	C	30	95220
	Trimethoprim-Sulfamethoxazole SXT		25	
	Netilmicin	NET	10	
	Cefotaxime	CTX	5	
	Nitrofurantoin	F	100	
MULTIDISCS				
Nombre	Antibiótico que contiene	Abreviatura	Concentración (ug)	Ref.
ENTEROBACTERIA 2	Levofloxacin	LEV	5	
	Cefoxitin	FOX	30	
	Piperacillin + Tazobactam	TZP	36	
	Cefuroxime	CXM	30	95240
	Streptomycin	S	300	
	Netilmicin	NET	10	
	Ampicillin + Sulbactam	AMS	20	
	Tobramycin	TOB	10	
PSEUDOMONAS	Amikacin	AK	30	
	Ticarcillin TC	75		
	Piperacillin + Tazobactam	TZP	36	
	Ceftazidime	CAZ	10	95250
	Gentamicin	CN	10	
	Netilmicin	NET	10	
	Levofloxacin	LEV	5	
	Tobramycin	TOB	10	
STAPH	Cefoxitin	FOX	30	
	Levofloxacin	LEV	5	
	Netilmicin	10		
	Tetracycline	TE	30	95260
	Erythromycin	ERY	15	
	Gentamicin	CN	10	
	Rifampicin	RD	5	
	Linezolid	LNZ	10	
STREPTO	Penicillin G	P	10 IU	
	Levofloxacin	LEV	5	
	Teicoplanin	TEC	30	
	Vancomycin	VA	5	95290
	Erythromycin	E	15	
	Tetracycline	TE	30	
	Linezolid	LNZ	10	
	Rifampicin	RD	5	

ACINETOBACTER	Doripenem	DOR	10	
	Meropenem	MRP	10	
Levofloxacin	LEV		5	
Gentamicin		CN	10	95270
Trimethoprim-Sulfamethoxazole	SXT		25	
Tobramycin		TOB	10	
Ciprofloxacin		CIP	5	
Netilmicin		NET	10	
YEASTS	Caspofungin	CAS	5	
Fluconazole	FLU	25		
Posaconazole	POS		5	
Voriconazole		VO	1	95280
Amphotericin B		AMB	20	
Ketoconazole		KCA	10	
Flucytosine		AFY	1	
Nystatin		NY	100 IU	

4) KITS

Nombre: ESBL discs kit (according to EUCAST)				
Antibiotic Disc que contiene		μ g	Cantidad	Presentación
Cefotaxime	CTX	30	1 x 50 discos	6 x 50 discos 50 Test 99004
Cefotaxime + Clavulanic acid	CTL	40 (30+10)	1 x 50 discos	
Ceftazidime	CAZ	30	1 x 50 discos	
Ceftazidime + Clavulanic acid	CAL	40 (30+10)	1 x 50 discos	
Cefepime	FEP	30	1 x 50 discos	
Cefepime + Clavulanic acid	FEL	40 (30+10)	1 x 50 discos	

Nombre: ESBL discs kit (according to CLSI)				
Antibiotic Disc que contiene		μ g	Cantidad	Presentación
Cefotaxime	CTX	30	1 x 50 discos	4 x 50 discos 50 Test 99005
Cefotaxime + Clavulanic acid	CTL	40 (30+10)	1 x 50 discos	
Ceftazidime	CAZ	30	1 x 50 discos	
Ceftazidime + Clavulanic acid	CAL	40 (30+10)	1 x 50 discos	

Nombre: ESBL (chromosomal ind. AmpC) discs kit (according to EUCAST)					
Antibiotic Disc que contiene		μ g	Cantidad	Presentación	Re
Cefepime	FEP	30	2 x 50 discos	4 x 50 discos	
Cefepime + Clavulanic acid	FEL	40 (30+10)	2 x 50 discos	100 Test	99006

Nombre: KPC&MBL discs kit (according to EUCAST)				
Antibiotic Disc que contiene		μ g	Cantidad	Presentación
Meropenem	MRP	10	1 x 50 discos	4 x 50 discos 50 Test 99003
Meropenem + Phenylboronic acid	MR+BO		1 x 50 discos	
Meropenem + Cloxacillin	MR+CL		1 x 50 discos	
Meropenem + EDTA	MR+EDTA		1 x 50 discos	



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

Nombre: KPC&MBL&OXA-48 discs kit (according to EUCAST)

Antibiotic Disc que contiene		μ g	Cantidad	Presentación
Meropenem	MRP	10	1 x 50 discos	50 Test 99007
Meropenem + Phenylboronic acid	MR+BO		1 x 50 discos	
Meropenem + Cloxacillin	MR+CL		1 x 50 discos	
Meropenem + EDTA	MR+EDTA		1 x 50 discos	
Temocillin	TMO	30	1 x 50 discos	

Nombre: AmpC discs kit

Antibiotic Disc que contiene		μ g	Cantidad	Presentación
Cefotaxime	CTX	30	1 x 50 discos	50 Test 99009
Cefotaxime + Cloxacillin	CTC		1 x 50 discos	
Ceftazidime	CAZ	30	1 x 50 discos	
Ceftazidime + Cloxacillin	CAC		1 x 50 discos	

Nombre: ESBL+AmpC screen discs kit

Antibiotic Disc que contiene		μ g	Cantidad	Presentación
Cefotaxime	CTX	30	1 x 50 discos	50 Test 99008
Cefotaxime + Clavulanic acid	CTL	40 (30+10)	1 x 50 discos	
Cefotaxime + Cloxacillin	CTC		1 x 50 discos	
Cefotaxime + Clavulanic acid + Cloxacillin	CTLCL		1 x 50 discos	

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-118-100.

Disposición Nº **5330**

23 MAYO 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.