



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005279-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005279-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BRITANIA S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Britania.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 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 Britania de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BRITANIA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-117432107-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1292-41 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Marca comercial: Britania

Indicación/es de uso:

Kit bacteriológico para aislar Mycobacterium tuberculosis y otras micobacterias responsables de Tuberculosis, según técnica de Borda Bossana de Texidor, Domenech de Kwint y cols.

Modelos:

MYCO-BRIT

Forma de presentación: Kit x 6 determinaciones.

Los componentes del equipo son:

- Frasco N°1 Solución de NaOH 4%: 6 frascos x 5 ml
- Frasco N°2 Solución de Cl2Ca y Cl2Ba: 6 frascos x 1 ml
- Frasco N°3 Agua destilada estéril: 6 frascos x 2 ml
- Medio de cultivo Lowenstein Jensen Acidificado y Enriquecido: 12 tubos x 10 ml
- Medio de cultivo Stonebrink Acidificado y Enriquecido: 6 tubos x 10 ml

Período de vida útil y condición de conservación: El kit se debe conservar refrigerado entre 2°C y 8°C, al abrigo de la luz.

Conservado de esta manera, la vida útil del kit es de 18 (dieciocho) meses desde la fecha de elaboración.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Lugar de elaboración:

Los Patos 2175, (C1283ABI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005279-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41146

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.10 17:05:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

## MYCO-BRIT

REF B0820841

IVD

### → USO

Kit bacteriológico para aislar *Mycobacterium tuberculosis* y otras micobacterias responsables de Tuberculosis, según técnica de Borda Bossana de Texidor, Domenech de Kwint y cols.

### FUNDAMENTO

El método estandarizado para cultivar el *Mycobacterium tuberculosis* y otras micobacterias responsables de Tuberculosis resulta complicado y riesgoso (por la centrifugación) para su práctica en servicios generales y laboratorios privados.

Por ello presentamos un método de cultivo sencillo y económico, desarrollado por Borda Bossana de Texidor D. y cols, que cubre todas las exigencias para un correcto diagnóstico bacteriológico de la Tuberculosis, facilitando la realización del cultivo a todo nivel del área salud, pues permite identificar la micobacteria involucrada y efectuar las pruebas de sensibilidad a los quimioterápicos antibacilares, precisando el tratamiento para lograr un control verdaderamente eficaz de la Tuberculosis.

### CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS DEL MÉTODO

- Utilización de un solo tubo de ensayo para decontaminar y concentrar la muestra.
- Decontaminación de la muestra con NaOH 4% y concentración mediante la precipitación con solución de  $\text{CaCl}_2$  y  $\text{BaCl}_2$ . No es necesario el uso de centrifuga.
- Al utilizar medios de cultivo acidificados se evita la neutralización de los lavados.
- Incremento del crecimiento de los gérmenes debido al enriquecimiento de los medios.

### CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Código B0820841: kit x 6 determinaciones

Frasco N° 1: 5 ml de solución de NaOH 4%: 6 frascos  
 Frasco N° 2: 1 ml de solución de  $\text{Cl}_2\text{Ca}$  y  $\text{Cl}_2\text{Ba}$ : 6 frascos  
 Frasco N° 3: 2 ml de agua destilada estéril: 6 frascos  
 Medio de cultivo Lowenstein-Jensen Acidificado y Enriquecido: 12 tubos  
 Medio de cultivo Stonebrink Acidificado y Enriquecido: 6 tubos

### INSTRUCCIONES

Kit listo para usar.

### CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Color verde pálido, opaco.

### ALMACENAMIENTO

A 2-8 °C, en la oscuridad.

### PROCEDIMIENTO

#### Indicaciones sobre la recolección y el tratamiento de las muestras

Realizar un estudio seriado con tres cultivos por cada paciente para aumentar la posibilidad de aislar al germen. En caso de tratarse de una micobacteria diferente al *Mycobacterium tuberculosis*, el estudio seriado permite contar con suficientes aislamientos para considerar a dicha micobacteria como responsable de la enfermedad.

La muestra a analizar tiene que ser representativa, de "calidad y cantidad", es decir, provenir de la lesión a estudiar y en cantidad suficiente.

Mediante técnica aséptica, recolectar la muestra en recipiente estéril perfectamente rotulado y conservarla refrigerada hasta su envío al laboratorio.

Espujo: recolectar en un frasco estéril todas las expectoraciones obtenidas durante 12 horas. Procesar la muestra siguiendo la metodología descripta.

Hisopado laríngeo: recolectar la muestra mediante el uso de hisopos estériles y procesarla siguiendo la metodología descripta. En la etapa de la decontaminación y concentración, introducir el hisopo conteniendo la muestra en el tubo estéril que contiene partes iguales de NaOH 4% y agua destilada estéril, presionando contra las paredes del tubo para desprender el material adherido al hisopo. Extraer el hisopo y continuar con la metodología descripta.

Lavado gástrico, lavado bronquial, líquido cefalorraquídeo, líquido peritoneal, pericardio, líquido sinovial y pus: proceder como indica la metodología descripta. En el caso de líquido cefalorraquídeo se aconseja sembrar un tubo de medio de cultivo de cada muestra directamente sin decontaminar.

Orina: recolectar por separado en frascos estériles la última orina nocturna y la primera orina de la mañana. En el laboratorio mezclar ambas muestras y precipitar con 1 a 2 ml de solución de  $\text{CaCl}_2$  y  $\text{BaCl}_2$ . Dejar reposar en heladera durante 24 horas. Extraer 5 ml del precipitado del fondo del tubo y proceder como indica la técnica de cultivo excepto que no se debe agregar la solución precipitante de  $\text{CaCl}_2$  y  $\text{BaCl}_2$ .

Piezas quirúrgicas, biopsias, ganglios: triturar las muestras en mortero con 2 ml de agua destilada estéril y una pequeña cantidad de arena estéril. Con la papilla así obtenida, proceder como indica la metodología.

Primeramente, realizar el examen microscópico directo de la muestra y posterior coloración de Ziehl-Neelsen. No aconsejamos realizar el examen directo a las muestras de orina y de lavado gástrico.

**METODOLOGÍA**

**Técnica de cultivo**

Decontaminación y concentración de la muestra en estudio

- En un tubo estéril de 16 x 150 mm aproximadamente, con tapón de goma estéril y rotulado, agregar 5 ml de NaOH 4 %, igual cantidad de la muestra en estudio y 5 gotas de solución precipitante de CaCl<sub>2</sub> y BaCl<sub>2</sub>.
- Tapar y agitar fuertemente durante 20 segundos aproximadamente.
- Incubar en estufa a 33-37 °C. A los 5 y 10 minutos de incubación agitar el tubo durante 20 segundos aproximadamente. Volver a incubar a 33-37 °C durante 50 minutos (tiempo total de incubación: 1 hora).
- Retirar de la estufa el tubo conteniendo la muestra decontaminada y concentrada.

**Siembra**

- Rotular los tubos de medio Lowenstein-Jensen Acidificado y Enriquecido que se utilizarán para sembrar la muestra con los siguientes datos: nombre del paciente, fecha y número de entrada del laboratorio.
- Extraer del fondo del tubo utilizado para decontaminar y precipitar la muestra, 2 ml del precipitado formado e inocular 0,5 ml del precipitado en cada tubo de medio Lowenstein-Jensen Acidificado y Enriquecido. Rotar los tubos para lograr una distribución homogénea de la muestra.

**Incubación**

En aerobiosis, a 33-37°C.

Observar los cultivos dos veces por semana y registrar el tiempo de aparición de las colonias.

Si no se observa desarrollo de colonias, incubar hasta 8 semanas. Importante: incubar los tubos de Loewenstein-Jensen Acidificado y Enriquecido con las tapas a rosca flojas, inclinados 5° aproximadamente. Esta posición evita que el inóculo contacte con la parte superior del tubo.

Controlar a las 72 horas los tubos sembrados. Si el inóculo ha sido absorbido, ajustar las tapas y agrupar los tubos con igual identificación. Si aún están húmedos, incubar hasta que se sequen y luego ajustar las tapas.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

Observar las características morfológicas y la presencia o ausencia de pigmento en las colonias. Tener en cuenta el tiempo que ha transcurrido desde la inoculación hasta la observación de crecimiento.

Los cultivos positivos generalmente se observan entre los 13 y 28 días de incubación, dependiendo del contenido de bacilos en las muestras sembradas, mientras que el 3% de las micobacterias suele crecer a los 40 días de incubación.

La aparición de colonias color crema, rugosas o cremosas, amarillentas es indicio de cultivo positivo, el cual será confirmado realizando la

coloración de Ziehl-Neelsen a un extendido del mismo para determinar la presencia de bacilos ácido-alcohol resistentes (BAAR). De la misma manera se procederá para los cultivos contaminados y cultivos negativos (cuando no se observen colonias).

**La intensidad de positividad se informará según las normas latinoamericanas:**

Colonias confluentes: positivo ( + + + )  
 Colonias separadas: positivo ( + + )  
 De 20 a 100 colonias: positivo ( + )  
 Menos de 20 colonias: positivo. Informar el recuento obtenido  
 No se observan colonias: negativo  
 Cultivo contaminado: desarrollo en la primera semana de incubación

Enviar los cultivos positivos a laboratorios de referencia para realizar la tipificación y las pruebas de sensibilidad a los quimioterápicos antibacilares.

**CONTROL DE CALIDAD**

| MICROORGANISMOS                             | CRECIMIENTO   |
|---|---------------|
| Mycobacterium tuberculosis H37Ra ATCC 25177 | satisfactorio |
| Mycobacterium bovis                         | satisfactorio |
| Mycobacterium kansasii grupo 1 ATCC 12478   | satisfactorio |
| Mycobacterium avium                         | satisfactorio |
| Mycobacterium gordonae                      | satisfactorio |
| CONTROL DE ESTERILIDAD                      | RESULTADO     |
| Medio sin inocular                          | sin cambio    |

**LIMITACIONES**

- Considerar y reportar los resultados negativos luego de 8 semanas de incubación en aerobiosis, a 33-37 °C.
- El medio preparado es color verde pálido y puede tener áreas de partículas amarillas debido a los lípidos de la yema de huevo. No confundir esto con el crecimiento de microorganismos.
- Previo a la inoculación de la muestra, mantener los tubos bien cerrados para evitar la contaminación y desecación del medio de cultivo. También porque la presencia de un ambiente húmedo es necesario para el desarrollo de las micobacterias.
- Mantener el medio de cultivo al abrigo de la luz debido a que el verde de malaquita es fotosensible.
- Todas las muestras durante su recolección y/o extracción deben mantenerse al abrigo de la luz, refrigeradas, y ser remitidas lo más pronto posible al laboratorio. En caso de deshidratación, agregar agua purificada estéril y no solución fisiológica.
- En el proceso de decontaminación de la muestra, la concentración de NaOH tiene que disminuir al 2% (para evitar la destrucción de bacilos); de allí la necesidad de contar con partes iguales de la muestra a investigar y del NaOH.
- Si los tubos presentan agua de condensación, es necesario extraerla antes de efectuar la siembra.

**MATERIALES NECESARIOS NO PROVISTOS**

Equipos y material de laboratorio, microorganismos para control de calidad, reactivos y medios de cultivo adicionales según requerimiento.

**PRECAUCIONES**

- Solamente para uso diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.
- No utilizar el producto si al recibirlo su envase está abierto o dañado.
- No utilizar el producto si existen signos de contaminación o deterioro, así como tampoco si ha expirado su fecha de vencimiento.
- Trabajar en ambiente aislado y cerrado. Utilizar bandejas de acero inoxidable para su fácil desinfección con fenol al 5 %, o alcohol y fuego directo.
- Utilizar guantes, barbijo, anteojos o máscara y ropa protectora cuando se manipula la muestra y el producto. Las propipetas o pipetas tienen que estar adaptadas con pera de caucho; las pipetas sea cual fuere el dispositivo que se adapte deben tener colocado un algodón firme en el extremo superior. Utilizar todos los materiales intervinientes en la técnica esterilizados en autoclave preferentemente y pipetas en pipetero de metal.
- Considerar las muestras como potencialmente infecciosas y manipularlas apropiadamente siguiendo las normas de bioseguridad establecidas por el laboratorio.
- Las características del producto pueden alterarse si no se conserva apropiadamente.
- Descartar el producto que no ha sido utilizado y los desechos del mismo según reglamentaciones vigentes.

**REFERENCIAS**

- Nelles A. 1966. Methodes Simples de Traitement Preliminaire des Echantillons. Bull. Int. Un. Tuber., 38: 72.
- Cetrángolo Abel. 1971. Diagnostico Bacteriológico de la Tuberculosis. Reseñas de Diagnóstico, Publicación Lepetit, 4: N° 8.
- Manual de Bacteriología de la Tuberculosis. Técnicas y Procedimientos Básicos. Washington D. C. OPS. (CD/TB/ST/LAB), 1973.
- Borda Bossana de Texidor D., Texidor C., Domenech de Kwint M. C., Volpe de Molina E. y Pasquinelli E. 1977. Nuevo Método Sencillo y Económico para Facilitar el Cultivo del Bacilo Tuberculoso, Rev. Argentina de Tuberculosis y Enfermedades Pulmonares, 38: 18 34.
- Borda Bossana de Texidor, Texidor C., Smith de Marchesini L. y Domenech de Kwint M. C. 1979. Crecimiento Precoz del Bacilo Tuberculoso con nuestro Método Sencillo y Económico Incorporándole Enriquecedores, Actas del XVII Congreso Argentino de Tisiología y Neumonología. 687-691.
- Borda Bossana de Texidor D., Texidor C., Domenech de Kwint, M. C. y Barrera. 1982. Ampliación de Experiencias con Nuestro Método Sencillo y Económico para Cultivar al Bacilo Tuberculoso. Incorporación de Enriquecedores que Aceleran su Crecimiento, Bull. UICT. 57: N° 1. 58.
- Domenech de Kwint M. C., Borda Bossana de Texidor D., Texidor C., Gottlieb D. A. Técnica: Miraglia de Christin S. 1985. Técnica de Precipitación Previa al Cultivo del Bacilo de Koch en Orina. Presentación IV Congreso Argentino de Microbiología. Lib. de Res. C3.





**INDICACIONES AL CONSUMIDOR**

Utilizar el producto hasta su fecha de vencimiento. Conservar el producto según las indicaciones del rótulo.

**AUTORIZACIÓN ANMAT**

PM 1292-41  
Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <b>IVD</b><br>DIAGNÓSTICO<br>IN VITRO   | <b>REF</b><br>CÓDIGO<br>X <sup>o</sup>   | <b>LOT</b><br>LOTE N°  | <b>STERILE</b><br>ESTERIL  |
|  LABORATORIO |  FECHA DE TERMINACIONES |  INSTRUCCIONES DE USO |  FECHA DE VENCIMIENTO |



LABORATORIO BRITANIA S.A.  
ALEJANDRO MARTIN ROSSI  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO M.N. 2760



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

08/2022 - REV.07 - 31620

**Proyecto de rótulos:**

**A) Externo**

LABORATORIOS BRITANIA S.A.  
Los Patos 2175 (C1283AB1) CABA  
ARGENTINA  
TEL 54 11 4306 0041

**Myco - Brit**

Kit bacteriológico para aislar Mycobacterium tuberculosis y otras micobacterias responsables de Tuberculosis, según técnica de Borda Bossana de Teixidor, Domenech de Kwint y Cols.

Autorización ANMAT PM-1292-41  
Dir: Técnico, Bioq. Alejandro Rossi  
Uso profesional exclusivo

**REF** B0820841

Contenido : Stonebrink Ac. y Enriq. 6 tubos  
Lowenstein Jensen Ac. y Enriq. 12 tubos  
Myco-Brit N°1 6 fcos  
Myco-Brit N°2 6 fcos  
Myco-Brit N°3 6 fcos

LOT


 6 Det
 

IVD

 8°C  
 2°C

**B) Internos**

**Myco - Brit**



Frasco N° 1  
Reactivo decontaminante  
NaOH al 4%

Cont: 5 ml

LOT



**Myco - Brit**



Frasco N° 2  
Reactivo precipitante  
Solución de BaCl<sub>2</sub> y CaCl<sub>2</sub>

Cont: 1ml

LOT



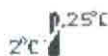
**Myco - Brit**



Frasco N° 3  
Reactivo diluyente  
Agua purificada estéril

Cont: 2ml

LOT



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

LABORATORIOS BRITANIA S.A.  
Lic. Federico Ignacio Meda  
Presidente

**Myco - Brit**



Frasco N° 3  
Reactivo diluyente  
Agua purificada estéril

Cont: 2ml

LOT



2°C 25°C



2°C 8°C

**Medio  
Lowenstein Jensen**

Medio de cultivo  
para aislar micobacterias

10 ml



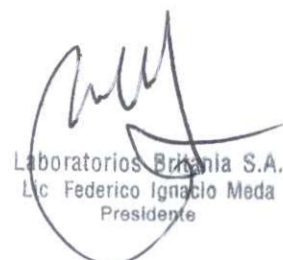
2°C 8°C

**Medio  
Stonebrink**

Medio de cultivo  
para aislar micobacterias

10 ml

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

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-LABORATORIOS BRITANIA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.11.02 10:13:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.02 10:13:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005279-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005279-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS BRITANIA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: Kit bacteriológico para aislar Mycobacterium tuberculosis y otras micobacterias

Indicación/es de uso:

Kit bacteriológico para aislar Mycobacterium tuberculosis y otras micobacterias responsables de Tuberculosis, según técnica de Borda Bossana de Texidor, Domenech de Kwint y cols.

Forma de presentación: Kit x 6 determinaciones.

Los componentes del equipo son:

- Frasco N°1 Solución de NaOH 4%: 6 frascos x 5 ml
- Frasco N°2 Solución de Cl<sub>2</sub>Ca y Cl<sub>2</sub>Ba: 6 frascos x 1 ml
- Frasco N°3 Agua destilada estéril: 6 frascos x 2 ml

- Medio de cultivo Lowenstein Jensen Acidificado y Enriquecido: 12 tubos x 10 ml
- Medio de cultivo Stonebrink Acidificado y Enriquecido: 6 tubos x 10 ml

Período de vida útil: El kit se debe conservar refrigerado entre 2°C y 8°C, al abrigo de la luz.  
Conservado de esta manera, la vida útil del kit es de 18 (dieciocho) meses desde la fecha de elaboración.

Nombre del fabricante:  
LABORATORIOS BRITANIA S.A.

Lugar de elaboración:  
Los Patos 2175, (C1283ABI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1292-41 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005279-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41146

AM