



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001427-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001427-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMATEC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.

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

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 Nombre descriptivo: Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos. de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. 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 GEDO N° IF-2023-103740261-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1106-362 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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

Nombre descriptivo: Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.

Marca comercial: DL

Modelos:

- 1) D2mini, Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system.
- 2) SCAN-10, Auto Salmpling Instrument.
- 3) DL-ZD3, Turbidimeter.
- 4) DL-120E, Enterobact. IST Card.
- 5) DL-120NE, Non-ferment. IST Card.

6) DL-120STAPH, Staph. IST Card.

7) DL-120STREP, Strep. IST Card.

Indicación/es de uso:

1 a 7) Los productos utilizados en conjunto, conforman un sistema para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. El sistema es utilizado para identificar bacterias y hongos aislados y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos.

1) Es un analizador utilizado para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. Fue diseñado para identificar bacterias y hongos aislados, y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos. Contiene un conjunto de dispositivo de detección y dispositivo de control integrados, capaces de detectar y analizar la muestra, por los métodos de colorimetría y nefelometría, generando automáticamente los resultados de las especies de microorganismos identificados (bacterias y hongos) y el análisis semicuantitativo de la concentración mínima inhibitoria (MIC) de antimicrobianos. Fue concebido para funcionar junto con los kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos (IST Card), producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

2) Es un instrumento de muestreo automático, utilizado para la toma y dispensación de muestras en las tarjetas de prueba (IST Card), de modo preciso y rápido, evitando el error en el procedimiento de muestreo por parte del operador y en menor tiempo.

3) Es un nefelómetro fotoeléctrico (turbidímetro) utilizado para medir el valor de turbidez relativa en una suspensión de microorganismos, preparada a partir de una muestra de una colonia pura y aislada, con el propósito de determinar el valor estándar de McFarland.

4 a 7) Son kits de reactivos (IST Card), utilizados para la identificación de microorganismos y determinaciones de MIC de antimicrobianos.

4) Para enterobacterias y bacilos Gram-negativos para la prueba de oxidasa.

5) Para bacterias no fermentativas y bacilos Gram-negativos positivos para la prueba de oxidasa.

6) Para estafilococos y cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa positiva.

7) Para cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa negativa.

Forma de presentación: 1 a 3) [1x1 unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento.

4) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar.

5) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.

6) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar.

7) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 20 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.

Período de vida útil y condición de conservación: 1 a 3) No corresponde.

4 a 7) 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

19 Jinhaian Road, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-001427-23-2

N° Identificador Trámite: 46579

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.22 10:51:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 10:51:57 -03:00

Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.

Orden	Producto	Modelo
1	Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system	D2mini
2	Auto Salmping Instrument	SCAN-10
3	Turbidimeter	DL-ZD3
4	Enterobact. IST Card	DL-120E
5	Non-ferment. IST Card	DL-120NE
6	Staph. IST Card	DL-120STAPH
7	Strep. IST Card	DL-120STREP

1. Rótulos del Fabricante.

1.1. Modelo: D2mini.

REF 1403001011

Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system

Model: D2Mini

SN XXXXXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

100-240V~ 50/60Hz 120VA

ZHUHAI DL BIOTECH. CO., LTD.
19 Jinhailan Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong, 519041, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE IVD

Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system

Model: D2Mini Qty:1
Size: 355mmx315mmx355mm
N.W. 4.4Kg G.W. 6.2Kg

ZHUHAI DL BIOTECH. CO., LTD.
19 Jinhailan Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong, 519041, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

REF 1403001011

CE IVD

1.2. Modelo: SCAN-10.

Automated Sampling Instrument

Model: SCAN-10

SN XXXXXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

200-240 V~ 50Hz 100VA

ZHUHAI DL BIOTECH. CO., LTD.
19 Jinhailan Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong, 519041, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE IVD

Automated Sampling Instrument

Model: SCAN-10 Qty:1
Size:496mmX365mmX443mm
N.W.:14Kg G.W.:18Kg

ZHUHAI DL BIOTECH. CO., LTD.
19 Jinhailan Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong, 519041, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE IVD

1.3. Modelo: DL-ZD3.

Turbidimeter

Model: DL-ZD3

SN XXXXXXXXXXXXX

XXXX-XX-XX

DC9V 4VA

ZHUHAI DL BIOTECH. CO., LTD.
19 Jinhailan Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong, 519041, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE IVD

Turbidimeter

Model: DL-ZD3 Qty:1
Size:186mmX96mmX73.5mm
N.W.:0.5Kg G.W.:1.5Kg

ZHUHAI DL BIOTECH. CO., LTD.
19 Jinhailan Rd, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong, 519041, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg,Germany

CE IVD

Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24066740
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

1.4. Modelo: DL-120E.



In vitro diagnostic reagent
[REF] 2701170010



ENTEROBACT. IST CARD


10 tests/box (Colorimetry and turbidimetry)

Composition:

10 DL-120E test cards 10 vials of diluent
10 vials of broth 6 vials of auxiliary reagent

For use with DL microbial ID/AST system



Model: DL-120E 



In vitro diagnostic reagent
[REF] 2701170010



ENTEROBACT. IST CARD

10 tests/box (Colorimetry and turbidimetry)

Composition:

10 DL-120E test cards 10 vials of diluent
10 vials of broth 6 vials of auxiliary reagent

For use with DL microbial ID/AST system



Model: DL-120E

Intended use : For identification and antimicrobial MIC test of Enterobacteria and Oxidase-test-negative Gram-negative bacillus.

See the Lot number , Production Date and Expiry Date on the seal.



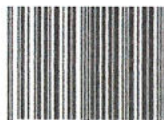
Do not reuse



Do not open the package if broken



Check the insert for use

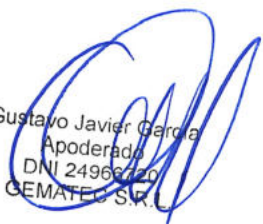


6 971025 210450 >



Tel: +86-756-133188 6797303
http://www.medicaldl.com

Fax: +86-756-133188
E-mail: dl@medico.dl.com


Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

1.5. Modelo: DL-120NE.



In vitro diagnostic reagent
REF: 2701170011




Non-ferment. IST Card
(Colorimetry and Turbidimetry)

Composition:
10 DL-120NE test cards 10 vials of diluent
10 vials of broth 5 vials of auxiliary reagent
For use with DL microbial ID/AST system

IVD



Model: DL-120NE 



In vitro diagnostic reagent
REF: 2701170011



Non-ferment. IST Card
(Colorimetry and Turbidimetry)

Composition:
10 DL-120NE test cards 10 vials of diluent
10 vials of broth 5 vials of auxiliary reagent
For use with DL microbial ID/AST system

IVD



Model: DL-120NE

Intended use : For identification and antimicrobial MIC determinations of Non-fermentation bacteria and Oxidase-test-positive Gram-negative bacillus.



See the Lot number , Production Date and Expiry Date on the seal.



Do not reuse



Do not use if the package is broken




Check the insert for use



6 971025 210436 >


 ZHUHAI DL BIOTECH CO., LTD.

 ZHUHAI DL BIOTECH CO., LTD.
ZHUHAI BIOTECH CO., LTD. (China) (Shenzhen)
ZHUHAI BIOTECH CO., LTD. (Spain) (Barcelona)

Tel: +86 756 339 8888 6/24/000
http://www.medicaldl.com

Fax: +86 756 339 8899
E-mail: dl@medicaldl.com


Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

1.6. Modelo: DL-120STAPH.



In vitro diagnostic reagent
REF 2701170012



Staph. IST Card

10 tests box (Colorimetry and Turbidimetry)

Composition:

10 DL-120STAPH test cards 10 vials of diluent
10 vials of broth 6 vials of auxiliary reagent

For use with DL microbial ID/AST system

IVD



Model: DL-120 STAPH 



In vitro diagnostic reagent
REF 2701170012



Staph. IST Card

10 tests box (Colorimetry and Turbidimetry)

Composition:

10 DL-120STAPH test cards 10 vials of diluent
10 vials of broth 6 vials of auxiliary reagent

For use with DL microbial ID/AST system

IVD



Model: DL-120 STAPH

Intended use: For identification and antimicrobial MIC determinations of Staphylococcus and catalase-test-positive Gram-positive coccus.

See the Lot number, Production Date and Expiry Date on the seal.



Do not reuse



Do not use if the package is broken



Check the insert for use



6 971025 210443 >



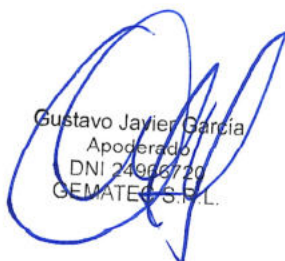
ZHUHAI DL BIOTECH CO., LTD.



ZHUHAI DL BIOTECH CO., LTD.
ZHUHAI BIOTECH PHARMACEUTICALS CO., LIMITED
Z-Nordweg 31, 21077 Tucking, Germany

Tel: +86 756 2392888 6292800
http://www.mwbiolab.com

Fax: +86 756 2392189
E-mail: dl@gematec.com


Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24962720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

1.7. Modelo: DL-120STREP.



In vitro diagnostic reagent
REF. 2701170013



Strep.IST Card
(Colorimetry and Turbidimetry)

Composition:
10 DL-120STREP test cards 10 vials of diluent
20 vials of broth 5 vials of auxiliary reagent
For use with DL microbial ID/AST system



Model: DL-120 STREP **CE**



In vitro diagnostic reagent
REF. 2701170013



Strep.IST Card
(Colorimetry and Turbidimetry)

10 tests box
Composition:
10 DL-120STREP test cards 10 vials of diluent
20 vials of broth 5 vials of auxiliary reagent
For use with DL microbial ID/AST system



Model: DL-120 STREP
Intended use : For identification and antimicrobial MIC determinations of
Catalase-test-negative and Gram-positive coccus.

See the Lot number , Production
Date and Expiry Date on the seal.



Do not reuse



Do not use if the
package is broken



Check the insert
for use



6 971025 210429 >

DL ZHUHAI DL BIOTECH CO., LTD.

ZHUHAI DL BIOTECH CO., LTD
1122 Main Road, Zhuhai, China. Zhuhai Gematec DL Biotech Co., Ltd.
Shangri-La Hotel Building 8th Floor, Zhuhai, China
E-mail: dl@mediald.com

Tel: +86-756-3391888 4292000
http://www.mediald.com

Fax: +86-756-3391109
E-mail: dl@mediald.com

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24986720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

2. Rótulos del Importador (sobre-rótulo).**2.1. Para todos los modelos.**Importador:

GEMATEC S.R.L.

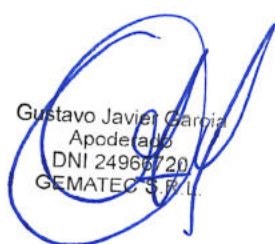
Cnel. Int. A. Ávalos 3651,

(1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.


Directora Técnica: Farm. Carolina Romio.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1106-362.

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.



Gustavo Javier Garbía
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.



Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

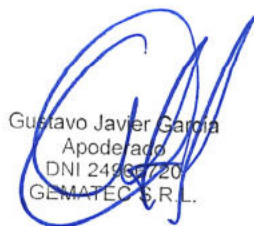
Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.

Orden	Producto	Modelo	Descripción
1	Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system	D2mini	Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.
2	Auto Sampling Instrument	SCAN-10	Instrumento de muestreo automatizado.
3	Turbidimeter	DL-ZD3	Turbidímetro.
4	Enterobact. IST Card	DL-120E	Kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.
5	Non-ferment. IST Card	DL-120NE	
6	Staph. IST Card	DL-120STAPH	
7	Strep. IST Card	DL-120STREP	

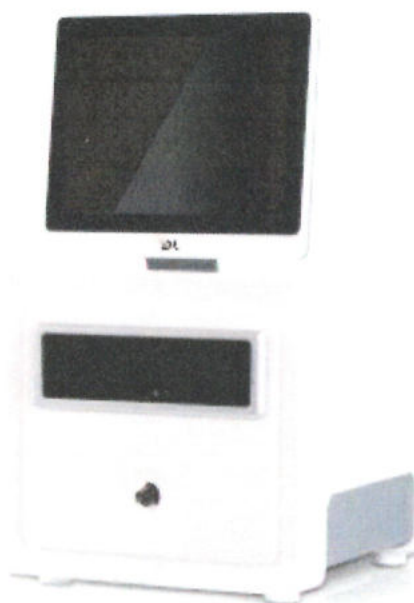

1. Modelo: D2mini.

[Producto] Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system (Sistema ID/AST).

[Modelo] D2mini.



Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24986720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

[Uso previsto] El DL, D2mini, es un analizador utilizado para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. Fue diseñado para identificar bacterias y hongos aislados, y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos. Contiene un conjunto de dispositivo de detección y dispositivo de control integrados, capaces de detectar y analizar la muestra, por los métodos de colorimetría y nefelometría, generando automáticamente los resultados de las especies de microorganismos identificados (bacterias y hongos) y el análisis semicuantitativo de la concentración mínima inhibitoria (MIC) de antimicrobianos.

Fue concebido para funcionar junto con los kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad antimicrobiana, producidos por Zuhai DL Biotech Co., Ltd.

[Aplicación]

El producto se utiliza, junto con los kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad antimicrobiana (IST Card), Serie DL-120, producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Revise las instrucciones de uso de los kits (IST Card), para conocer información relacionada con la muestra a analizar (tipo, modo de obtención, entre otros).

[Principio del ensayo]

Las tarjetas de pruebas, incluidas en los kits de reactivos, son microplacas compuestas por pocillos de reacción bioquímica y pocillos de pruebas de medición de MIC de fármacos antimicrobianos. Cada pocillo de reacción bioquímica, contiene distintos reactivos específicos que reaccionan con distintos microorganismos, con el propósito de identificarlos. De un modo semejante, cada pocillo de prueba de medición de MIC, contiene diferentes antibacterianos, y en distintas concentraciones cada uno de ellos, con el propósito de determinar, cual es el antibacteriano y la concentración mínima de éste, que inhibe el crecimiento del microorganismo inoculado.

Una suspensión bacteriana, preparada a partir de una muestra de una colonia aislada, utilizando el turbidímetro DL-ZD3 (para establecer el valor de McFarland), se inocula en los pocillos de reacción bioquímica de la tarjeta, utilizando el instrumento de muestreo SCAN-10 o una pipeta continua, y se mezcla con el caldo incluido en los kits. La mezcla obtenida, se agrega en los pocillos de la prueba de determinación de MIC de antimicrobianos y a continuación, se incuba la tarjeta entre 35°C y 37°C. Las reacciones bioquímicas, bajo la acción del metabolismo bacteriano, luego del agregado de un agente cromógeno, producen cambios de color que son detectados por uno de los sistemas ópticos del analizador D2mini (colorimetría) para identificar el microorganismo. Para determinar la MIC de medicamentos antimicrobianos, el analizador detecta si hay crecimiento bacteriano, cuando en los pocillos de pruebas de MIC de la tarjeta se desarrolla turbidez o precipitación, las cuales son detectadas por otro sistema óptico del analizador D2mini (nefelometría).

Luego de la incubación de la tarjeta, esta se coloca en el analizador D2mini, para obtener los resultados de la prueba de identificación microbiana y test de susceptibilidad antimicrobiano (ID/AST), mediante una operación simple, con resultados precisos, rendimiento estable y alta eficiencia operativa.

[Componentes principales]

El embalaje del analizador contiene:

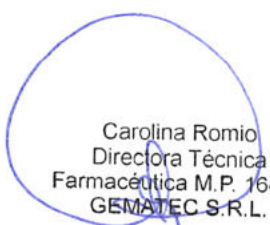
- Unidad principal (analizador D2mini).
- Cable de alimentación.
- Teclado alfanumérico.
- Mouse.
- Instrucciones de uso.

[Condiciones de operación]

- Temperatura ambiente: 5 a 30°C.
- Humedad relativa: ≤ 80%
- Presión atmosférica: 76KPa a 106KPa.
- Fuente de alimentación: CA 100 a 240V, 50/60Hz.
- Iluminación: evite incidencia directa de la luz solar.



Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966726
GEMATEC S.R.L.



Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Cuando el instrumento no se utilice por un tiempo prolongado, debe empacarse en embalaje a prueba de lluvia, humedad y golpes, en las siguientes condiciones:

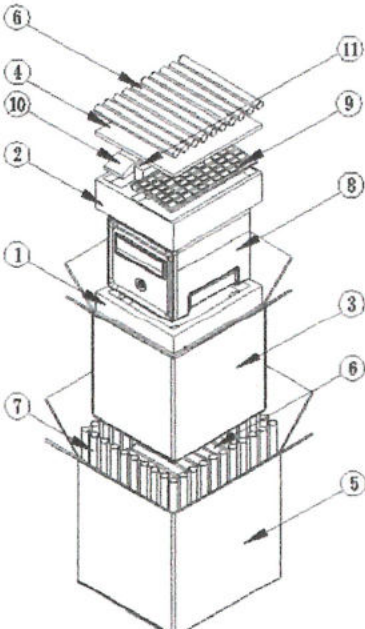
Temperatura ambiente: 20 a 40°C.

Humedad relativa: ≤ 80%

Ambiente ventilado, libre de gases corrosivos.

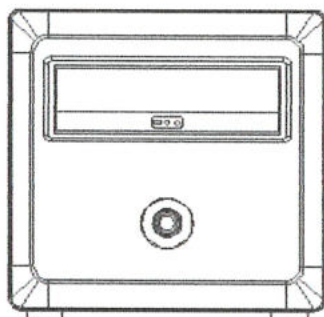
[Instalación]

A. Desembalaje.

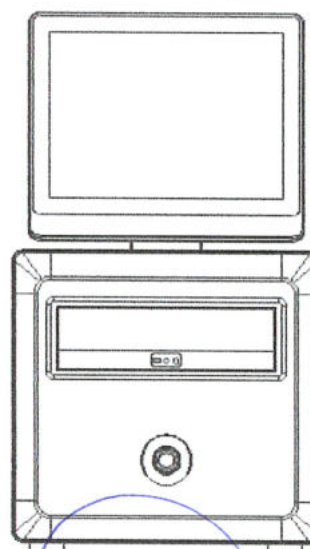
Empaque	Número	Descripción
	1	Embalaje interior (sustrato)
	2	Embalaje interior superior (espuma)
	3	Embalaje interior (caja)
	4	Cubierta superior
	5	Embalaje exterior (caja)
	6	Bolsa de gas
	7	Bolsa de gas
	8	Sistema de ID/AST DL, D2mini (instrumento)
	9	Teclado inalámbrico
	10	Ratón inalámbrico (mouse)
	11	Cable de alimentación

B. Estructura del instrumento.


Pantalla cerrada

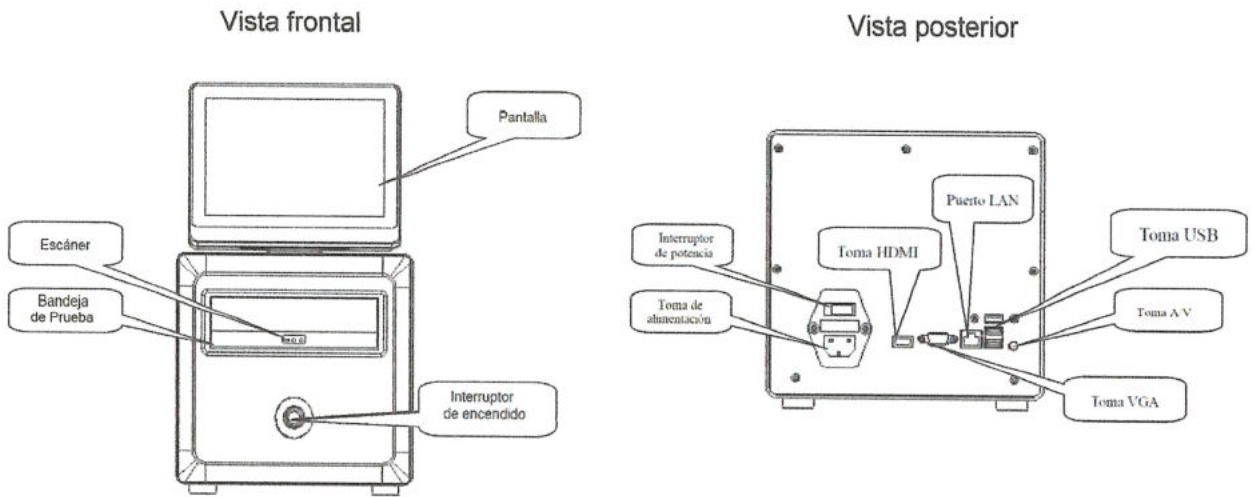


Pantalla desplegada




 Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24986720
 GEMATEC S.R.L.


 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.




C. Instalación.

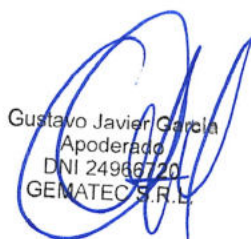
- C.1. Extraiga el instrumento de su embalaje, teniendo en cuenta el diagrama indicado en el punto anterior (A).
- C.2. Coloque en instrumento en una superficie plana y estable, con una separación de al menos 20cm de la pared u otros obstáculos.
- C.3. Despliegue la pantalla del instrumento, teniendo en cuenta el diagrama indicado en el punto anterior (B).
- C.4. Conecte otras configuraciones externas al puerto serie, ubicado en la parte posterior del instrumento (conexión a PC).
- C.5. Conecte el extremo del cable de alimentación en la parte posterior correspondiente del instrumento y a continuación, conecte el otro extremo del cable de alimentación a la red eléctrica (AC 100-240V, 50/60Hz). La instalación deberá tener conexión de puesta a tierra.
- C.6. Accione el interruptor de potencia ubicado en la parte posterior del instrumento, teniendo en cuenta el diagrama indicado en el punto anterior (B – vista posterior).
- C.7. Oprima el interruptor de encendido ubicado en la parte frontal del instrumento, teniendo en cuenta el diagrama indicado en el punto anterior (B – vista frontal).

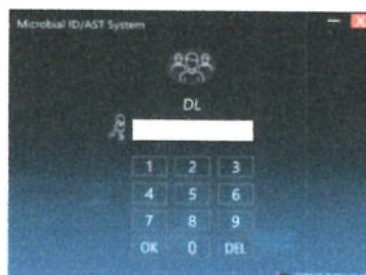
[Instrucciones de operación]

Importante: En todo momento, revise las instrucciones de uso de los kits (IST Card), para conocer información relacionada con procedimiento para la muestra a analizar (tipo, modo de obtención, preparación, cuidados, entre otros).

A. Inicio de sesión en el sistema.

Luego de encendido el instrumento, haga doble clic en el icono  en el escritorio.

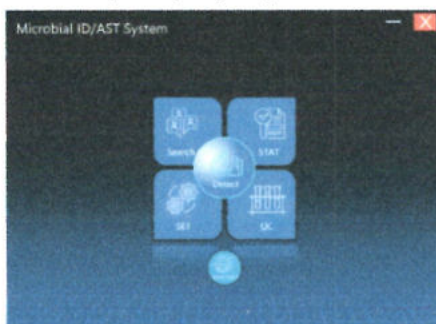

 Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.




 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

Introduzca el nombre de usuario y la contraseña. Tenga en cuenta que inicialmente, el nombre de usuario es "DL", la contraseña es "1".

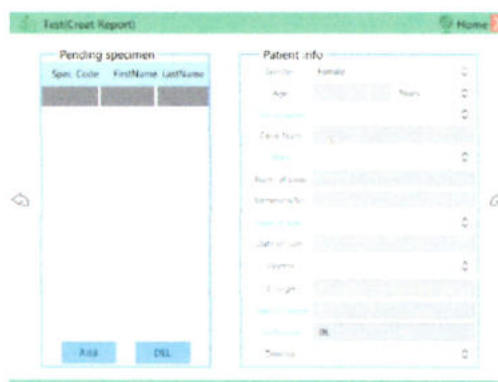
Luego haga clic en "OK" para ingresar al menú principal y la pantalla se mostrará de la siguiente manera:



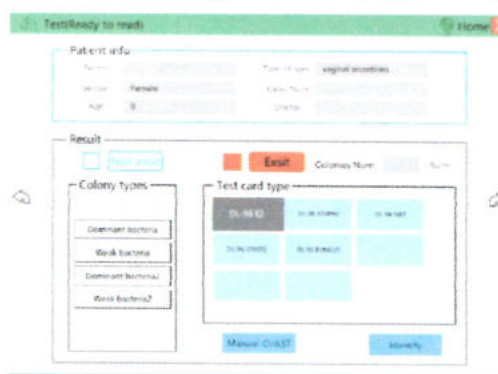
B. Detección.

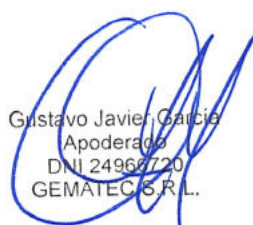
B.1. Entrada de nuevos datos.


Después de recibir la muestra, ingrese los datos del paciente inspeccionado, como el número de muestra, el nombre del paciente, etc. Especialmente, se debe ingresar el propósito de la inspección, el tipo de espécimen, la sala, el inspector y la fecha del informe marcada en azul.



Después de ingresar los datos del inspeccionado, haga clic en el botón  para pasar al siguiente paso.




Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

B.2. Ausencia de Microorganismo.

Después de aislar y cultivar las muestras, si no hay ningún microorganismo, informa ausencia de microorganismo. Haga clic en "No salir" para emitir el informe.

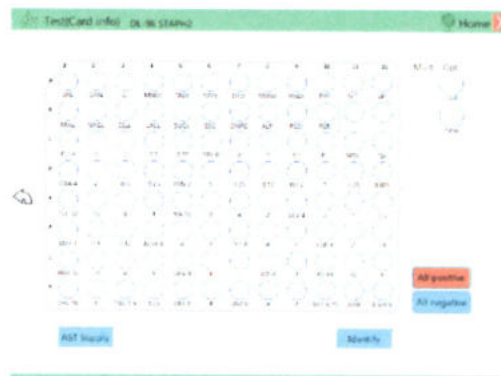
B.3. Presencia de Microorganismos.

Después de aislar y cultivar las muestras, si hay microorganismos, inocule el microorganismo en la tarjeta de prueba de acuerdo con las instrucciones operativas DL de la tarjeta de prueba. Luego, incube la placa inoculada durante 24 horas a una temperatura de 37°C.

B.3.1. Identificación bacteriana.

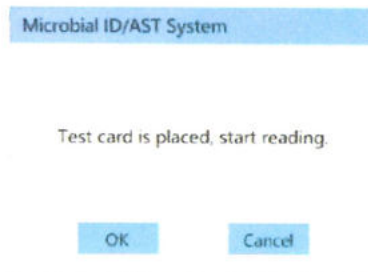
Seleccione "Salir" y "Cultivo puro". Luego elija el tipo de tarjeta de prueba correcto. Seleccione "ID manual/AST", si los técnicos desean leer la tarjeta de prueba a simple vista.

(Observación: la "Cantidad de colonias" es significativa solo para la muestra de "orina media". Por lo tanto, otros tipos pueden omitir este paso).

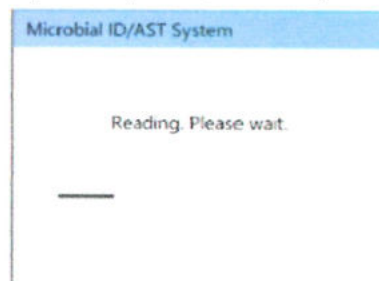


B.3.2. Lectura de tarjetas

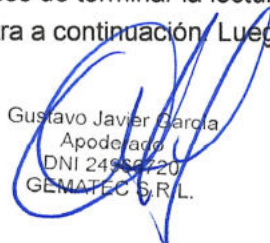
Seleccione el tipo de tarjeta de prueba y haga clic en "identificar". La posición de lectura abrirá la bandeja gradualmente, y aparecerá lo siguiente:



Coloque la tarjeta de prueba en la bandeja y haga clic en "Aceptar" para comenzar a leer. (Si hay demasiada humedad en la película de plástico de la tarjeta de prueba, retire la película de plástico antes de leer).



Después de terminar la lectura, la pantalla muestra una sugerencia "Lectura completada, saque la placa", como se muestra a continuación. Luego saque la placa y haga clic en "Aceptar".


Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24986720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Microbial ID/AST System D2Mini

Reading completed, please take the card

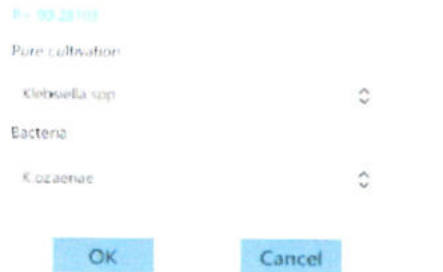
OK

B.3.3. Resultado de la identificación microbiana/AST

La bandeja vuelve automáticamente al instrumento y la pantalla muestra el resultado del ensayo.



Haga clic en "Identificar" para mostrar el resultado como se muestra a continuación:



Haga clic en "Aceptar", aparece el resultado. Si ocurre algo anormal, el sistema experto automáticamente da una pista. Tome lo siguiente como ejemplo:


 Gustavo Javier Beroya
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

AST selection (Expert system)

K. ozaenae Meropenem Rara R. please find out the reason. Whether to correct result?

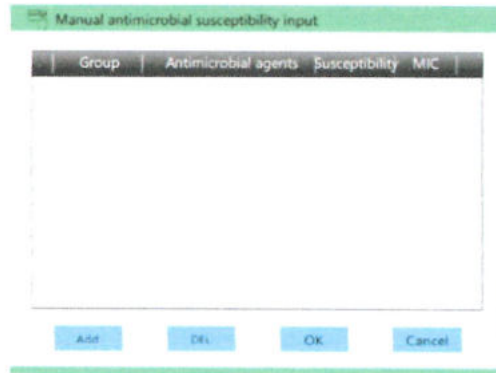
OK Cancel Not report


 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.


A continuación, elija entre los siguientes:

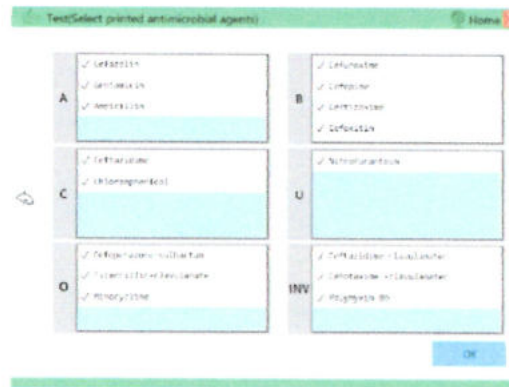
- OK: Corregir el resultado.
- Cancelar: No corregir el resultado.
- No informar: si el resultado no se confirma o necesita una nueva prueba, seleccione esta opción.

Haga clic en "Suministro de AST" para agregar otros resultados de AST al informe, como se muestra a continuación:



B.3.4. Informe de detección.

Haga clic en  y la lista de agentes antimicrobianos se mostrará como se muestra a continuación en el grupo, luego se puede elegir que los agentes antimicrobianos se impriman en el informe o no.



Luego haga clic en "Aceptar" para ver el informe como se muestra a continuación:

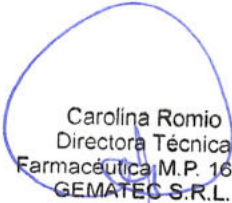
Bacteriology result

Identification Result:
Staphylococcus sp. S.wmer G+occci(IDX:97.379 Pure cultivation)

Antimicrobial Susceptibility Result (MIC Method)

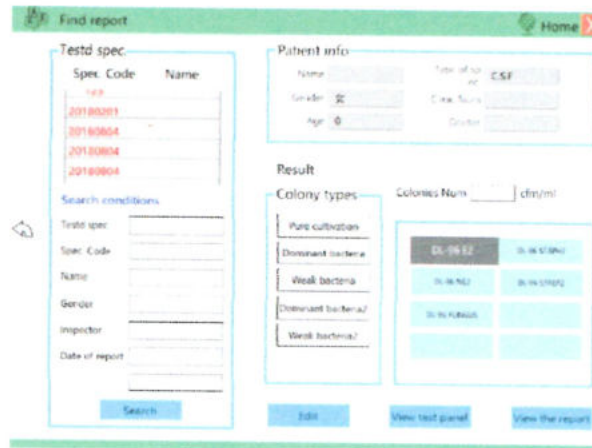
Antimicrobial agent	MIC(ug/ml)	Susceptibility
(group A) first choice drug, if sensitive preferred		
Clindamycin	<4	R
Erythromycin	<8	R
Oxacillin	>=8	R
Penicillin	>=4	R
clarithromycin	<4	I
Azithromycin	<4	I
Cefoxitin	<=4	I
Trimethoprim- sulfamethoxazole	<=0.5/9.5	S
(group B) first choice drug, if resistant to Group A		
Rifampin	<=2	I
Linezolid	<=2	S
(group C) alternative antimicrobial agents, if resistant to Group A & B, use them for alternative		
Levofloxacin	>=8	R
Moxifloxacin	>=2	R
Gentamicin	>=16	R
Chloramphenicol	<=16	I
(group D) Only for the treatment of urinary tract infection		
Nitrofurantoin	>=128	R
(group Inv) investigational		
TeicoplaninO	<=16	I
MorfloxacinO	<=4	I
AnikacinO	>=64	I


Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

C. Buscar.

Haga clic en "Buscar" en el menú principal para ingresar al menú de consulta de datos. La pantalla mostrará lo siguiente:



Ingrese la condición de búsqueda y haga clic en "Buscar" para encontrar los informes específicos.

C.1. Buscar el espécimen.

Seleccione e ingrese el número de muestra objetivo, el nombre del paciente, el propósito de la inspección, el inspector o la fecha del informe, luego haga clic en "Buscar" para mostrar la información de la muestra.

C.2. Ver informes.

Seleccione el número de muestra objetivo y haga clic en "Ver el informe" para mostrar los informes.

C.3. Modificar informes.

Seleccione el número de muestra objetivo y haga clic en "Editar" e ingrese la contraseña.

Nota: Solo el administrador tiene la autoridad para modificar un informe anterior.

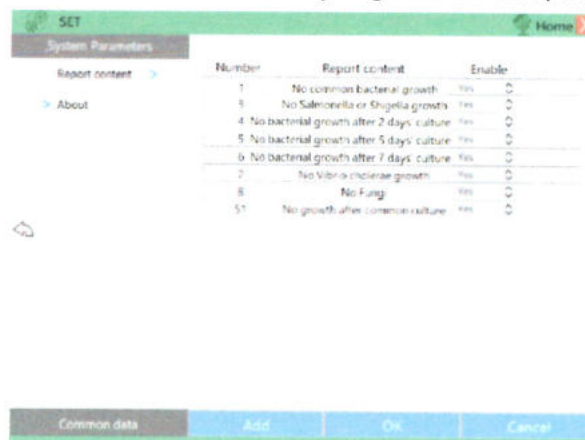
C.4. Ver panel de prueba.

Seleccione el número de muestra objetivo y haga clic en "Ver panel de prueba" para llegar al resultado de la tarjeta de prueba.

D. Establecer.

Haga clic en "Establecer" y acceda a la página siguiente. Seleccione el elemento en la barra izquierda para configurar. Luego haga clic en "Agregar" para agregar nueva información.

Si ya no usa la información, establezca "Habilitar" en "No" y haga clic en "Aceptar".



Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24965720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Interpretación:

Usuario Administrador: configure dos tipos de usuario: "Administrador" y "Usuario común", que pueden configurar un administrador y una cantidad de usuarios ordinarios. Un administrador puede agregar, editar y eliminar usuarios comunes.

Sala: Permite al usuario personalizar de acuerdo a su situación hospitalaria.

Tipos de ejemplares: Permite personalizar al usuario de acuerdo a su situación.

Supervisor de laboratorio: Para la conveniencia de ingresar el nombre del supervisor, el administrador puede configurar el nombre del supervisor o el número relativo por adelantado.

Director: ingrese el nombre del Director.

Propósito de la prueba: Permite al usuario personalizar de acuerdo a su situación.

Nombre del hospital: Permite al usuario configurar el nombre del hospital.

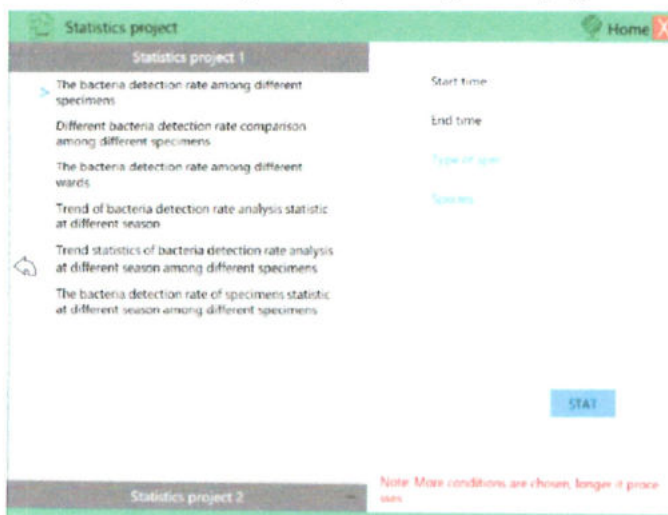
Contenido del informe: establezca un contenido específico en el informe "Ausencia de microorganismos".

Acerca de: muestra el nombre y el número de versión del software.

Para la parte de parámetros del sistema, solo un ingeniero calificado tiene la autoridad para el uso.

E. Estadística

En el menú principal, haga clic en "Estadísticas" para llegar a la siguiente página:



Seleccione el "Elemento estadístico" y elija "Tipo de espécimen", "Tipo de bacteria" y "Período de tiempo estadístico", y haga clic en "STAT", luego aparecerá automáticamente el resultado.

F. Función WhoNet.

D2mini puede conectarse a la base de datos WhoNet. El usuario puede enviar los resultados a WhoNet directamente sin escribir.

Para hacerlo, haga clic en "WhoNet" en el menú principal para llegar a la siguiente página:

Gustavo Javier García
ApoDERADO
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.



En primer lugar, haga coincidir los nombres de IST de "Ward", "Specimens", "K-B drug" y "MIC medicine" con los nombre definidos en "WhoNet". Luego, presione "Guardar".

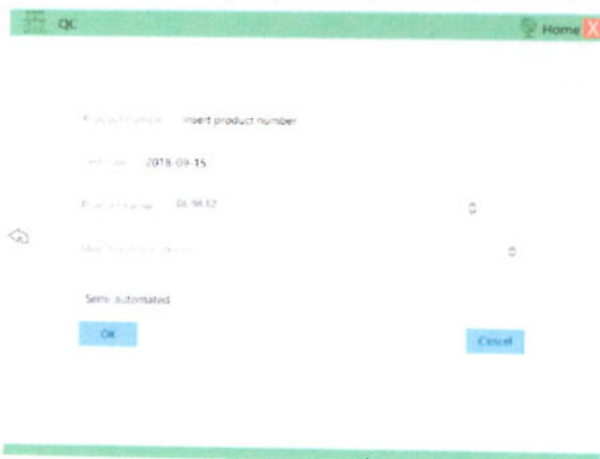
Luego ingrese el período de tiempo y haga clic en "Salida de datos" y los datos en el período de tiempo se enviarán al archivo EXCEL. Después de modificar el archivo EXCEL, se puede transmitir a WhoNet a través del "Backlink".

[Control de calidad]

Nota: Los controles de calidad, cumplen las recomendaciones de las normas de laboratorio de microbiología clínica del CLSI.

Revise las instrucciones de uso de los kits IST Card, para ver la información relacionada con los controles de calidad.

Haga clic en "Control de calidad" en el menú principal para llegar a la siguiente página:



Ingrese el número de lote de la tarjeta de prueba, seleccione el "Nombre del producto" y elija "Cepas de control de calidad", luego haga clic en "Aceptar". La bandeja saldrá. Coloque la tarjeta de prueba en la bandeja para leer. Los pasos de identificación son los mismos que para la detección normal. Al final, haga clic en "Finalizar" para ver el informe de control de calidad de la siguiente manera:

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

Quality Control Report

Product name: DL-96 E2 Batch number: 20181120 Expire date: 2019-11-19 Testing date: 2018-11-26			
Antimicrobial name	QC MIC Range	Test results	
		MIC	Conclusion
Cefazolin	-	<=2	
Cefuroxime	-	<=8	
Cefepime	-	<=2	
Ceftazidime	-	<=4	
Ceftazidime-clavulanate	-	<=1/4	
Ceftizoxime	-	<=4	
Cefotaxime-clavulanate	-	<=1/4	
Cefoxitin	-	<=8	
Ceftriaxone	-	<=1	
Cefoperazone-sulbactam	-	<=2/1	
Piperacilin-tazobactam	<=4/4	<=4/4	Pass
Ticarcillin-clavulanate	8/2-32/2	=16/2	Pass
Ampicillin-sulbactam	8/4-32/16	=16/8	Pass
Trimethoprim-sulfamethoxazole	-	<=0.5/9.5	
Levofloxacin	-	<=3.12	
Ciprofloxacin	-	<=3.06	
Polymyxin B	-	<=2	
Nitrofurantoin	-	<=16	
Meropenem	-	<=1	
Imipenem	-	<=1	
Chloramphenicol	-	<=8	
Gentamicin	-	<=1	
Amikacin	-	<=4	
Ampicillin	>=32	>=32	Pass
Minocycline	-	<=4	

Si se muestra "En el rango de control de calidad", significa que tanto el instrumento como la tarjeta, cumplen con los requisitos de aprobación del control de calidad. De lo contrario, puede existir algún problema con el instrumento o la tarjeta de prueba. En tal caso, contacte con el especialista de soporte postventa, quien lo guiará para resolver el problema.

Quality control strain : E.coli ATCC 35218
 Identification result : E.coli
 Antibiotics MIC QC result : is in the quality control range
 Analysis of result :

[Mantenimiento]

A. Limpieza periódica.

Use un paño limpio y suave humedecido con agua para limpiar el instrumento, luego utilice un paño seco para secar completamente.

B. Limpieza después de derrames de muestras.

Si se producen derrames de muestras sobre el instrumento o dentro de este, desinfectelo inmediatamente con una solución de hipoclorito de sodio al 5% en agua, dejando actuar la solución (15 a 30 minutos) sobre la superficie donde se produjo el derrame. Luego use un paño limpio y suave humedecido con agua para extraer los restos de solución y a continuación, utilice un paño seco para secar completamente.

C. Siga las siguientes instrucciones si es necesario llevar a cabo una limpieza durante el proceso de uso.

C.1. Limpie la suciedad con un material absorbente, como una gasa. Luego deseche la gasa en el contenedor de desechos biológicos con cuidado.

C.2. Limpie la suciedad con una gasa, embebida en solución de hipoclorito de sodio al 10% en agua, y deseche la gasa en el contenedor de desechos biológicos.

Gustavo Javier Barcia
 Apoderado
 DNI 24956720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

- C.3. Coloque una gasa embebida en solución de hipoclorito de sodio al 10% en agua sobre la suciedad y deje actuar durante 15 a 30 minutos.
- C.4. Quite la gasa y deséchela en el contenedor de desechos biológicos.
- C.5. Friegue la superficie tratada con una gasa embebida con agua.
- C.6. Seque la superficie de forma natural al aire.

[Avisos, advertencias y sugerencias]

Para uso Diagnóstico In Vitro (IVD). Solo debe ser operado por profesionales clínicos capacitados.

Para las instituciones de salud que usan este dispositivo, es importante implementar un plan de servicio/mantenimiento razonable. Ignorar esto puede causar que el instrumento falle o dañe la salud humana.

Asegúrese de operar el analizador, siguiendo las instrucciones de uso, de lo contrario, el analizador no funcionará correctamente, los resultados del análisis no serán confiables, se dañarán los componentes del analizador y podrán causar lesiones personales.

Después de ser utilizados, los instrumentos deben ser tratados por profesionales, para evitar la contaminación biológica.

El instrumento debe colocarse sobre una mesa plana fija en una habitación bien ventilada y evitar la luz solar directa. La fuente de alimentación debe permanecer conectada a tierra. No coloque el instrumento en un lugar donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.

Para evitar la contaminación y la corrosión, evite que reactivos y otros líquidos se derramen en el instrumento, cuando utilice las tarjetas de prueba.

Si no se coloca una tarjeta de prueba en la bandeja del instrumento, no opere la detección.

Después del uso del instrumento, debe limpiarse. No utilice limpiadores abrasivos.

Cuando el instrumento no esté en uso y luego de apagado, utilice un paño suave u otra protección evitar el ingreso de polvo.

Luego de inoculadas, considere las tarjetas de prueba como potenciales fuentes de infección. Los operadores deben usar guantes protectores para manipular las tarjetas y tomar medidas de protección cuando estén en operación. Después de la identificación, desinfecte la tarjeta de prueba antes de su descarte.

Lea las instrucciones de uso de los kits de reactivos (IST Card), para obtener más información sobre la manipulación de productos potencialmente infecciosos.

No bloquee la puerta de la bandeja.

Cuando la bandeja esté en movimiento, no tire ni presione para evitar dañar el mecanismo de movimiento.

El instrumento cumple con los requisitos de emisión y anti interferencia especificados en GB/T18268.26.

El sistema está diseñado y probado de acuerdo con los dispositivos de Clase A en GB4824. En un entorno doméstico, el dispositivo puede causar interferencia de radio.

No debe utilizarse el dispositivo junto a una fuente de radiación fuerte, como una fuente de Radio Frecuencia sin blindaje. Puede interferir con el funcionamiento normal del dispositivo.

Desconecte el instrumento de la red eléctrica, antes de realizar cualquier mantenimiento.

[Rendimiento]

Capacidad: identificación precisa de más de 500 tipos de microorganismos (incluidos los hongos similares a levaduras), 200 tipos de análisis semicuantitativo MIC antibacteriano.

Tiempo de lectura de la tarjeta: ≥ 50 tarjetas/hora.

[Desempeño]

1. Tasa de precisión

La tasa de precisión del sistema de análisis para la identificación de cepas de control de calidad $\geq 95\%$.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966738
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

La tasa de precisión del sistema de análisis para la determinación semicuantitativa de MIC de los agentes antimicrobianos de la cepa de control de calidad $\geq 95\%$.

2. Repetibilidad

La repetibilidad del sistema de análisis para la identificación de cepas de control de calidad $\geq 95\%$.

La repetibilidad del sistema de análisis para la determinación semicuantitativa de MIC de los agentes antimicrobianos de la cepa de control de calidad $\geq 95\%$.

[Términos y condiciones de garantía]

Como fabricante, Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. (en adelante "DL"), garantiza en correcto funcionamiento del instrumento.

Si alguna falla, causada por el material o la fabricación, ocurre dentro de 1 mes desde la fecha de entrega, DL será responsable de su reemplazo con un nuevo instrumento, asumiendo el cargo de los gastos de envío.

Si alguna falla, causada por el material o la fabricación, ocurre dentro de los 12 meses posteriores a la fecha de entrega (luego del primer mes), DL brindará reparación gratuita. Los clientes asumirán el cargo por los gastos de envío de regreso al departamento de reparación, mientras que DL asumirá el cargo por los gastos del retorno al cliente.

Luego de vencido el período de garantía, DL brindará soporte y reparación con costos a cargo del cliente.

El período de garantía para uso normal es de 1 año.

La garantía no cubre el uso inesperado, el uso en un entorno que no cumple con los requisitos y los daños causados por reparaciones o reacondicionamientos no autorizados.

REF 1502050001

[Información del Fabricante]



Nombre de la empresa: Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.

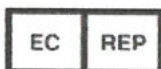
Dirección: 19 Jinhaian Road, Sanzao Town,
Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.

Teléfono: 86-756-6292028

Fax: 86-756-3391389

Sitio web: en.medicaldl.com

Correo electrónico: dl@medicaldl.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania


Teléfono: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Dimid No.: DE/0000040627

Correo electrónico: shholding@hotmail.com


Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24966736
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

2. Modelo: SCAN-10.**[Producto]** Auto Sampling Instrument.**[Modelo]** SCAN-10.**[Uso previsto]**

El SCAN-10, es un instrumento de muestreo automático utilizado para la toma y dispensación de muestras en las tarjetas de prueba IST Card, de modo preciso y rápido, evitando el error en el procedimiento de muestreo por parte del operador y en menor tiempo.

[Aplicación]

Para todos los modelos de tarjetas de prueba IST Card, producidas por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. Revise las instrucciones de uso de los kits (IST Card), para conocer información relacionada con la muestra a analizar (tipo, modo de obtención, entre otros).

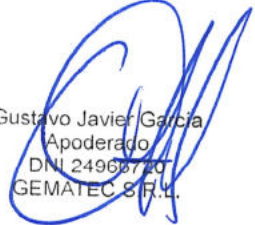
[Componentes principales]

El embalaje del analizador contiene:


- Instrumento de muestreo automático (unidad principal).
- Fuente de alimentación.
- Puntas de toma de muestra, (5 unidades).
- Frascos de plástico (3 unidades).
- Instrucciones de uso.

[Condiciones de operación]

- Temperatura ambiente: 5 a 40°C.
- Humedad relativa: ≤ 80%
- Presión atmosférica: 76KPa a 106KPa.
- Fuente de alimentación: CA 220V ± 22V, 50/60Hz.



Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24962720
GEMATEC S.R.L.



Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Cuando el instrumento no se utilice por un tiempo prolongado, debe empacarse en embalaje a prueba de lluvia, humedad y golpes, en las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente: 5 a 40°C.

Humedad relativa: $\leq 80\%$

Ambiente ventilado, libre de gases corrosivos.

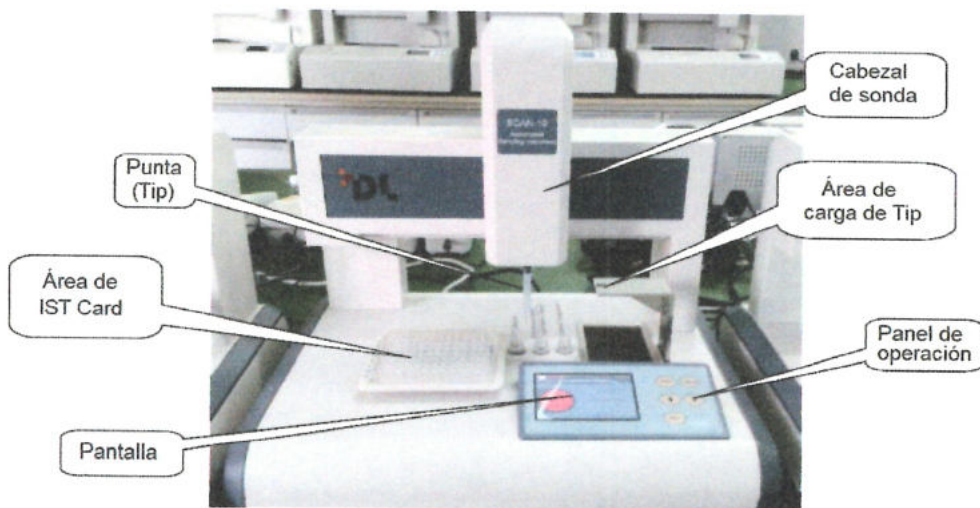
[Instalación]

A. Embalaje.

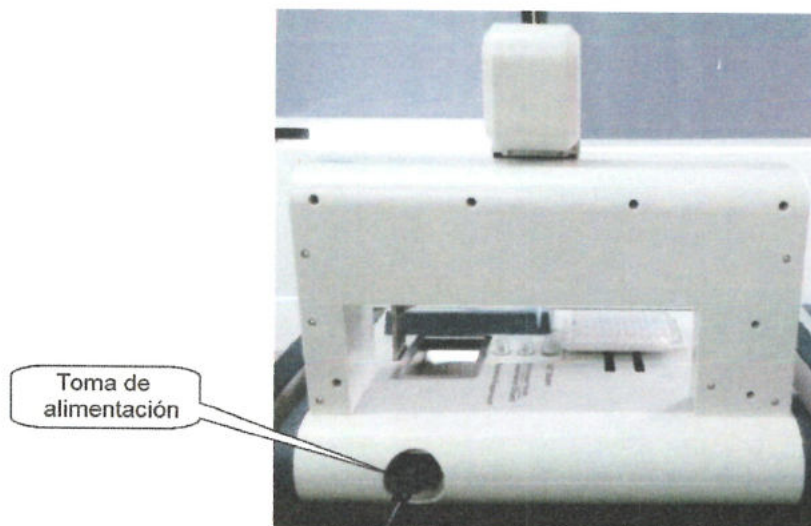
El instrumento se provee en embalaje a prueba de lluvia, humedad y golpes.


B. Estructura del instrumento.


Vista frontal



Vista posterior




 Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966790
 GEMATEC S.R.L.


 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

C. Instalación.

C.1. Extraiga el instrumento de su embalaje, y verifique la presencia de todos los componentes.

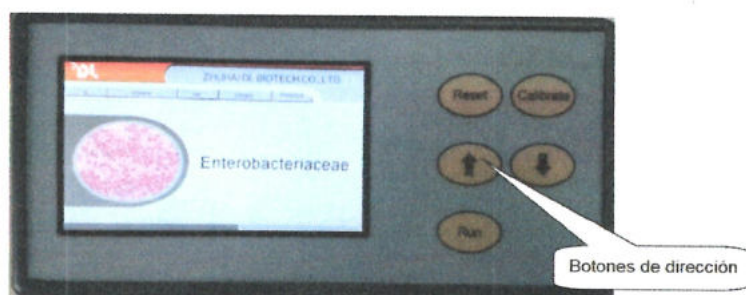
C.2. Coloque el instrumento en una superficie plana y estable, con una separación de al menos 20cm de la pared u otros obstáculos.

C.3. Conecte el extremo del cable de alimentación en la parte posterior correspondiente del instrumento y a continuación, conecte el otro extremo del cable de alimentación a la red eléctrica (CA 220V±22V, 50/60Hz). La instalación deberá tener conexión de puesta a tierra.

[Instrucciones de operación]

Importante: En todo momento, revise las instrucciones de uso de los kits (IST Card), para conocer información relacionada con procedimiento para la muestra a analizar (tipo, modo de obtención, preparación, cuidados, entre otros).

A. Encienda el interruptor de alimentación del instrumento que se encuentra en el lado derecho. Después de varios segundos, el menú de selección de tarjeta de prueba se mostrará en la pantalla.




B. Use los botones de dirección para elegir la tarjeta de prueba que necesita. La tarjeta de prueba que eligió se mostrará en el medio de la pantalla.



C. Prepare la concentración adecuada de la suspensión bacteriana y colóquela en el pozo de suspensión bacteriana.


 Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24995730
 GEMATEC S.R.L.

Nombre	Concentración
E (Enterobacterias)	0,5 McFarland (STD)
NE (Bacterias no fermentadoras)	
STAPH (Estafilococos, Micrococos)	
STREP (Streptococos)	2 McFarland (STD)
FUNGUS (Hongos)	1 McFarland (STD)

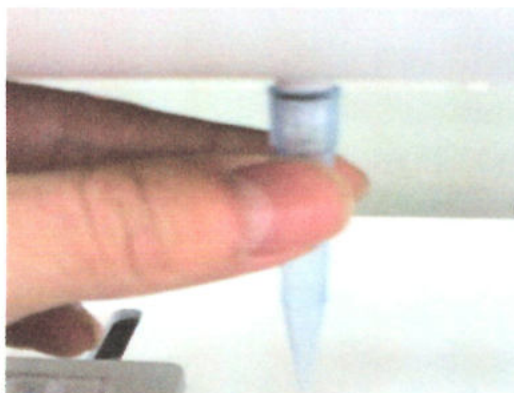

 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

D. Abra los otros reactivos y colóquelos en los orificios correspondientes de acuerdo con la lista a continuación.

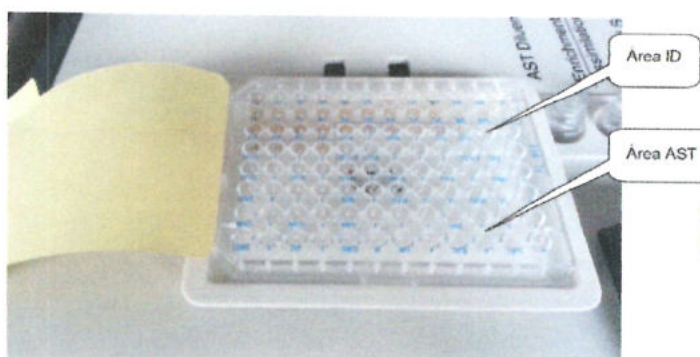


IST Card	Nombre de orificio		
	Diluyente AST	Caldo de Enriquecimiento Diluyente de Asimilación	Suspensión Bacteriana
DL-120E	Caldo	-	Diluyente
DL-120NE	Caldo	-	Diluyente
DL-120STAPH	Caldo	-	Diluyente
DL-120STREP	Caldo A	Caldo B	Diluyente
DL-96FUNGUS	Diluyente AST	Diluyente de Asimilación	Diluyente

E. Coloque una punta estéril de 1ml, en el cabezal de la sonda. Para ello, sostenga la punta de con los dedos pulgar e índice, y presione suavemente hacia girando la punta media vuelta.



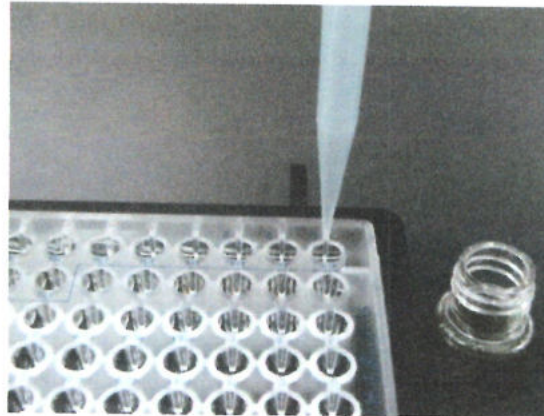
F. Coloque la tarjeta de prueba (IST Card), en la bandeja del área destinada para tarjetas (la tarjeta debe orientarse de modo tal que el panel ID esté en la parte superior y el panel AST en la parte inferior). Luego quite el film protector de la tarjeta, hacia la izquierda.



Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

G. Presione el botón "Calibrar", la punta se moverá al pozo A12 automáticamente.



H. Ajuste la punta si es necesario. La punta debe quedar alineada en el centro del pocillo A12 de la tarjeta de prueba.

I. Presione el botón "Ejecutar". Es sistema comenzará a muestrear.

J. Después de 3,5 minutos, habrá finalizado el muestreo y el sistema volverá al estado inicial.

Repita los pasos B a I para continuar con el siguiente muestreo.

Nota: cuando el sistema está funcionando, una pulsación breve del botón de "Reinicio" puede detener el instrumento y una pulsación prolongada del mismo, puede reiniciar el sistema.

[Mantenimiento]

A. Este instrumento debe recibir mantenimiento a intervalos regulares y mantenerse limpio.

B. Use el paño limpio y suave con un poco de alcohol para limpiar la superficie.

C. Al culminar la operación, desconecte la alimentación y limpie la superficie del instrumento.

[Avisos, advertencias y sugerencias]

Para evitar corrosión u otro tipo de deterioro del instrumento, limpie inmediatamente cualquier derrame en el momento que se produzca.

Para las instituciones de salud que usan este dispositivo, es importante implementar un plan de servicio/mantenimiento razonable. Ignorar esto puede causar que el instrumento falle o dañe la salud humana.

Asegúrese de operar el instrumento siguiendo las instrucciones de uso, de lo contrario el instrumento no funcionará correctamente, los resultados del análisis no serán confiables, se dañarán los componentes y podrán causar lesiones personales.

Después de ser utilizados, los instrumentos deben ser tratados por profesionales, para evitar la contaminación biológica.

Si no ha utilizado el instrumento durante mucho tiempo, haga que este funcione en seco antes de iniciar cualquier operación. Luego puede usarlo normalmente.

Cuando reinicie el instrumento durante el funcionamiento, deberá descartar la punta y reemplazarla por una nueva. No intente arrastrar el cabezal de la sonda cuando el instrumento esté apagado.

La fuente de alimentación debe permanecer conectada a tierra. No coloque el instrumento en un lugar donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24366720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Para evitar la contaminación y la corrosión, evite que reactivos y otros líquidos se derramen en el instrumento. Limpie el instrumento después de su uso.

Cuando el instrumento no esté en uso y luego de apagado, utilice un paño suave u otra protección evitar el ingreso de polvo.

Las tarjetas y reactivos en uso, luego de inoculados, deben considerarse como potenciales fuentes de infección. Los operadores deben usar guantes protectores para manipular las tarjetas y tomar medidas de protección cuando estén en operación. Lea las instrucciones de uso de los kits de reactivos (IST Card), para obtener más información sobre la manipulación de productos potencialmente infecciosos.

Desconecte el instrumento de la red eléctrica, antes de realizar cualquier mantenimiento.

[Rendimiento]

- Tiempo de muestreo: $\leq 3,5$ minutos/tarjeta.

[Desempeño]

- Repetibilidad de uniformidad de muestreo: $\geq 90\%$.

[Términos y condiciones de garantía]

Como fabricante, Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. (en adelante "DL"), garantiza en correcto funcionamiento del instrumento.

Si alguna falla, causada por el material o la fabricación, ocurre dentro de 1 mes desde la fecha de entrega, DL será responsable de su reemplazo con un nuevo instrumento, asumiendo el cargo de los gastos de envío.

Si alguna falla, causada por el material o la fabricación, ocurre dentro de los 12 meses posteriores a la fecha de entrega (luego del primer mes), DL brindará reparación gratuita. Los clientes asumirán el cargo por los gastos de envío de regreso al departamento de reparación, mientras que DL asumirá el cargo por los gastos del retorno al cliente.

Luego de vencido el período de garantía, DL brindará soporte y reparación con costos a cargo del cliente.

El período de garantía para uso normal es de 1 año.

La garantía no cubre el uso inesperado, el uso en un entorno que no cumple con los requisitos y los daños causados por reparaciones o reacondicionamientos no autorizados.

REF DL-SCAN-10

[Información del Fabricante]

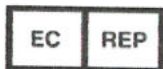
Nombre de la empresa: Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.
Dirección: 19 Jinhaian Road, Sanzao Town,
Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.

Teléfono: 86-756-6292028

Fax: 86-756-3391389

Sitio web: en.medicaldl.com

Correo electrónico: dl@medicaldl.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Teléfono: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Dimid No.: DE/0000040627

Correo electrónico: shholding@hotmail.com

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24066720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica MIP 16452
GEMATEC S.R.L.



3. Modelo: DL-ZD3.**[Producto]** Turbidímetro.**[Modelo]** DL-ZD3.**[Uso previsto]**

El turbidímetro DL-ZD3, es un nefelómetro fotoeléctrico utilizado para medir el valor de turbidez relativa en una suspensión de microorganismos, preparada a partir de una muestra de una colonia pura y aislada, con el propósito de determinar el valor estándar de McFarland.

[Componentes principales]

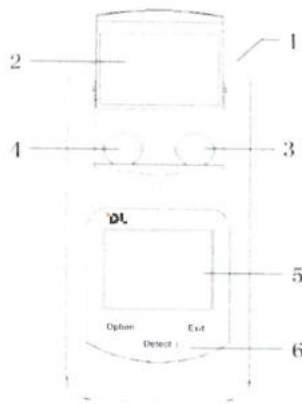
- Turbidímetro DL-ZD3.
- Fuente de alimentación 9V, CC.

[Condiciones de operación]

Temperatura ambiental: 5°C a 40°C.
Consumo de energía: < 10W.

[Instalación]**A. Embalaje.**

El instrumento se provee en embalaje a prueba de humedad y golpes.

B. Estructura del instrumento.**Vista superior****Descripción**

1. Conector interruptor de fuente de alimentación.
2. Cubierta de prueba.
3. Pozo de detección.
4. Puesto no disponible.
5. Pantalla.
6. Panel de operación.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

C. Instalación.

C.1. Extraiga el instrumento de su embalaje, y verifique la presencia de todos los componentes.

C.2. Coloque el instrumento en un sector ventilado, sobre una superficie plana y estable, evitando la incidencia directa de la luz solar.

C.3. Conecte el extremo del cable de la fuente de alimentación en la parte posterior correspondiente del instrumento y a continuación, conecte el otro extremo del cable de alimentación a la red eléctrica (CA 220V, 50/60Hz).

[Instrucciones de operación]

Importante: En todo momento, revise las instrucciones de uso de los kits (IST Card), para conocer información relacionada con procedimiento para la muestra a analizar (tipo, modo de obtención, preparación, cuidados, entre otros).

A. Prepare una suspensión de microorganismos, como se indica en las instrucciones de uso del kit (IST Card), del ensayo a realizar.

Nota: Para preparar la suspensión, seleccione una botella limpia, sin rayas y con un grosor uniforme.

B. Presione "Detectar" para activar la función de prueba del instrumento.

C. Coloque la botella con la suspensión en el pozo de prueba.

D. Cierre la cubierta de prueba.

E. Presione "Detectar". El instrumento leerá la turbidez de la muestra automáticamente y mostrará el valor de McFarland.

Importante:

Debido a la diferencia de espesor de la pared de la botella, el usuario puede medir la concentración de McFarland desde varios ángulos.

La suspensión debe agitarse uniformemente durante la medición, especialmente la suspensión con baja turbidez, para evitar errores durante la medición.

[Calibración]

El instrumento se ajusta y calibra mecánica y ópticamente en fábrica y no necesita procedimiento adicional para ello. Si es necesario calibrar la turbidez para escala McFarland se debe realizar la calibración utilizando calibradores certificados de concentraciones 0, 0.5, 1.0, 2.0 y 4 de DL.

[Mantenimiento]

Se pueden seleccionar distintos tubos redondos transparentes, como vidrio o material plástico. Si utiliza un tubo diferente al provisto por el fabricante, deberá calibrar nuevamente el instrumento.

Limpie el instrumento con un paño suave humedecido en alcohol.

No desmonte el instrumento. Póngase en contacto con el fabricante si tiene algún problema.

[Avisos, advertencias y sugerencias]

Lea atentamente el Manual del usuario antes de la operación.

Las suspensiones preparadas, deben considerarse como potenciales fuentes de infección. Los operadores deben usar guantes protectores y tomar medidas de protección cuando estén en operación. Lea las instrucciones de uso de los kits de reactivos (IST Card), para obtener más información sobre la manipulación de productos potencialmente infecciosos.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

No presione la tecla de perfil durante la operación, de lo contrario puede causar un valor inexacto.
Restaurar los parámetros de fábrica borrará los datos de calibración. Utilice esta función solo bajo la indicación del fabricante.

Póngase en contacto con el fabricante, si detecta errores durante la prueba.

El instrumento debe mantenerse alejado de la inducción electrostática fuerte, de lo contrario influirá en el resultado.
Desconecte los instrumentos de la red eléctrica, antes de realizar cualquier mantenimiento.

No utilice la batería.

El recipiente debe ser colocado en el pozo de detección, en forma vertical (no debe estar inclinado).

Calibre nuevamente el instrumento, si necesita reemplazar la fuente de alimentación.

[Desempeño]

Tiempo de detección: < 1 seg.

Error de detección: < 2%.

Error de repetibilidad: < 2%.

[Términos y condiciones de garantía]

Como fabricante, Zhuhai DL Biotech Co., Ltd. (en adelante "DL"), garantiza en correcto funcionamiento del instrumento.

Si alguna falla, causada por el material o la fabricación, ocurre dentro de 1 mes desde la fecha de entrega, DL será responsable de su reemplazo con un nuevo instrumento, asumiendo el cargo de los gastos de envío.

Si alguna falla, causada por el material o la fabricación, ocurre dentro de los 12 meses posteriores a la fecha de entrega (luego del primer mes), DL brindará reparación gratuita. Los clientes asumirán el cargo por los gastos de envío de regreso al departamento de reparación, mientras que DL asumirá el cargo por los gastos del retorno al cliente.

Luego de vencido el período de garantía, DL brindará soporte y reparación con costos a cargo del cliente.

El período de garantía para uso normal es de 1 año.

La garantía no cubre el uso inesperado, el uso en un entorno que no cumple con los requisitos y los daños causados por reparaciones o reacondicionamientos no autorizados.

REF DL-ZD3

[Información del Fabricante]



Nombre de la empresa: Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.

Dirección: 19 Jinhaian Road, Sanzao Town,
Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.

Teléfono: 86-756-6292028

Fax: 86-756-3391389

Sitio web: en.medicaldl.com

Correo electrónico: dl@medicaldl.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Teléfono: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Dimid No.: DE/0000040627

Correo electrónico: shholding@hotmail.com

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24965720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.



4. Modelo: DL-120E.

[Producto] Enterobact. IST Card.

[Modelo] DL-120E.

[Paquete] 10 pruebas/caja.

[Uso previsto] Para la identificación y determinaciones de MIC de antimicrobianos de enterobacterias y bacilos Gram-negativos para prueba de oxidasa.

[Principio del ensayo] La tarjeta de prueba se compone de pocillos de reacción bioquímica y pocillos de pruebas de determinación de MIC de antimicrobianos. Se inocula la suspensión bacteriana en los pocillos de reacción bioquímica y se mezcla la suspensión con el caldo. A continuación, se agrega la mezcla en los pocillos de la prueba de determinación de MIC antimicrobiana. Luego se coloca la tarjeta de prueba en la incubadora con una temperatura de 35 a 37°C. Las reacciones bioquímicas producto del metabolismo bacteriano, producen directamente un cambio de color o lo hacen al agregar un agente cromogénico, que es detectado por el sistema óptico (colorimetría) del instrumento. Los pocillos de prueba de determinación de MIC de antimicrobianos, determinan el crecimiento de bacterias de acuerdo con la turbidez de los pocillos (o la precipitación), que es detectado por el sistema óptico (nefelometría) del instrumento.

[Componentes principales] 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo MH, 6 viales de reactivo auxiliar.

Tarjeta de Prueba

Pocillo	Código	Reacción bioquímica	Pocillo	Código	Antimicrobiano	Concentración µg/ml
A1	GLU	Fermentación anaeróbica de	C7-C8	AMP	Ampicilina	16,8
A2	H ₂ S	Sulfuro de hidrógeno	C9-C11	GEN	Gentamicina	8,4,1
A3	URE	Ureasa	D1-D2	AMS	Ampicilina / sulbactam	16/8,8/4
A4	ORN	Descarboxilasa de ornitina	D3-D6	PTZ	Peracilina / tazobartán	64/4,32/4,16/4,4/4
A5	ARG	Enzima bihidrolítica de arginina	D7-D10	CPS	Cefoperidol / sulbactam	64/32,32/16,16/8,8/4
A6	LYS	Lisina descarboxilasa	D11	CAZC	Ceftazidima / ácido clavico	1/4
A7	C	Control de aminoácidos	D12	CTXC	Cefotaxima / ácido clavico	1/4
A8	CIT	Utilización de citrato	E1-E4	CFZ	Cefazolina	16,8,4,2
A9	MLT	Malonato	E5-E9	FEP	Cefepima	16,8,4,2,0,12
A10	PHE	Fenilalanina desaminasa	E10-E12	CFX	Cefoxitina	32,16,8
A11	IND	Indoplásmico	F1-F4	CXM	Cefuroxima	32,16,8,4
A12	VP	Prueba de VP	F5-F9	LEV	Levofloxacina	4,2,1,0,5,0,12
B1	ARA	Fermentación de arabinosa	F10-F12	SXT	Trimetoprima / sulfametoxazol	4/76,2/38,0,5/9,5
B2	LAC	Fermentación de lactosa	G1-G6	CTX	Cefotaxima	32,8,4,2,1,0,12
B3	SUC	Fermentación de azúcar	G7-G12	IPM	Imipenem	16,8,4,2,1,0,25

B4	MEL	Fermentación de melaza	H1-H4	CAZ	Ceftazidima	16,8,4, <u>0,5</u>
B5	RHA	La ramnosa produce fermentación ácida	H5-H6	CHL	Cloranfenicol	16, <u>8</u>
B6	INO	Fermentación de inositol	H7-H12	MRP	Meropenem	16,8,4,2,1, <u>0,06</u>
B7	RAF	Fermentación de algodón de azúcar	I1-I3	AMK	Amikacina	32,16, <u>4</u>
B8	ESC	Hidrólisis de heptanilo	I4-I6	FD	Nitrofurantoína	64,32, <u>16</u>
B9	SAL	Fermentación de salicidina	I7-I12	ETP	Ertapenem	8,4,2,1,0,5, <u>0,015</u>
B10	MDG	Fermentación de α -metil-D-glucósido	J1-J3	MI	Minocilina	8,4, <u>1</u>
B11	ONPG	β -galactosidasa	J4-J6	TGC	Tigeciclina	2,1, <u>0,25</u>
B12	GEL	Hidrolizado de gelatina	J7-J9	PB	Polimixina B	4, <u>2</u> ,1
C1	SOR	Fermentación de sorbitol	J10-J12	AZI	Azitromicina	32,16,8
C2	ADO	Fermentación de alcohol de caléndula lateral				
C3	MAL	Fermentación de maltosa				
C4	CEL	Fermentación de disacáridos de fibra				
C12	C+	Control de crecimiento				
C5-C6	/	Vacío				

Nota: La concentración de la susceptibilidad subrayada anteriormente es la concentración de control de calidad.

Diluyente, Caldo M-H, Reactivo auxiliar

Reactivo		Componentes
Diluyente		Solución de cloruro de sodio.
Caldo		Caseína hidrolizada, carne vacuna en polvo.
Reactivos auxiliares	VP reactivo A	Solución de 1-naftol (α -naftol).
	VP reactivo B	Solución de hidróxido de sodio.
	Reactivo PHE	Solución de tricloruro férrico.
	Reactivo IND	Solución de P-dimetilaminobenzaldehído.
	Reactivo de oxidasa	Solución de Dimetil-1-p-fenilendiamina.
	Aceite de parafina estéril	Aceite de parafina.

[Almacenamiento y validez] Se almacena entre 2°C y 8°C. Válido por 12 meses. Debe usarse inmediatamente después de abrirlo.

[Equipos, insumos y materiales necesarios pero no suministrados]

- Sistema ID/AST, producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.
- Instrumento de muestreo automatizado, marca DL, modelo SCAN-10.
- Turbidímetro, marca DL, modelo DL-ZD3.
- Pipeta automática continua.
- Puntas de pipeta estériles.

[Aplicación] Para uso sistema de identificación microbiana y test de susceptibilidad antimicrobiana, producido por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24986720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

[Requisitos de muestra]

La muestra debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Bacilo Gram-negativo sin requisitos nutricionales especiales.
2. Prueba de oxidasa negativa.
3. Colonia única pura (o cultivo puro) aislada después de 18 a 24 horas de incubación.

[Método de prueba]Prueba bioquímica.

1. Preparación de la suspensión bacteriana: Prepare suspensiones bacterianas estándar de 0,5 McFarland agregando bacterias de una sola colonia pura en una botella de solución diluyente. (Nota: si la suspensión se hace demasiado densa, se puede usar 0,5 a 0,9% de solución de cloruro de sodio para diluirla, a 0,5 de suspensión bacteriana estándar de McFarland).
2. Use una pipeta continua (con una punta de pipeta estéril) para absorber 100µl de suspensión bacteriana e inyecte en los pocillos de la tarjeta de prueba A1 a A12, B1 a B12, 100µl por pocillo; C1 a C6, 50µl por pocillo.
3. Agregue dos gotas de aceite de parafina estéril en los pocillos A1 a A7 respectivamente.

Prueba de determinación de CIM antimicrobiana.

1. Agregue 50µl de suspensión bacteriana al caldo M-H y mezcle bien. A continuación, inyecte la mezcla en el resto del pocillo (todos los pocillos de control de crecimiento y prueba de determinación de MIC antimicrobiana C+), 50µl por pocillo.

Nota: Se debe usar autoclave para la desinfección antes de lanzar las puntas.

2. Cubra la tarjeta de prueba con su película de plástico y colóquela en el instrumento ID/AST DL (consulte su manual de usuario para obtener detalles de funcionamiento), o en la incubadora (35-37°C) durante 18-24 horas. Algunas muestras pueden requerir de 36 a 48 horas.

[Lectura de resultados]

1. Después de 18-24 horas de incubación, revise el pocillo C12, para ver si hay turbidez. Si hay turbidez, realice los pasos 2 y 3 y lea el resultado.

Si no hay turbidez, extienda el tiempo de incubación a 36-48 horas. Si aún no hay turbidez en C12 después de 48 horas, detenga la prueba y encuentre el motivo.

2. Agregue una gota de reactivo VP A y una de B en el pocillo A12. Después de 20 minutos, agregue una gota de reactivo IND en el pocillo A11 y agregue una gota de PHE unos minutos más tarde. Luego lea el resultado inmediatamente.

3. Analice la tarjeta IST utilizando el sistema ID/AST DL y obtenga informes de prueba de identificación bacteriana y susceptibilidad a antibióticos (MIC).

[Requisitos de control de calidad]

Se requiere un control de calidad para cada nuevo lote de tarjeta de prueba para probar su confiabilidad de identificación bioquímica y determinación de MIC de medicamentos antimicrobianos, mediante el uso de cepas de control de calidad.

1. Cepas de control de calidad: ATCC25922 Escherichia coli; ATCC27853 Pseudomonas aeruginosa (cepas oxidasa positivas); ATCC35218 Escherichia coli (usado para complejo β-lactámico/inhibidor, ensayo de control de calidad de cepas).

2. Método de prueba de control de calidad:

- a. ATCC25922 Escherichia coli; ATCC35218 Escherichia coli; Consulte [Método de prueba] para completar la prueba.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24986720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

b. ATCC25922 Escherichia coli y ATCC27853 Pseudomonas aeruginosa se utilizan para realizar pruebas de control de calidad para el reactivo de oxidasa.

Estándar de interpretación: ATCC25922 Escherichia coli es negativo en la prueba de oxidasa; ATCC27853 Pseudomonas aeruginosa es positivo en la prueba de oxidasa.

3. Analice la tarjeta de prueba inoculada utilizando el instrumento DL y compare los estándares de control de calidad para ver si los resultados del control de calidad están dentro de su rango.

[Explicación de los resultados de la prueba]

1. La colonia debe crecer a una temperatura de 35-37°C. De lo contrario, el resultado de la prueba no será fiable para el diagnóstico clínico.

2. La muestra para la identificación y las pruebas de susceptibilidad a los medicamentos debe ser una colonia pura y única. De lo contrario, el resultado de la prueba no será fiable para el diagnóstico clínico.

[Limitación]

1. El sistema de ID/AST de DL, identifica las bacterias mediante su base de datos, lo que puede afectar la precisión de la identificación:

2. Para la azitromicina, solo hay estándares para Salmonella, Shigella flexneri y Shigella sonnei en CLSI, por lo que otras bacterias no están sujetas al análisis de sensibilidad a medicamentos MIC.

3. Para las siguientes combinaciones de antibiótico/microbiano, lleve a cabo métodos alternativos de prueba antes de informar los resultados.

a. Amikacina: Acinetobacter baumannii.

b. Imipenem: Morgan Morgan, Proteus, Providencia.

[Indicadores clave de rendimiento]

1. Tasa de coincidencia.

La tasa de coincidencia de la identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana es igual al 100%.

2. Imprecisión dentro del ensayo.

La imprecisión dentro del ensayo de la identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana, es menor o igual al 5%.

3. Imprecisión entre lotes.

La imprecisión entre los lotes de identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana, es menor o igual al 10%.

[Atención]

1. Todos los procedimientos operativos deben evitar la contaminación bacteriana.

2. Prueba de preidentificación: A. Microscopía de tinción de Gram - B. Prueba de oxidasa

Los resultados de las pruebas A y B son la clave para elegir las tarjetas de prueba. Deben estar necesariamente bien realizados, de lo contrario, el resultado final no es válido.

3. La muestra analizada debe ser una sola colonia pura. No se permiten dos o más tipos de colonias ni colonias antiguas.

4. Los resultados no serán válidos si la incubación supera las 48 horas.

5. Antes de usar la tarjeta de prueba, permita que alcance la temperatura ambiente. Luego abra la tarjeta de prueba en un ambiente estéril. La película de plástico protectora, no debe dañarse antes de la inoculación, para evitar la contaminación bacteriana del aire.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24956720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

6. Este producto se usa solo para IVD y solo una vez. Debe abandonarse si está dañado o si hay fugas de aire en la bolsa.
7. Debe abandonarse si se producen anomalías como sedimentación turbia en el diluyente o en las botellas de caldo.
8. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.
9. Todas las cepas de Salmonella y Shigella deben determinarse mediante la prueba de aglutinación en suero (aglutinación en portaobjetos). El kit no contiene el plasma necesario para la prueba de aglutinación de especies de Salmonella. Y el kit solo puede identificar géneros durante la identificación de Salmonella.

[Advertencias y precauciones]

1. Las muestras y cultivos de microorganismos, deben considerarse como potencialmente infecciosos y deben manipularse siguiendo las normas de bioseguridad de laboratorios clínicos para tal fin.
2. Los kits de reactivos, son productos para diagnóstico in vitro, de uso profesional y deben ser manipulados por profesionales clínicos capacitados.
3. Los productos no deben ser utilizados, luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.
4. No utilice las tarjetas, si se detecta rotura en el envase o en su protección.
5. Las tarjetas (luego de inoculadas) y los sobrantes de reactivos utilizados, deben ser considerados como potencialmente infecciosos.
6. Los operadores deben usar guantes protectores para manipular los productos y tomar medidas de protección cuando estén en operación, siguiendo normas de bioseguridad para laboratorios clínicos.
7. Después del análisis, las tarjetas de prueba, restos de suspensiones o sobrantes de reactivos utilizados, deben ser desinfectados, antes de ser descartados.
8. Los productos deben ser descartados de manera adecuada, siguiendo las directrices locales aplicables para descarte de materiales infecciosos, para evitar potenciales situaciones de riesgo biológico.

[Referencias]

1. Patrick R. Murray, Manual de Microbiología Clínica, 7ª edición.
2. Wen Yumei, Modern Medicine & Microbiology, 1ª edición, Shanghai Medical University Press.

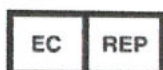
REF 2701170010

[Información del Fabricante]

Nombre de la empresa: Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.
Dirección: 19 Jinhaian Road, Sanzao Town,
Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.

Teléfono: 86-756-6292028
Sitio web: en.medicaldl.com

Fax: 86-756-3391389
Correo electrónico: dl@medicaldl.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Teléfono: +49-40-2513175
Dimid No.: DE/0000040627

Fax: +49-40-255726
Correo electrónico: shholding@hotmail.com

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24964720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.



5. Modelo: DL-120NE.

[Producto] Non-ferment. IST Card.

[Modelo] DL-120NE.

[Paquete] 10 pruebas/caja.

[Uso previsto] Para la identificación y determinaciones de MIC de antimicrobianos de bacterias no fermentativas y bacilos Gram-negativos positivos para la prueba de oxidasa.

[Principio del ensayo] La tarjeta de prueba se compone de pocillos de reacción bioquímica y pocillos de pruebas de determinación de MIC de antimicrobianos. Se inocula la suspensión bacteriana en los pocillos de reacción bioquímica y se mezcla la suspensión con el caldo. A continuación, se agrega la mezcla en los pocillos de la prueba de determinación de MIC antimicrobiana. Luego se coloca la tarjeta de prueba en la incubadora con una temperatura de 35 a 37°C. Las reacciones bioquímicas producto del metabolismo bacteriano, producen directamente un cambio de color o lo hacen al agregar un agente cromogénico, que es detectado por el sistema óptico (colorimetría) del instrumento. Los pocillos de prueba de determinación de MIC de antimicrobianos, determinan el crecimiento de bacterias de acuerdo con la turbidez de los pocillos (o la precipitación), que es detectado por el sistema óptico (nefelometría) del instrumento.

[Componentes principales] 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.

Tarjeta de Prueba

Pocillo	Código	Reacción bioquímica	Pocillo	Código	Antimicrobiano	Concentración µg/ml
A1	GLU	Fermentación anaeróbica de glucosa.	C2-C6	FEP	Cefepima	32,16,8,4,2
A2	H2S	Sulfuro de hidrógeno	C7-C11	CAZ	Ceftazidima	32,16,8,4,2
A3	ORN	Descarboxilasa de ornitina	D1-D4	GEN	Gentamicina	16,8,4,2
A4	ARG	Enzima bihidrolítica de arginina	D5-D8	TOB	Tobramicina	16,8,4,1
A5	LYS	Lisina descarboxilasa	D9-D12	AMK	Amikacina	32,16,8,4
A6	C	Control de aminoácidos	E1-E5	PIP	Piperacilina	64,32,16,8,4
A7	URE	Ureasa	E6-E12	IPM	Imipenem	64,32,16, 8,4,2,1
A8	CIT	Utilización de citrato	F1-F5	PTZ	Peracilina / tazobartán	64/4,32/4,16/4,8/4,4/4
A9	MLT	Malonato	F6-F12	MRP	Meropenem	64,32,16,8,4,2,1
A10	NIT	Nitrato	G1-G3	AMS	Ampicilina / sulbactam	32/16,16/8,8/4
A11	IND	Indoplásmico	G4-G7	CPS	Cefoperidol / sulbactam	64/32,32/16,16/8,8/4
A12	MTE	Malato	G8-G12	ATM	Aztreonam	32,16,8,4,2
B1	GLU	Producción de ácido de glucoacidificación	H1-H4	LEV	Levofloxacina	8,4,2,1
B2	MAN	Producción de ácido manitol	H5-H8	TIM	Ticacilina / ácido clavico	64/2,32/2,16/2,8/2
B3	SUC	Fermentación de azúcar	H9-H12	SXT	Trimetoprima / Sulfametoxazol	32/608,4/76,2/38,1/19
B4	LAC	Producción de ácido lactosa	I1-I3	NOR	Norfloxacina	16,8,4

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

B5	MNE	Producción de ácido manosa	I4-I6	MI	Minocilina	16,8,4
B6	MAL	Producción de ácido de maltosa	I7-I12	TGC	Tigeciclina	16,8,4,2,1,0.5
B7	FRU	Producción de ácido fructosa	J1-J3	CIP	Ciprofloxacina	2,1,0.5
B8	XYL	Producción de ácido xilosa	J4-J8	PB	Polimixina B	8,4,2,1,0.5
B9	ONPG	β -galactosidasa	J9-J10	DOX	Doxiciclina	8,4
B10	GEL	Fermentación de disacáridos de fibra	J11-J12	CHL	Cloranfenicol	16,8
B11	ESC	Hidrólisis de escinina				
B12	ACE	Acetamida				
C1	6.5NC	6.5% de producción de NaCl				
C12	C+	Control de crecimiento				

Nota: La concentración de la susceptibilidad subrayada anteriormente es la concentración de control de calidad.

Diluyente, Caldo M-H, Reactivo auxiliar

Reactivo		Componentes
Diluyente		Solución de cloruro de sodio.
Caldo		Caseína hidrolizada, carne vacuna en polvo.
Reactivos auxiliares	Reactivo NIT A	Solución de Ácido 4-aminobenzenosulfónico.
	Reactivo NIT B	Solución de 1-naftilamina (α -naftilamina).
	Reactivo IND	Solución de P-dimetilaminobenzaldehído.
	Reactivo de oxidasa	Solución de Dimetil-1-p-fenilendiamina.
	Aceite de parafina estéril	Aceite de parafina.

[Almacenamiento y validez] Se almacena entre 2°C y 8°C. Válido por 12 meses. Debe usarse inmediatamente después de abrirlo.

[Equipos, insumos y materiales necesarios pero no suministrados]

- Sistema ID/AST, producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.
- Instrumento de muestreo automatizado, marca DL, modelo SCAN-10.
- Turbidímetro, marca DL, modelo DL-ZD3.
- Pipeta automática continua.
- Puntas de pipeta estériles.

[Aplicación] Para uso sistema de identificación microbiana y test de susceptibilidad antimicrobiana, producido por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

[Requisitos de muestra]

La muestra debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Bacilo Gram-negativo sin requisitos nutricionales especiales.
2. Prueba de oxidasa positiva.
3. Colonia única pura (o cultivo puro) aislada después de 18 a 24 horas de incubación.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24965720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

[Método de prueba]Prueba bioquímica.

1. Preparación de la suspensión bacteriana: Prepare suspensiones bacterianas estándar de 0,5 McFarland agregando bacterias de una sola colonia pura en una botella de solución diluyente. (Nota: si la suspensión se hace demasiado densa, se puede usar 0,5 a 0,9% de solución de cloruro de sodio para diluirla, a 0,5 de suspensión bacteriana estándar de McFarland).
2. Use una pipeta continua (con una punta de pipeta estéril) para absorber 100µl de suspensión bacteriana e inyecte en los pocillos de la tarjeta de prueba A1 a A12, B1 a B12, 100µl por pocillo.
3. Agregue dos gotas de aceite de parafina estéril en los pocillos A1 a A7 respectivamente.

Prueba de determinación de CIM antimicrobiana.

1. Agregue 50µl de suspensión bacteriana al caldo M-H y mezcle bien. A continuación, inyecte la mezcla en el resto del pocillo (todos los pocillos de control de crecimiento y prueba de determinación de MIC antimicrobiana C+, y NaCl al 6,5 %), 50µl por pocillo.

Nota: Se debe usar autoclave para la desinfección antes de lanzar las puntas.

2. Cubra la tarjeta de prueba con su película de plástico y colóquela en el instrumento ID/AST DL (consulte su manual de usuario para obtener detalles de funcionamiento), o en la incubadora (35-37°C) durante 18-24 horas. Algunas muestras pueden requerir de 36 a 48 horas.

[Lectura de resultados]

1. Después de 18-24 horas de incubación, revise el pocillo C12, para ver si hay turbidez. Si hay turbidez, realice los pasos 2 y 3 y lea el resultado.
Si no hay turbidez, extienda el tiempo de incubación a 36-48 horas. Si aún no hay turbidez en C12 después de 48 horas, detenga la prueba y encuentre el motivo.
2. Agregue una gota de reactivo IND en el pocillo A11. Después de unos minutos, agregue una gota de reactivo NIT A y B en el pocillo A10. Luego lea el resultado inmediatamente.
3. Analice la tarjeta IST utilizando el sistema ID/AST DL y obtenga informes de prueba de identificación bacteriana y susceptibilidad a antibióticos (MIC).

[Requisitos de control de calidad]

Se requiere un control de calidad para cada nuevo lote de tarjeta de prueba para probar su confiabilidad de identificación bioquímica y determinación de MIC de medicamentos antimicrobianos, mediante el uso de cepas de control de calidad.

1. Cepas de control de calidad: ATCC27853 *Pseudomonas aeruginosa*; ATCC35218 *Escherichia coli* (Usado para el complejo β-lactámico/inhibidor, pruebas de control de propiedades negativas de oxidasa).
2. Método de prueba de control de calidad:
 - a. ATCC27853 *Pseudomonas aeruginosa*; ATCC35218 *Escherichia coli*; Consulte [Método de prueba] para completar la prueba.
 - b. ATCC35218 *Escherichia coli* y ATCC27853 *Pseudomonas aeruginosa* se utilizan para realizar pruebas de control de calidad para el reactivo de oxidasa.

Estándar de interpretación: ATCC35218 *Escherichia coli* es negativo en la prueba de oxidasa; ATCC27853 *Pseudomonas aeruginosa* es positivo en la prueba de oxidasa.

3. Analice la tarjeta de prueba inoculada utilizando el instrumento DL y compare los estándares de control de calidad para ver si los resultados del control de calidad están dentro de su rango.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

[Explicación de los resultados de la prueba]

1. La colonia debe crecer a una temperatura de 35-37°C. De lo contrario, el resultado de la prueba no será fiable para el diagnóstico clínico.
2. La muestra para la identificación y las pruebas de susceptibilidad a los medicamentos debe ser una colonia pura y única. De lo contrario, el resultado de la prueba no será fiable para el diagnóstico clínico.

[Limitación]

1. El sistema de ID/AST de DL, identifica las bacterias mediante su base de datos, lo que puede afectar la precisión de la identificación:
2. Para las siguientes combinaciones de antibiótico/microbiano, lleve a cabo métodos alternativos de prueba antes de informar los resultados.
 - a. Amikacina: Acinetobacter baumannii.
 - b. Piperacilina/tazobactam: Acinetobacter.

[Indicadores clave de rendimiento]

1. Tasa de coincidencia.

La tasa de coincidencia de la identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana es igual al 100%.

2. Imprecisión dentro del ensayo.

La imprecisión dentro del ensayo de la identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana, es menor o igual al 5%.

3. Imprecisión entre lotes.

La imprecisión entre los lotes de identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana, es menor o igual al 10%.

[Atención]

1. Todos los procedimientos operativos deben evitar la contaminación bacteriana.
2. Prueba de preidentificación: A. Microscopía de tinción de Gram - B. Prueba de oxidasa
Los resultados de las pruebas A y B son la clave para elegir las tarjetas de prueba. Deben estar necesariamente bien realizados, de lo contrario, el resultado final no es válido.
3. La muestra analizada debe ser una sola colonia pura. No se permiten dos o más tipos de colonias ni colonias antiguas.
4. Los resultados no serán válidos si la incubación supera las 48 horas.
5. Antes de usar la tarjeta de prueba, permita que alcance la temperatura ambiente. Luego abra la tarjeta de prueba en un ambiente estéril. La película de plástico protectora, no debe dañarse antes de la inoculación, para evitar la contaminación bacteriana del aire.
6. Este producto se usa solo para IVD y solo una vez. Debe abandonarse si está dañado o si hay fugas de aire en la bolsa.
7. Debe abandonarse si se producen anomalías como sedimentación turbia en el diluyente o en las botellas de caldo.
8. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.
9. Vibrio cholerae debe analizarse por aglutinación vítreo inmediatamente con suero de diagnóstico y notificarse con prontitud dentro de un tiempo especificado.

[Advertencias y precauciones]

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

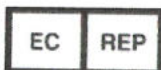
1. Las muestras y cultivos de microorganismos, deben considerarse como potencialmente infecciosos y deben manipularse siguiendo las normas de bioseguridad de laboratorios clínicos para tal fin.
2. Los kits de reactivos, son productos para diagnóstico in vitro, de uso profesional y deben ser manipulados por profesionales clínicos capacitados.
3. Los productos no deben ser utilizados, luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.
4. No utilice las tarjetas, si se detecta rotura en el envase o en su protección.
5. Las tarjetas (luego de inoculadas) y los sobrantes de reactivos utilizados, deben ser considerados como potencialmente infecciosos.
6. Los operadores deben usar guantes protectores para manipular los productos y tomar medidas de protección cuando estén en operación, siguiendo normas de bioseguridad para laboratorios clínicos.
7. Después del análisis, las tarjetas de prueba, restos de suspensiones o sobrantes de reactivos utilizados, deben ser desinfectados, antes de ser descartados.
8. Los productos deben ser descartados de manera adecuada, siguiendo las directrices locales aplicables para descarte de materiales infecciosos, para evitar potenciales situaciones de riesgo biológico.

[Referencias]

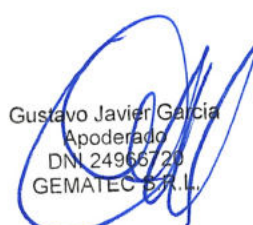
1. Patrick R.Murray, Manual de Microbiología Clínica, 7ª edición.
2. Wen Yumei, Modern Medicine & Microbiology, 1ª edición, Shanghai Medical University Press.

REF 2701170011**[Información del Fabricante]**


Nombre de la empresa: Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.
Dirección: 19 Jinhaian Road, Sanzao Town,
Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.

Teléfono: 86-756-6292028**Fax:** 86-756-3391389**Sitio web:** en.medicaldl.com**Correo electrónico:** dl@medicaldl.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Teléfono: +49-40-2513175**Fax:** +49-40-255726**Dimid No.:** DE/0000040627**Correo electrónico:** shholding@hotmail.com

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.



Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.



6. Modelo: DL-120STAPH.
[Producto] Staph. IST Card

[Modelo] DL-120STAPH.

[Paquete] 10 pruebas/caja.

[Uso previsto] Para la identificación y determinaciones de MIC de antimicrobianos de estafilococos y cocos Gram-positivos para prueba de catalasa positiva.

[Principio del ensayo] La tarjeta de prueba se compone de pocillos de reacción bioquímica y pocillos de pruebas de determinación de MIC de antimicrobianos. Se inocula la suspensión bacteriana en los pocillos de reacción bioquímica y se mezcla la suspensión con el caldo. A continuación, se agrega la mezcla en los pocillos de la prueba de determinación de MIC antimicrobiana. Luego se coloca la tarjeta de prueba en la incubadora con una temperatura de 35 a 37°C. Las reacciones bioquímicas producto del metabolismo bacteriano, producen directamente un cambio de color o lo hacen al agregar un agente cromogénico, que es detectado por el sistema óptico (colorimetría) del instrumento. Los pocillos de prueba de determinación de MIC de antimicrobianos, determinan el crecimiento de bacterias de acuerdo con la turbidez de los pocillos (o la precipitación), que es detectado por el sistema óptico (nefelometría) del instrumento.

[Componentes principales] 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar.

Tarjeta de Prueba

Pocillo	Código	Reacción bioquímica	Pocillo	Código	Antimicrobiano	Concentración µg/ml
A1	URE	Ureasa	C6-C9	PEN	Penicilina	4,2,0.25,0.12
A2	ORN	Descarboxilasa de ornitina	C10	Er	Resistencia a la clindamicina inducida	4/0.5
A3	C	Control de aminoácidos	C11	NOV	Resistencia a la novobiocina	2
A4	MNE	Producción de ácido manosa	D1-D7	OXA	Oxacilina	4,2,1,0.5,0.25,0.12,0.06
A5	TRE	Producción de ácido trehalosa	D8-D9	CFX	Cefoxitina	8,4
A6	RAF	Producción de ácido rafinosa	D10-D12	SXT	Trimetoprima / Sulfametoxazol	4/76,2/38,0.5/9.5
A7	XYL	Producción de ácido xilosa	E1-E3	ERY	Eritromicina	4,1,0.5
A8	MAN	Producción de ácido manitol	E4-E7	LEV	Levofloxacina	4,2,1,0.5
A9	MAL	Producción de ácido de maltosa	E8-E12	MXF	Moxifloxacino	4,2,1,0.5,0.12
A10	PYR	Enzima pirrolidona	F1-F3	AZI	Azitromicina	8,4,2
A11	NIT	Reducción de nitratos	F4-F7	NOR	Norfloxacina	16,8,4,2
A12	VP	Prueba de VP	F8-F12	TGC	Tegacyclina	2,1,0.5,0.25,0.12
B1	ARA	Producción de ácido arabinosa	G1-G4	TEC	Teicoplanina	32,16,8,1

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romo
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

B2	NAG	Producción de ácido N-acetil-Dglucosamina	G5-G8	CLI	Clindamicina	2,1,0,5,0,25
B3	CEL	Producción de ácido celobiosa	G9-G12	DOX	Doxiciclina	8,4,1,0,5
B4	LAC	Producción de ácido lactosa	H1-H7	VA	Vancomicina	32,16,8,4,2,1,0,5
B5	SUC	Producción de ácido sacarosa	H8-H12	DAP	Daptomicina	8,4,2,1,0,5
B6	ESC	Hidrólisis de escinina	I1-I3	AMK	Amikacina	32,16,4
B7	ONPG	β -galactosidasa	I4-I7	RIF	Rifampicina	4,2,1,0,0,15
B8	ALP	fosfatasa alcalina	I8-I12	CFZ	Cefazolina	32,16,8,4,1
B9	PGD	β -glucosidasa	J1-J3	GEN	Gentamicina	8,4,1
B10	PGR	β -glucuronidasa	J4-J5	FD	Nitrofurantoína	64,32
C12	C+	Control de crecimiento	J6-J7	CHL	Cloranfenicol	16,8
B11-12	/	Vacío	J8-J12	LNZ	Linezolid	16,8,4,2,1
C1-C5	/	Vacío				

Nota: La concentración de la susceptibilidad subrayada anteriormente es la concentración de control de calidad.

Diluyente, Caldo M-H, Reactivo auxiliar

Reactivo		Componentes
Diluyente		Solución de cloruro de sodio.
Caldo		Caseína hidrolizada, carne vacuna en polvo.
Reactivos auxiliares	VP reactivo A	Solución de 1-naftol (α -naftol).
	VP reactivo B	Solución de hidróxido de sodio.
	Reactivo NIT A	Solución de Ácido 4-aminobenzenosulfónico.
	Reactivo NIT B	Solución de 1-naftilamina (α -naftilamina).
	Reactivo PYR	Solución de Dimetilaminocinamaldehído 4-C.
	Aceite de parafina estéril	Aceite de parafina.

[Almacenamiento y validez] Se almacena entre 2°C y 8°C. Válido por 12 meses. Debe usarse inmediatamente después de abrirlo.

[Equipos, insumos y materiales necesarios pero no suministrados]

- Sistema ID/AST, producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.
- Instrumento de muestreo automatizado, marca DL, modelo SCAN-10.
- Turbidímetro, marca DL, modelo DL-ZD3.
- Pipeta automática continua.
- Puntas de pipeta estériles.

[Aplicación] Para uso sistema de identificación microbiana y test de susceptibilidad antimicrobiana, producido por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

[Requisitos de muestra]

La muestra debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cocos Gram-positivos sin requisitos nutricionales especiales.

2. Prueba de catalasa positiva.
3. Colonia única pura (o cultivo puro) aislada después de 18 a 24 horas de incubación.

[Método de prueba]Prueba bioquímica.

1. Preparación de la suspensión bacteriana: Prepare suspensiones bacterianas estándar de 0,5 McFarland agregando bacterias de una sola colonia pura en una botella de solución diluyente. (Nota: si la suspensión se hace demasiado densa, se puede usar 0,5 a 0,9% de solución de cloruro de sodio para diluirla, a 0,5 de suspensión bacteriana estándar de McFarland).
2. Use una pipeta continua (con una punta de pipeta estéril) para absorber 100µl de suspensión bacteriana e inyecte en los pocillos de la tarjeta de prueba A1 a A12, B1 a B12, 100µl por pocillo.
3. Agregue dos gotas de aceite de parafina estéril en los pocillos A1 (URE), A2 (ORN) y A3 (C), respectivamente.

Prueba de determinación de CIM antimicrobiana.

1. Agregue 50µl de suspensión bacteriana al caldo M-H y mezcle bien. A continuación, inyecte la mezcla en el resto del pocillo (todos los pocillos C+ de prueba de determinación de CIM antimicrobiana y control de crecimiento), 50µl por pocillo.

Nota: Se debe usar autoclave para la desinfección antes de lanzar las puntas.

2. Cubra la tarjeta de prueba con su película de plástico y colóquela en el instrumento ID/AST DL (consulte su manual de usuario para obtener detalles de funcionamiento), o en la incubadora (35-37°C) durante 18-24 horas. Algunas muestras pueden requerir de 36 a 48 horas.

[Lectura de resultados]

1. Después de 18-24 horas de incubación, revise el pocillo C12, para ver si hay turbidez. Si hay turbidez, realice los pasos 2 y 3 y lea el resultado.

Si no hay turbidez, extienda el tiempo de incubación a 36-48 horas. Si aún no hay turbidez en C12 después de 48 horas, detenga la prueba y encuentre el motivo.

2. Agregue una gota de reactivo VP A y una de B en el pocillo A12. Después de 30 minutos, agregue una gota de reactivo PYR en el pocillo A10 y agregue una gota de NIT A y B en el pocillo A11. Luego lea el resultado inmediatamente.

3. Analice la tarjeta IST utilizando el sistema ID/AST DL y obtenga informes de prueba de identificación bacteriana y susceptibilidad a antibióticos (MIC).

[Requisitos de control de calidad]

Se requiere un control de calidad para cada nuevo lote de tarjeta de prueba para probar su confiabilidad de identificación bioquímica y determinación de MIC de medicamentos antimicrobianos, mediante el uso de cepas de control de calidad.

1. Cepas de control de calidad: ATCC29213 *Staphylococcus aureus*; ATCC29212 *Enterococcus faecalis* (cepas catalasa negativas).

2. Método de prueba de control de calidad:

a. ATCC29213 *Staphylococcus aureus*; Consulte [Método de prueba] para completar la prueba.

b. ATCC29213 *Staphylococcus aureus* y ATCC29212 *Enterococcus faecalis* se utilizan para realizar pruebas de control de calidad para el reactivo de catalasa.

Estándar de interpretación: ATCC29212 *Enterococcus faecalis* es negativo en la prueba de catalasa; ATCC29213 *Staphylococcus aureus* es positivo en la prueba de catalasa.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

3. Analice la tarjeta de prueba inoculada utilizando el instrumento DL y compare los estándares de control de calidad para ver si los resultados del control de calidad están dentro de su rango.

[Explicación de los resultados de la prueba]

1. La colonia debe crecer a una temperatura de 35-37°C. De lo contrario, el resultado de la prueba no será fiable para el diagnóstico clínico.
2. La muestra para la identificación y las pruebas de susceptibilidad a los medicamentos debe ser una colonia pura y única. De lo contrario, el resultado de la prueba no será fiable para el diagnóstico clínico.

[Limitación]

1. El sistema de ID/AST de DL, identifica las bacterias mediante su base de datos, lo que puede afectar la precisión de la identificación:
2. Para Staphylococcus, solo reporta CIM de Cefoxitin con interpretación en CLSI.
3. La prueba de resistencia a clindamicina inducida por cefoxitina y eritromicina es una detección del fenotipo bacteriano de resistencia a fármacos especiales. No hay interpretación sino que solo muestra positivo o negativo.
4. La prueba de resistencia a la novobiocina es una identificación auxiliar y no se utiliza como prueba clínica de drogas, por lo que la droga no se presenta en el informe.
5. No existe un criterio de sensibilidad para Amikacina en CLSI para Staphylococcus, por lo que el fármaco no se presenta en el informe.
6. Dado que TGC, VA y DAP no se prueban en ensayos clínicos para cepas resistentes a los medicamentos, su capacidad no está clara. Si aparece resistencia durante el proceso de análisis de sensibilidad del fármaco, se requiere una prueba alternativa adicional para la confirmación.

[Indicadores clave de rendimiento]

1. Tasa de coincidencia.

La tasa de coincidencia de la identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana es igual al 100%.

2. Imprecisión dentro del ensayo.

La imprecisión dentro del ensayo de la identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana, es menor o igual al 5%.

3. Imprecisión entre lotes.

La imprecisión entre los lotes de identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana, es menor o igual al 10%.

[Atención]

1. Todos los procedimientos operativos deben evitar la contaminación bacteriana.
2. Prueba de preidentificación: A. Microscopía de tinción de Gram - B. Prueba de catalasa – C. Prueba del factor de coagulación (método de diapositivas).

Los resultados de las pruebas A y B son la clave para elegir las tarjetas de prueba. Deben estar necesariamente bien realizados, de lo contrario, el resultado final no es válido. C se considera una prueba clave para la identificación. Debe ingresar su resultado positivo o negativo antes de finalizar la identificación bacteriana.

3. La muestra analizada debe ser una sola colonia pura. No se permiten dos o más tipos de colonias ni colonias antiguas.

4. Los resultados no serán válidos si la incubación supera las 48 horas.

5. Antes de usar la tarjeta de prueba, permita que alcance la temperatura ambiente. Luego abra la tarjeta de prueba en un ambiente estéril. La película de plástico protectora, no debe dañarse antes de la inoculación, para evitar la contaminación bacteriana del aire.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

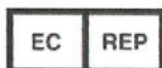
6. Este producto se usa solo para IVD y solo una vez. Debe abandonarse si está dañado o si hay fugas de aire en la bolsa.
7. Debe abandonarse si se producen anomalías como sedimentación turbia en el diluyente o en las botellas de caldo.
8. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.
9. Todas las cepas de Salmonella y Shigella deben determinarse mediante la prueba de aglutinación en suero (aglutinación en portaobjetos). El kit no contiene el plasma necesario para la prueba de aglutinación de especies de Salmonella. Y el kit solo puede identificar géneros durante la identificación de Salmonella.

[Advertencias y precauciones]

1. Las muestras y cultivos de microorganismos, deben considerarse como potencialmente infecciosos y deben manipularse siguiendo las normas de bioseguridad de laboratorios clínicos para tal fin.
2. Los kits de reactivos, son productos para diagnóstico in vitro, de uso profesional y deben ser manipulados por profesionales clínicos capacitados.
3. Los productos no deben ser utilizados, luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.
4. No utilice las tarjetas, si se detecta rotura en el envase o en su protección.
5. Las tarjetas (luego de inoculadas) y los sobrantes de reactivos utilizados, deben ser considerados como potencialmente infecciosos.
6. Los operadores deben usar guantes protectores para manipular los productos y tomar medidas de protección cuando estén en operación, siguiendo normas de bioseguridad para laboratorios clínicos.
7. Después del análisis, las tarjetas de prueba, restos de suspensiones o sobrantes de reactivos utilizados, deben ser desinfectados, antes de ser descartados.
8. Los productos deben ser descartados de manera adecuada, siguiendo las directrices locales aplicables para descarte de materiales infecciosos, para evitar potenciales situaciones de riesgo biológico.

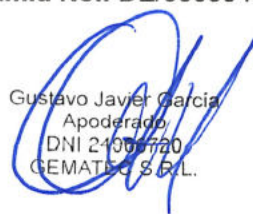
[Referencias]

1. Patrick R.Murray, Manual de Microbiología Clínica, 7ª edición.
2. Wen Yumei, Modern Medicine & Microbiology, 1ª edición, Shanghai Medical University Press.

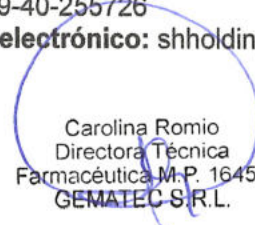
REF 2701170012**[Información del Fabricante]****Nombre de la empresa:** Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.**Dirección:** 19 Jinhaian Road, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.**Teléfono:** 86-756-6292028**Fax:** 86-756-3391389**Sitio web:** en.medicaldl.com**Correo electrónico:** dl@medicaldl.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Teléfono: +49-40-2513175**Fax:** +49-40-255726**Dimid No.:** DE/0000040627**Correo electrónico:** shholding@hotmail.com

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24006720
GEMATEC S.R.L.



Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.



7. Modelo: DL-120STREP.
[Producto] Strep. IST Card

[Modelo] DL-120STREP.

[Paquete] 10 pruebas/caja.

[Uso previsto] Para la identificación y determinaciones de MIC de antimicrobianos de cocos Gram-positivos para prueba de catalasa negativa.

[Principio del ensayo] La tarjeta de prueba se compone de pocillos de reacción bioquímica y pocillos de pruebas de determinación de MIC de antimicrobianos. Se inocula la suspensión bacteriana en los pocillos de reacción bioquímica y se mezcla la suspensión con el caldo. A continuación, se agrega la mezcla en los pocillos de la prueba de determinación de MIC antimicrobiana. Luego se coloca la tarjeta de prueba en la incubadora con una temperatura de 35 a 37°C. Las reacciones bioquímicas producto del metabolismo bacteriano, producen directamente un cambio de color o lo hacen al agregar un agente cromogénico, que es detectado por el sistema óptico (colorimetría) del instrumento. Los pocillos de prueba de determinación de MIC de antimicrobianos, determinan el crecimiento de bacterias de acuerdo con la turbidez de los pocillos (o la precipitación), que es detectado por el sistema óptico (nefelometría) del instrumento.

[Componentes principales] 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 20 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.

Tarjeta de Prueba

Pocillo	Código	Reacción bioquímica	Pocillo	Código	Antimicrobiano	Concentración µg/ml
A1	MAN	Producción de ácido manitol	C4	Er	Clindamicina inducible	1/0.5
A2	SOR	Producción de ácido sorbitol	C5-C11	PEN	Penicilina	8,4,2,1,0.25,0.12,0.06
A3	RAF	Producción de ácido rafinosa	D1-D5	AMP	Ampicilina	8,4,2,0.5,0.25
A4	TRE	Producción de ácido trehalosa	D6-D9	AMC	Amoxicilina / clavulánico	4/2,2/1,1.0/0.5,0.12/0.06
A5	BE	Bilis esculina	D10-D12	SXT	Trimetoprima / Sulfametoxazol	2/38,1/19,0.5/9.5
A6	ESC	Hidrólisis de esculina	E1-E6	ERY	Eritromicina	4,2,1,0.5,0.25,0.12
A7	PGT	β-galactosidasa	E7-E12	VA	Vancomicina	16,8,4,2,1,0.5
A8	PGR	β-glucuronidasa	F1-F5	FEP	Cefepima	4,2,1,0.5,0.25
A9	ARG	Arginina dihidrolasa	F6-F10	CRO	Ceftriaxona	4,2,1,0.5,0.12
A10	PYR	Enzima pirrolidona	F11-F12	LEV	Levofloxacina	4,2
A11	VP	Prueba de VP	G1-G5	CXM	Cefuroxima	4,2,1,0.5,0.25
A12	HIP	hidrólisis de sal de ácido hipúrico	G6-G9	CLI	Clindamicina	16,0.5,0.25,0.12
B1	SUC	Medio de sacarosa	G10-G12	FD	Nitrofurantoina	64,32,16
B2	INU	Producción de ácido de inulina	H1-H5	DOX	Doxiciclina	8,4,0.5,0.25,0.12
B3	RIB	Producción de ácido ribosa	H6-H8	TEC	Teicoplanina	16,8,1
B4	ARA	Producción de ácido arabinosa	H9-H12	MXF	Moxifloxacino	2,1,0.5,0.25

B5	LAC	Producción de ácido lactosa	I1-I4	TGC	Tigeciclina	<u>1,0.5,0.25,0.12</u>
B6	GLY	Producción de ácido glucógeno	I5-I8	RIF	Rifampicina	<u>4,2,1,0.06</u>
B7	MDG	Fermento de α -metil-D-glucósido	I9-I12	LNZ	Linezolid	16,8, <u>4,2</u>
B8-B12	/	Pozo vacío	J1	HLG	Gentamicina (alta concentración)	500
C1	6.5NC	6.5% de crecimiento de NaCl	J2	HLS	Estreptomina (alta concentración)	1000
C2	BAC	Bacitracina	J3-J7	DAP	Daptomicina	<u>8,4,2,1,0.5</u>
C3	OPT	Optoquina	J8-J12	MRP	Moropenem	<u>8,2,1,0.5,0.25</u>
C12	C+	Contraste de crecimiento				

Nota: La concentración de la susceptibilidad subrayada anteriormente es la concentración de control de calidad.

Diluyente, Caldo M-H, Reactivo auxiliar

Reactivo		Componentes
Diluyente		Solución de cloruro de sodio.
Caldo	Caldo AST	Extracto de cerebro, corazón y suero de caballo en polvo.
	Caldo de enriquecimiento	Triptona, proteasa peptona, carne de vacuna, levadura en polvo y suero de caballo en polvo.
Reactivos auxiliares	VP reactivo A	Solución de 1-naftol (α -naftol).
	VP reactivo B	Solución de hidróxido de sodio.
	Reactivo PYR	Solución de Dimetilaminocinamaldehído 4-C.
	Reactivo HIP	Solución de Ninhidrina.
	Aceite de parafina estéril	Aceite de parafina.

[Almacenamiento y validez] Se almacena entre 2°C y 8°C. Válido por 12 meses. Debe usarse inmediatamente después de abrirlo.

[Equipos, insumos y materiales necesarios pero no suministrados]

- Sistema ID/AST, producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.
- Instrumento de muestreo automatizado, marca DL, modelo SCAN-10.
- Turbidímetro, marca DL, modelo DL-ZD3.
- Pipeta automática continua.
- Puntas de pipeta estériles.

[Aplicación] Para uso sistema de identificación microbiana y test de susceptibilidad antimicrobiana, producido por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

[Requisitos de muestra]

La muestra debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cocos Gram-positivos, que aparecen como círculos individuales o distintos con la cadena o el racimo.
2. Prueba de catalasa negativa.
3. Colonia única pura (o cultivo puro) aislada después de 18 a 48 horas de incubación.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

[Método de prueba]Prueba bioquímica.

1. Registre el tipo de hemólisis de la colonia bacteriana (hemólisis α , hemólisis β).
2. Absorba una sola colonia del cultivo puro, colóquela en 0,3 ml de agua estéril y mezcle bien.
3. Vierta la suspensión bacteriana anterior en la tarjeta de prueba de agar sangre o frótela en la tarjeta de prueba de manera uniforme con un hisopo de algodón esterilizado.
4. En cuanto a los estreptococos y enterococos de β -hemólisis, después de una incubación de más de 24 horas, generalmente formarán colonias más grandes. En cuanto a otros estreptococos, es necesario incubarlos durante 48 horas para formar colonias más grandes. En cuanto a algunas bacterias fastidiosas, tome la colonia de 1 ml de medio de cultivo especial, que se usa solo para estreptococos e incube la colonia durante 5 horas entre 35 y 37°C. Luego unte la suspensión bacteriana en la tarjeta de prueba de agar sangre e incube nuevamente durante 18 a 24 horas entre 35 y 37°C.
5. Lleve la colonia (o cultivo) al diluyente con un hisopo de algodón estéril y haga la suspensión bacteriana 2 McFarland. (Nota: si la suspensión se vuelve demasiado densa, se puede usar una solución de cloruro de sodio del 0,5 a 0,9% para diluirla en una suspensión bacteriana estándar de 2 McFarland).
6. Use una pipeta continua (con una punta de pipeta estéril) para absorber la suspensión bacteriana e inyecte en los pocillos de la tarjeta de prueba A5 a A12, 100 μ l por pocillo.
7. Absorba 500 μ l de suspensión bacteriana y agréguela al caldo de enriquecimiento y mézclelo bien. Luego, inyecte la mezcla en los pocillos de la tarjeta de prueba A1 a A4, B1 a B7, 100 μ l por pocillo.
8. Agregue dos gotas de aceite de parafina estéril desde el pozo A1 a A4, A9, B1 a B7 respectivamente.

Prueba de determinación de CIM antimicrobiana.

1. Absorba 50 μ l del resto del caldo de enriquecimiento, agréguelo al caldo IST y mezcle bien. A continuación, inyecte la mezcla en el resto del pocillo (todas las pruebas de determinación de MIC antimicrobianas, los pocillos de control de crecimiento C+ y NaCl al 6,5%), 50 μ l por pocillo. A continuación, agregue dos gotas de aceite de parafina estéril en el pocillo C1.

Nota: Se debe usar autoclave para la desinfección antes de lanzar las puntas.

2. Cubra la tarjeta de prueba con su película de plástico y colóquela en el instrumento ID/AST DL (consulte su manual de usuario para obtener detalles de funcionamiento), o en la incubadora (35-37°C) durante 18-24 horas. Algunas muestras pueden requerir de 36 a 48 horas.

[Lectura de resultados]

1. Después de 18-24 horas de incubación, revise el pocillo C12, para ver si hay turbidez. Si hay turbidez, realice los pasos 2 y 3 y lea el resultado.
Si no hay turbidez, extienda el tiempo de incubación a 36-48 horas. Si aún no hay turbidez en C12 después de 48 horas, detenga la prueba y encuentre el motivo.
2. Agregue una gota de reactivo VP A y una de B en el pocillo A11. Agregue una gota de reactivo PYR en el pocillo A10 y una gota de reactivo HIP en el pocillo A12. Después de 30 minutos, lea el resultado.
3. Analice la tarjeta IST utilizando el sistema ID/AST DL y obtenga informes de prueba de identificación bacteriana y susceptibilidad a antibióticos (MIC).

[Requisitos de control de calidad]

Se requiere un control de calidad para cada nuevo lote de tarjeta de prueba para probar su confiabilidad de identificación bioquímica y determinación de MIC de medicamentos antimicrobianos, mediante el uso de cepas de control de calidad.

1. Cepas de control de calidad: ATCC 49619 *Streptococcus pneumoniae*; ATCC 29212 *Enterococcus faecalis*; ATCC 29213 *Staphylococcus aureus* (o ATCC 25923 utilizado para pruebas de control de calidad positivo de catalasa).

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

2. Método de prueba de control de calidad:

a. ATCC 49619 *Streptococcus pneumoniae*; ATCC 29212 *Enterococcus faecalis*; Consulte [Método de prueba] para completar la prueba.

b. ATCC29213 *Staphylococcus aureus* y ATCC29212 *Enterococcus faecalis* se utilizan para realizar pruebas de control de calidad para el reactivo de catalasa.

Estándar de interpretación: ATCC 49619 *Streptococcus pneumoniae* es negativo en la prueba de catalasa; ATCC29213 *Staphylococcus aureus* es positivo en la prueba de catalasa.

3. Analice la tarjeta de prueba inoculada utilizando el instrumento DL y compare los estándares de control de calidad para ver si los resultados del control de calidad están dentro de su rango.

[Explicación de los resultados de la prueba]

1. La colonia debe crecer a una temperatura de 35-37°C. De lo contrario, el resultado de la prueba no será fiable para el diagnóstico clínico.

2. La muestra para la identificación y las pruebas de susceptibilidad a los medicamentos debe ser una colonia pura y única. De lo contrario, el resultado de la prueba no será fiable para el diagnóstico clínico.

[Limitación]

1. El sistema de ID/AST de DL, identifica las bacterias mediante su base de datos, lo que puede afectar la precisión de la identificación:

2. En este kit, la prueba de sensibilidad a los medicamentos solo se aplica a Enterococos y Streptococos.

3. La prueba de resistencia a clindamicina inducida por eritromicina, solo se utiliza como prueba clínica de derivación de fármacos, por lo que el fármaco se presenta positivo y negativo en el informe.

4. Dado que la tígeciclina no se prueba en ensayos clínicos con cepas resistentes a los medicamentos, su capacidad sigue sin estar clara. Si aparece resistencia durante el proceso de análisis de sensibilidad del fármaco, se requiere una prueba alternativa adicional para la confirmación.

[Indicadores clave de rendimiento]

1. Tasa de coincidencia.

La tasa de coincidencia de la identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana es igual al 100%.

2. Imprecisión dentro del ensayo.

La imprecisión dentro del ensayo de la identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana, es menor o igual al 5%.

3. Imprecisión entre lotes.

La imprecisión entre los lotes de identificación de cepas de control de calidad y la prueba de determinación de MIC antimicrobiana, es menor o igual al 10%.

[Atención]

1. Todos los procedimientos operativos deben evitar la contaminación bacteriana.

2. Prueba de preidentificación: A. Microscopía de tinción de Gram - B. Prueba de catalasa - C. Prueba del factor de coagulación (método de diapositivas).

Los resultados de las pruebas A y B son la clave para elegir las tarjetas de prueba. Deben estar necesariamente bien realizados, de lo contrario, el resultado final no es válido. C se considera una prueba clave para la identificación. Debe ingresar su resultado positivo o negativo antes de finalizar la identificación bacteriana.

3. La muestra analizada debe ser una sola colonia pura. No se permiten dos o más tipos de colonias ni colonias antiguas.

4. Los resultados no serán válidos si la incubación supera las 48 horas.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

5. Antes de usar la tarjeta de prueba, permita que alcance la temperatura ambiente. Luego abra la tarjeta de prueba en un ambiente estéril. La película de plástico protectora, no debe dañarse antes de la inoculación, para evitar la contaminación bacteriana del aire.
6. Este producto se usa solo para IVD y solo una vez. Debe abandonarse si está dañado o si hay fugas de aire en la bolsa.
7. Debe abandonarse si se producen anomalías como sedimentación turbia en el diluyente o en las botellas de caldo.
8. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.

[Advertencias y precauciones]

1. Las muestras y cultivos de microorganismos, deben considerarse como potencialmente infecciosos y deben manipularse siguiendo las normas de bioseguridad de laboratorios clínicos para tal fin.
2. Los kits de reactivos, son productos para diagnóstico in vitro, de uso profesional y deben ser manipulados por profesionales clínicos capacitados.
3. Los productos no deben ser utilizados, luego de la fecha de caducidad indicada en el envase.
4. No utilice las tarjetas, si se detecta rotura en el envase o en su protección.
5. Las tarjetas (luego de inoculadas) y los sobrantes de reactivos utilizados, deben ser considerados como potencialmente infecciosos.
6. Los operadores deben usar guantes protectores para manipular los productos y tomar medidas de protección cuando estén en operación, siguiendo normas de bioseguridad para laboratorios clínicos.
7. Después del análisis, las tarjetas de prueba, restos de suspensiones o sobrantes de reactivos utilizados, deben ser desinfectados, antes de ser descartados.
8. Los productos deben ser descartados de manera adecuada, siguiendo las directrices locales aplicables para descarte de materiales infecciosos, para evitar potenciales situaciones de riesgo biológico.

[Referencias]

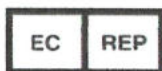
1. Patrick R. Murray, Manual de Microbiología Clínica, 7ª edición.
2. Wen Yumei, Modern Medicine & Microbiology, 1ª edición, Shanghai Medical University Press.

REF 2701170013**[Información del Fabricante]**

Nombre de la empresa: Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.
Dirección: 19 Jinhaian Road, Sanzao Town,
Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.

Teléfono: 86-756-6292028
Sitio web: en.medicaldl.com


Fax: 86-756-3391389
Correo electrónico: dl@medicaldl.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa).
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Teléfono: +49-40-2513175
Dimid No.: DE/0000040627

Fax: +49-40-255726
Correo electrónico: shholding@hotmail.com


Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GEMATEC S.R.L. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 49 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.05 08:25:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.05 08:25:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001427-23-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-001427-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. ; 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 Descriptivo: Sistema automático de identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos.

Marca comercial: DL

Modelos:

- 1) D2mini, Auto microbial identification and antimicrobial susceptibility testing system.
- 2) SCAN-10, Auto Salmpling Instrument.
- 3) DL-ZD3, Turbidimeter.
- 4) DL-120E, Enterobact. IST Card.

- 5) DL-120NE, Non-ferment. IST Card.
- 6) DL-120STAPH, Staph. IST Card.
- 7) DL-120STREP, Strep. IST Card.

Indicación/es de uso:

1 a 7) Los productos utilizados en conjunto, conforman un sistema para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. El sistema es utilizado para identificar bacterias y hongos aislados y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos.

1) Es un analizador utilizado para identificación microbiana y ensayo de susceptibilidad de antimicrobianos. Fue diseñado para identificar bacterias y hongos aislados, y determinar la concentración mínima inhibitoria (MIC) para diferentes antibióticos. Contiene un conjunto de dispositivo de detección y dispositivo de control integrados, capaces de detectar y analizar la muestra, por los métodos de colorimetría y nefelometría, generando automáticamente los resultados de las especies de microorganismos identificados (bacterias y hongos) y el análisis semicuantitativo de la concentración mínima inhibitoria (MIC) de antimicrobianos. Fue concebido para funcionar junto con los kits de reactivos para identificación microbiana y test de susceptibilidad de antimicrobianos (IST Card), producidos por Zhuhai DL Biotech Co., Ltd.

2) Es un instrumento de muestreo automático, utilizado para la toma y dispensación de muestras en las tarjetas de prueba (IST Card), de modo preciso y rápido, evitando el error en el procedimiento de muestreo por parte del operador y en menor tiempo.

3) Es un nefelómetro fotoeléctrico (turbidímetro) utilizado para medir el valor de turbidez relativa en una suspensión de microorganismos, preparada a partir de una muestra de una colonia pura y aislada, con el propósito de determinar el valor estándar de McFarland.

4 a 7) Son kits de reactivos (IST Card), utilizados para la identificación de microorganismos y determinaciones de MIC de antimicrobianos.

4) Para enterobacterias y bacilos Gram-negativos para la prueba de oxidasa.

5) Para bacterias no fermentativas y bacilos Gram-negativos positivos para la prueba de oxidasa.

6) Para estafilococos y cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa positiva.

7) Para cocos Gram-positivos para la prueba de catalasa negativa.

Forma de presentación: 1 a 3) [1x1 unidad]: Embalaje, conteniendo una unidad del producto, junto con los accesorios para su funcionamiento.

4) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar.

5) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.

6) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 10 viales de caldo y 6 viales de reactivo auxiliar.

7) [1x10 Tests]: Envase conteniendo 10 tarjetas de prueba, 10 viales de diluyente, 20 viales de caldo y 5 viales de reactivo auxiliar.

Período de vida útil: 1 a 3) No corresponde.

4 a 7) 12 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Zhuhai DL Biotech Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

19 Jinhaian Road, Sanzao Town, Jinwan, Zhuhai, Guangdong 519041, China.

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 1106-362 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001427-23-2

N° Identificadorio Trámite: 46579

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 10:47:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.22 10:47:45 -03:00