



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

DISPOSICIÓN N° 3385

BUENOS AIRES, 07 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1083/15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado RAPIDEC ® CARBA NP / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE BACILOS GRAM-NEGATIVOS PRODUCTORES DE CARBAPENEMASA.

Que a fojas 59 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

3385

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado RAPIDEC ® CARBA NP / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE BACILOS GRAM-NEGATIVOS PRODUCTORES DE CARBAPENEMASA, el que será elaborado por BioMérieux SA, Chemin de L'Orme, 69280 Marcy L'Etoile (FRANCIA) o BioMérieux SA, 3 route de Port Michaud, 38390 La Balme Les Grottes (FRANCIA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a expendirse en envases por 10 ó 25 determinaciones, con una vida útil de SIETE (7) MESES, conservado entre 2-8°C y que la composición se detalla a fojas 24.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 33 a 57 (Desglosándose las fojas 35, 36 y 50 a 55) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN N° **3385**

interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1083/15-4

DISPOSICIÓN N°:

3385

Fd



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

3385

07 ABR. 2016



RAPIDEC®
CARBA NP

RAPIDEC® CARBA NP

Σ 25

IVD

LOT 0123456789

2014-12-31

bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Étoile - France

REF 417498

REF 417498



20584C
www.biomerieux.com/techlib



+2°C +8°C

20908C

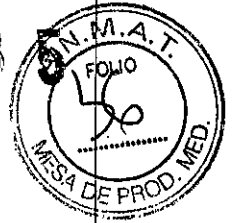
Test rápido de detección de bacilos a Gram negativo productores de carbapenemasa / 25 galletas / 25 couvercles d'incubation / 25 API® Suspension Medium (2 mL) / 1 sachet de bâtonnets
 Rapid test for the detection of carbapenemase-producing Gram-negative bacilli / 25 strips / 25 incubation lids / 25 API® Suspension Medium (2 mL) / 1 sachet of stirring sticks
 Schnelltest für den Nachweis von Carbapenemase-bildenden, gramnegativen Bakterien / 25 Streifen / 25 Ampullen mit API®-Suspensionsmedium, 2 mL / 25 Deckel / 1 Beutel mit Rührstäbchen
 Prueba rápida para la detección de bacilos gram-negativos productores de carbapenemasa / 25 tiras / 25 ampollas de medio de suspensión API®, 2 mL / 25 tapas de incubación / 1 bolsita de bastoncillos de mezclar
 Test rapido per il rilevamento di bacilli gram-negativi che producono carbapenemasi / 25 strisce / 25 copertili di incubazione / 25 fiale di terreno di sospensione API®, da 2 mL / 1 pacchetto di bastoncini per agitazione
 Teste rápido para a detecção de bacilos de Gram negativo produtores de carbapenemases / 25 tiras / 25 ampolas de Meio de Suspensão API® 2 mL / 25 tampas de incubação / 1 saqueta de varelas
 Snabbtest för detektering av karbapenemproducerande gram-negativa bakterier / 25 remisar / 25 ampuller med API®-suspensionsmedium, 2 mL / 25 inkubationslock / 1 pose med rörstickor
 Hvilky test til detektion af carbapenemase-producerende gram-negativ bakterier / 25 skiver / 25 ampuller med API®-suspensionsmedium, 2 mL / 25 inkubationslag / 1 pose med rørespinde
 Szybki test do wykrywania pałeczek Gram-ujemnych wytwarzających karbapenemazy / 25 pastylki / 25 pokrywek do inkubacji / 25 ampulek podłoża hodowlanego (zawiesiny) API® 2 mL / 1 saszetka patyczków do mieszania

[Signature]
 Eduardo Peluffo
 bioMérieux Argentina SA
 APORDERO
 Jun 28, 2016, 14:31

[Signature]
 Dra. Rosana Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.

Lote:
 Vencimiento:
 Establecimiento Importador:
 bioMérieux Argentina S.A. Av. Congreso 1745
 (1828) – Cap. Federal
 Directora Técnica: Rosana Labat – MN 8311
 Autorizado por MSN- Certificado:

338



PROYECTO DE ROTULADO

RÓTULOS INTERNOS

IVD
Qopi® Suspension Medium
2 ml
 bioMérieux®sa
 2°C 35°C
 123456789
 2002-12-31

REF
 LOT

IVD 13220 E
 2°C 8°C

 bioMérieux SA

↳

[Handwritten signature]

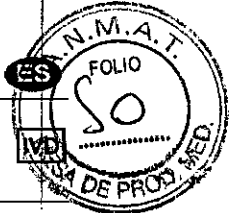
[Handwritten signature]
 Eduardo Peluffo
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 JUN 28 10 11 14

[Handwritten signature]
 Dra. Mariana Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.

[Handwritten mark]

REF 415418 / 417498

20584 C - es - 2014/12



RAPIDEC® CARBA NP

Prueba rápida para la detección de bacilos gram-negativos productores de carbapenemasa.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La prueba RAPIDEC® CARBA NP consiste en una tira lista para usar para la detección rápida de *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii*, productoras de carbapenemasa utilizando bacterias cultivadas en un medio con agar.

La prueba se basa en el principio descrito por Nordmann, Poirel y Dortet (1, 2).

Las carbapenemasas son β -lactamasas capaces de inactivar la mayoría de los β -lactámicos existentes. Su propagación entre los bacilos gram-negativos es un importante problema de salud pública a causa de la amplia resistencia que confieren y a su rápida diseminación global (3). La adquisición de una cepa productora de carbapenemasa por un paciente supone un factor de riesgo de mortalidad (4).

Por estas razones, la detección rápida es de vital importancia para la determinación de estrategias apropiadas para reducir el riesgo de infección primaria y secundaria, así como para la implementación de medidas de control de infecciones en unidades de cuidados intensivos (5).

La finalidad de la prueba RAPIDEC® CARBA NP no es sustituir a los métodos de prueba de susceptibilidad convencionales.

El uso de los resultados para la orientación terapéutica o para la prevención de la infección es responsabilidad del médico únicamente.

PRINCIPIO

La prueba RAPIDEC® CARBA NP está basada en la detección de hidrólisis del carbapenem por bacterias productoras de carbapenemasa.

La hidrólisis acidifica el medio, lo que provoca un cambio de color en el indicador de pH.

Después de la lisis bacteriana que posibilita la extracción de la enzima, se añade el lisado a una solución de detección que contiene:

- un carbapenem: imipenem (sustrato de carbapenemasa),
- rojo de fenol (indicador de pH),
- zinc, requerido para la detección de cepas productoras de carbapenemasa metalodependiente.

Después de incubar durante un máximo de 2 horas, la lectura se realiza visualmente, comparando un pocillo de control sin imipenem con un pocillo de reacción que contenga imipenem.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Material

- Gradilla de ampollas.
- Protector de ampollas.
- Equipo general de laboratorio de microbiología.
- Perlas de vidrio de 3 mm de diámetro (tipo WVR - ref. 332124G).
- Tubo cónico de 1,5 mL.

Medios de cultivo recomendados

Medios	Número de placas	Diámetro	Referencia
Agar Mueller Hinton E (MHE)	20	90 mm	413822
	20	145 mm	413823
	100	90 mm	413824
Agar Trypcasa Soja (TSA)	20	90 mm	43011
	100	90 mm	43019
Agar Columbia + 5% de sangre de cordero (COS)	20	90 mm	43041
	100	90 mm	43049

CONTENIDO DEL KIT

Kit para 10 pruebas (ref. 415418)

- 10 tiras.
- 10 ampollas de medio de suspensión API®, 2 mL.
- 10 tapas de incubación.
- 1 bolsita de bastoncillos de mezclar.
- 1 soporte bicolor (blanco y negro).
- 1 ficha técnica facilitada en el kit o descargable desde www.biomerieux.com/techlib
- 1 guía de lectura descargable desde www.biomerieux.com/techlib.

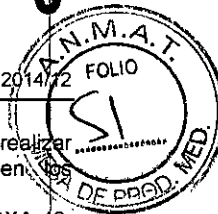
Kit para 25 pruebas (ref. 417498)

- 25 tiras.
- 25 ampollas de medio de suspensión API®, 2 mL.
- 25 tapas de incubación.
- 1 bolsita de bastoncillos de mezclar.
- 1 soporte bicolor (blanco y negro).
- 1 ficha técnica facilitada en el kit o descargable desde www.biomerieux.com/techlib.
- 1 guía de lectura descargable desde www.biomerieux.com/techlib.

COMPOSICIÓN DE LA TIRA

La función de cada pocillo de la tira RAPIDEC® CARBA NP se proporciona más abajo:

Pocillo	Reactivos
a	Solución de rojo de fenol
b	Control de turbidez
c	Tampón de lisis
d	Pocillo de control sin imipenem
e	Pocillo de control que contiene imipenem

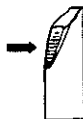


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso profesional únicamente.**
- Todas las muestras, cultivos microbianos y productos inoculados deben considerarse infecciosos y manipularse adecuadamente. Deben seguirse durante todo el procedimiento la técnica aséptica y las precauciones habituales de manipulación del grupo bacteriano objeto de estudio. Consulte la última actualización de "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*" (Protección de los trabajadores de laboratorios contra infecciones adquiridas en el ejercicio profesional; Directiva Aprobada – Revisión actual). Para información adicional sobre las precauciones de manipulación, consulte "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH" (Seguridad biológica en los laboratorios de microbiología y biomedicina) – Última edición" o las normativas actuales en el país de utilización.
- A su recepción, deseche cualquier kit que esté físicamente deteriorado (envase dañado, manchas, etc.).
- No utilice los reactivos después de la fecha de caducidad.
- Antes de su uso, compruebe que el envase de los distintos componentes está intacto.
- No use tiras que estén estropeadas: cúpulas deformadas, bolsita de desecante abierta, etc.

Abra las ampollas con cuidado, de la siguiente forma:

- Coloque la ampolla en el protector de ampollas.
- Sujete con una mano la ampolla protegida en posición vertical (la tapa blanca de plástico hacia arriba).
- Apriete la tapa hacia abajo tanto como pueda.
- Coloque la yema del pulgar en la parte estriada de la tapa y empuje hacia adelante para desprender la parte superior de la ampolla.
- Saque la ampolla del protector de ampollas y ponga el protector a un lado para usos subsiguientes.



- Las tiras RAPIDEC® CARBA NP deben utilizarse según el procedimiento indicado en esta ficha técnica. Toda modificación del procedimiento puede afectar a los resultados.
- Después de sacarla de su envase, la tira RAPIDEC® CARBA NP se debe usar en un plazo de 2 horas.
- La realización de la prueba puede ser difícil para personas con problemas para distinguir los colores.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Las tiras se deben almacenar a 2-8 °C en oscuridad hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Tras abrir el kit, compruebe que las ampollas estén intactas. Si hay ampollas rotas, el kit se debe desechar en un contenedor apropiado.

MUESTRAS (RECOGIDA Y PREPARACIÓN)

Los microorganismos que se van a estudiar han de aislarse primero, preferiblemente en un medio de cultivo como Agar Mueller Hinton, Agar Trypcasa Soja, Agar Columbia + sangre de cordero. El uso del medio Agar Mueller Hinton E (MHE) proporciona un rendimiento óptimo gracias a su contenido de zinc garantizado.

La prueba RAPIDEC® CARBA NP se puede realizar también usando microorganismos aislados en medios siguientes:

- Medios cromogénicos: chromID™ OXA-48, chromID™ CARBA, chromID™ CARBA SMART y chromID™ CPS® Elite.
- Medios convencionales: trypcasa soja + 5% de sangre de caballo, trypcase soja + 5% de sangre de cordero, columbia + 5% de sangre de caballo.

Los medios para la detección de acidificación del azúcar (BCP, MacConkey, CLED, etc.) no son compatibles con la tira RAPIDEC® CARBA NP y requieren un subcultivo.

En caso de biomasa insuficiente para realizar la prueba, o cultivos de medios incompatibles, se puede utilizar el procedimiento de subcultivo siguiente:

- utilizando cultivos de 18-24 horas de antigüedad, tome 1 o varias colonias,
- extiéndalas sobre agar Mueller Hinton E, o si no agar trypcasa soja o agar columbia + sangre de cordero,
- incube a 35-37 °C durante el tiempo necesario (al menos 4 horas) para obtener biomasa suficiente (equivalente a un asa de siembra de 10 µL completa) para la prueba,
- realice la prueba RAPIDEC® CARBA NP utilizando este cultivo.

Las colonias hipermucoides* pueden conducir a resultados de falso positivo o falso negativo. Estas requieren un procedimiento especial:

Utilizando el precultivo, prepare las muestras de la forma siguiente:

- Dispense 150 µL de medio de suspensión en un tubo cónico de 1,5 mL.
- Añada dos perlas de vidrio de 3 mm de diámetro (tipo VWR, referencia 332124G).
- Utilizando un bastoncillo para mezclar, coloque el equivalente a un asa de siembra de 10 µL completa de colonias de bacterias en el tubo cónico de 1,5 mL.
- Mezcle a conciencia utilizando un mezclador (tipo vórtex) hasta que la apariencia mucoides de la suspensión haya desaparecido lo suficiente como para pipetear la suspensión con facilidad.

* Una colonia hipermucoide forma un filamento viscoso > 5 mm cuando se recoge usando un asa de siembra (6).

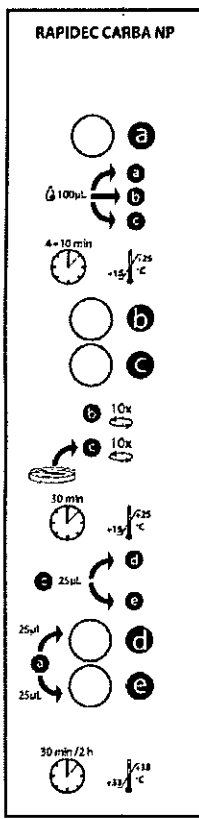
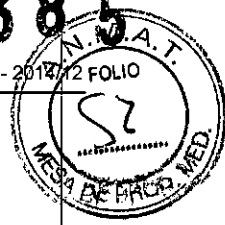
CONTROL DE CALIDAD

La calidad de los medios, tiras y reactivos se controla sistemáticamente en varias etapas de su fabricación. Para los usuarios que deseen realizar sus propias pruebas de control de calidad con la tira, es preferible utilizar las cepas siguientes:

1. *Klebsiella pneumoniae* ATCC® BAA-1705™ (reacción positiva).
2. *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 700603™ (reacción negativa).

ATCC: American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, EE. UU.

Es responsabilidad del usuario llevar a cabo el control de calidad de acuerdo con la normativa local vigente.



INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la tira

- Saque la tira de su envase.
- Escriba los números de referencia de la muestra en la tira.

Preparación de la prueba

- Abra la ampolla del medio de suspensión API® (2 mL) según se indica en el párrafo "Advertencias y precauciones" de la ficha técnica de este producto.
- Dispense 100 µL en cada uno de los pocillos **a**, **b** y **c**.
- Coloque una tapa en la tira.
- Déjela durante 4-10 minutos a temperatura ambiente (15-25 °C) y luego,
- Mezcle suavemente el contenido del pocillo **b** utilizando un bastoncillo proporcionado con el kit.

Preparación del inóculo y de la lisis bacteriana

- Coloque la tira en el soporte bicolor (blanco y negro) para facilitar la comparación de turbidez en los pocillos **c** y **b**.
- Con el extremo de un nuevo bastoncillo, tome varias colonias de la misma morfología con cuidado de no llevarse ningún fragmento de agar (la edad de las colonias debe ser ≤ 72 h).
- Deposite el contenido del bastoncillo en el pocillo **c** y mezcle hasta obtener una turbidez equivalente a la del pocillo **b**.
- Deje durante 30 minutos a temperatura ambiente (15-25 °C).

Procedimiento

- Transfiera 25 µL del pocillo **c** a los pocillos **d** y **e**; luego,
- Transfiera 25 µL del pocillo **a** a los pocillos **d** y **e**.
- Realice obligatoriamente la lectura a los 30-40 minutos de incubación. En caso de reacción negativa o dudosa, vuelva a incubar la prueba y realice una segunda lectura hora y media más tarde. El tiempo de incubación total de la prueba no debe superar las 2 horas.

NOTA:

No utilice solución salina para rehidratar los pocillos **a**, **b** o **c**.

En el caso particular de cepas hipermucoideas, siga el procedimiento específico descrito en el apartado MUESTRAS (RECOGIDA Y PREPARACIÓN)

- Reconstituya el pocillo **a** solo con 100 µL del medio de suspensión; el pocillo **b** ya no se usará más.
- Tome 100 µL de esta suspensión bacteriana.
- Dispénsela en el pocillo **c** de la prueba RAPIDEC® CARBA NP.
- Deje durante 30 minutos a temperatura ambiente (15-25 °C).
- Continúe el protocolo en el paso del "Procedimiento" descrito anteriormente.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Lectura de la tira

Coloque la tira en el soporte bicolor (blanco y negro) para facilitar la lectura.

La lectura se lleva a cabo comparando los colores de los pocillos **d** y **e**.

Una prueba es positiva cuando se observa una variación significativa de color entre los dos pocillos.

Consulte la guía de lectura que se puede descargar de www.biomerieux.com/techlib y la tabla de interpretación siguiente.

Pocillo de control d	Pocillo de prueba e	Interpretación
rojo	rojo	Negativo
naranja	naranja	
rojo	naranja-rojo, naranja a amarillo	Positivo
naranja	amarillo	
cualquier otro color que no sea rojo ni naranja	No aplicable	No interpretable
naranja	rojo	

Handwritten signature/initials.

Eduardo Peluffo
 biMérieux Argentina SA
 APODERADO
 DNI: 28.167.914

Orta Rosana Labat
 Directora Técnica
 biMérieux Argentina S.A.

Handwritten mark.

Handwritten mark.

3385



RENDIMIENTO

El rendimiento de la prueba RAPIDEC® CARBA NP quedó establecido en dos centros europeos utilizando 275 cepas de recogida o cepas encontradas rutinariamente.

La prueba RAPIDEC® CARBA NP se llevó a cabo tras el cultivo de bacterias en medio Mueller Hinton E durante 18-24 horas.

Se siguió el procedimiento estándar para la preparación de la muestra o el procedimiento específico para cepas hipermucoides.

La lectura se realizó tras 30 minutos y, en caso necesario, tras 2 horas de incubación a 33-38 °C.

La evaluación se realizó utilizando cepas de *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii*, entre las cuales:

- 136 poseían una carbapenemasa, caracterizada mediante PCR. Su presencia fue confirmada por los resultados obtenidos del estudio de sensibilidad a meropenem y ertapenem, según las recomendaciones EUCAST (7): KPC (40); OXA-48 (27); NDM (29); VIM (17); IMP (7); OXA-23 (5); OXA-24 (4); GES-5 (2); OXA-58 (1), IMI (1); NDM+OXA-48 (2); OXA-23+OXA-51 (1).
- 139 no poseían una carbapenemasa tras la caracterización mediante PCR.

Todas las pruebas arrojaron un resultado interpretable (tasa de no respuesta = 0%).

Resultados de sensibilidad

Sensibilidad e intervalo de confianza del 95%

Número total de muestras positivas	Número de muestras detectadas positivas con la prueba RAPIDEC® CARBA NP	Sensibilidad	Intervalo de confianza del 95%
136	133	97,8%	[93,7 ; 99,2]%

Las 3 cepas que no fueron positivas con la prueba RAPIDEC® CARBA NP son las siguientes: *Klebsiella pneumoniae*, OXA-48; *Acinetobacter baumannii*, OXA-23; *Acinetobacter baumannii*, OXA-24.

Resultados de especificidad

Especificidad e intervalo de confianza del 95%

Número total de muestras negativas	Número de muestras detectadas negativas con la prueba RAPIDEC® CARBA NP	Especificidad	Intervalo de confianza del 95%
139	136	97,8%	[93,8 ; 99,3]%

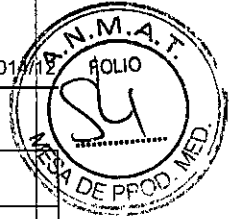
Las 3 cepas que no fueron negativas con la prueba RAPIDEC® CARBA NP son las siguientes: *Enterobacter cloacae* (AmpC + impermeabilidad); *Pseudomonas aeruginosa* (pérdida de porina + eflujo); *Klebsiella oxytoca* (Ceftazidimasa + impermeabilidad).

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- Puede que algunas cepas de *Acinetobacter baumannii* productoras de carbapenemasa tipo OXA no se detecten usando la prueba RAPIDEC® CARBA NP.
- Las pruebas positivas se obtienen frecuentemente tras solo 30-40 minutos de incubación. Después de este tiempo, hay riesgo de que la prueba se vuelva negativa. Por tanto, es obligatorio realizar la primera lectura tras 30 minutos de incubación.

80

bioMérieux Argentina S.A.
C/ PODERAPUOS
DN: 281147-414



ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los reactivos utilizados y no utilizados, así como cualesquiera materiales desechables contaminados deben eliminarse siguiendo los procedimientos para la eliminación de productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos y efluentes producidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos (o encargar que sean tratados o desechados) de acuerdo con las normativas aplicables.

BIBLIOGRAFÍA

1. NORDMANN P., POIREL L., DORTET L. Rapid detection of carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*. Emerging Infectious Diseases, www.cdc.gov/eid, 2012, vol. 18, n°9, 1503-1507.
2. DORTET L., POIREL L., NORDMANN P. Rapid identification of carbapenemase types using a biochemical test in *Enterobacteriaceae* and *Pseudomonas*. Antimicrobial. Agents Chemother., 2012, vol. 56, n°12, 6437-6440.
3. MUNOZ-PRICE L.S., POIREL L., BONOMO R.A. et al. Clinical epidemiology of the global expansion of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemases. www.thelancet.com/infection, 2013, vol. 13, 785-796.
4. SCHWABER M.J., KLARFELD-LIDJI S., NAVON-VENEZIA S. et al. Predictors of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* acquisition among hospitalized adults and effect of acquisition on mortality. Antimicrobial. Agents Chemother., 2008, vol. 52, n°3, p. 1028-1033.
5. BEN-DAVID D., MAOR Y., KELLER N. et al. Potential role of active surveillance in the control of a hospital-wide outbreak of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* infection. Infect. Control and Hosp. Epidemiol., 2010, vol. 31, n°5, 620-626.
6. SHON A.S., BAJWA R.P.S., RUSSOT A. Hypervirulent (hypermucoviscous) *Klebsiella pneumoniae*. A new and dangerous breed. Land Bioscience, 2013, february 15, virulence 4:2, 107-118.
7. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance (version 1.0, décembre 2013).

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Conservar protegido de la luz
	Contenido suficiente para <n> ensayos

Historial de revisión

Categorías de tipos de cambios

N/A	No aplicable (primera publicación)
Corrección	Corrección de las anomalías en la documentación
Cambio técnico	Adición, revisión o eliminación de información asociada al producto
Administrativo	Implantación de cambios que no son de carácter técnico y que el usuario puede apreciar
Nota:	Los cambios tipográficos, gramaticales y de formato menores no se incluyen en el historial de revisiones

Fecha de publicación	Número de pieza	Tipo de cambio	Resumen de cambios
2014/10	20584/B	N/A	Primera publicación
2014/12	20584/C	Administrativo	Añadir traducciones

BIOMERIEUX, el logo azul, API, chromID, CPS y RAPIDEC son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux o a cada una de sus filiales, o a cada una de sus sociedades.

CLSI es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.

La marca y nombre comercial ATCC y cada uno de los números de catálogo de ATCC son marcas comerciales pertenecientes a la American Type Culture Collection.

Cualquier otro nombre o marca registrada pertenece a su propietario correspondiente.



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com



Edgardo Peluffo
bioMérieux Argentina SA
APORDERADO
UNI: 28.10.1014

Dra. Rodana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

RAPIDEC® CARBA NP

Guía de lectura



RAPIDEC CARBA NP

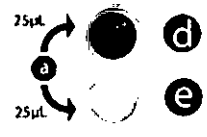
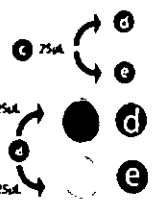
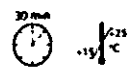
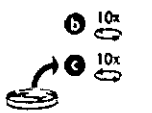
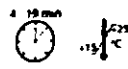
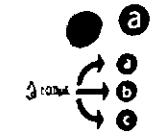
Coloque la tira en el soporte bicolor (blanco y negro) para facilitar la lectura.

La lectura se lleva a cabo comparando los colores de los pocillos **d** y **e**.

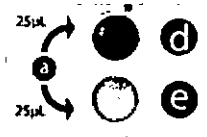
Una prueba es positiva cuando se observa una variación significativa de color entre los dos pocillos.

Para una interpretación correcta, consulte la tabla siguiente.

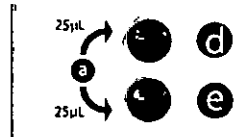
Pocillo de control d	Pocillo de prueba e	Interpretación
rojo	rojo	Negativo
naranja	naranja	
rojo	naranja-rojo, naranja a amarillo	Positivo
naranja	amarillo	
cualquier otro color que no sea rojo ni naranja	No aplicable	No interpretable
naranja	rojo	



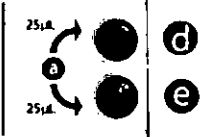
d rojo
e amarillo
Positivo



d rojo
e naranja
Positivo



d rojo
e naranja-rojo
Positivo



d rojo
e rojo
Negativo

BIOMERIEUX, el logo azul, API y RAPIDEC son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux o a cada una de sus filiales, o a cada una de sus sociedades. Cualquier otro nombre o marca registrada pertenece a su propietario correspondiente.



bioMérieux SA
Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

RCS LYON 673 620 399
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

Dr. Rosana Psujito
Biomérieux Argentina SA
APODERADO
DNI. 28.167.314



Dr. Rosana Labat
Directora Técnica
Biomérieux Argentina S.A.



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

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

Expediente nº 1-47-3110-1083/15-4

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado RAPIDEC ® CARBA NP / PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN DE BACILOS GRAM-NEGATIVOS PRODUCTORES DE CARBAPENEMASA. En envases por 10 ó 25 determinaciones. Vida útil: SIETE (7) MESES, conservado entre 2-8°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: BioMérieux SA, Chemin de L'Orme, 69280 Marcy L'Etoile (FRANCIA) o BioMérieux SA, 3 route de Port Michaud, 38390 La Balme Les Grottes (FRANCIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **0008371**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

07 ABR. 2016

Firma y sello

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