



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-52427604-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-52427604-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **LABORATORIOS CHAQUEÑOS S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Carba Color Test.**

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 *in vitro*: **Carba Color Test** de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS CHAQUEÑOS S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-65366677-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1903-0121”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Carba Color Test.

MODELO: Código LCH-2-74

INDICACIÓN DE USO: El kit se utiliza como prueba rápida (2 horas) para la detección *in vitro* de carbapenemasas en bacilos Gram negativos directamente a partir de cultivos bacterianos. El método ha sido desarrollado para enterobacterias, *Acinetobacter* spp., y *Pseudomonas* spp. La reacción consiste en la detección de la hidrólisis *in vitro* de un carbapenem por colonias bacterianas, que genera cambios en los valores de pH del sistema, y se evidencia por cambios de color del indicador.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 15 determinaciones conteniendo: Solución de reacción (1 gotero x 8 ml), 15 tubos de reacción (3 bolsas con 5 tubos cada uno) y 15 tubos control de 1,5 ml (1 bolsa x 15 tubos).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 4 (CUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LABORATORIOS CHAQUEÑOS S.A., Pedro Olazabal 910, Resistencia, Chaco (ARGENTINA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2022-52427604-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.29 20:33:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 20:34:13 -03:00

LCH-CARBA COLOR TEST

REF. LCH- 2-74

KIT CARBA COLOR TEST PARA LA DETECCIÓN DE CARBAPENEMASAS EN BACILOS GRAM NEGATIVOS

FINALIDAD DE USO

El kit se utiliza como prueba rápida (2 horas) para la detección *in vitro* de carbapenemasas en bacilos Gram negativos directamente a partir de cultivos bacterianos. El método ha sido desarrollado para enterobacteriales, *Acinetobacter spp.*, y *Pseudomonas spp.*

FUNDAMENTO

La prueba se basa en la metodología descrita por Pasteran y col. (1,2,3). La reacción consiste en la detección de la hidrólisis *in vitro* de un carbapenem por colonias bacterianas, que genera cambios en los valores del pH del sistema, y se evidencia por cambios de color del indicador.

En los últimos años la gran dispersión de bacilos Gram negativos, especialmente enterobacterias, resistentes a los carbapenémicos, que se diseminan en forma eficiente colonizando la piel, las mucosas y el medio ambiente a través del contacto, generan gran preocupación. Esta resistencia se transfiere a otras bacterias a través de elementos genéticos móviles, originando un gran número de infecciones, con limitadas opciones terapéuticas anulando prácticamente el último eslabón terapéutico frente a microorganismos gramnegativos multirresistentes.

Una de las estrategias primordiales para prevenir la propagación de enterobacteriales productores de carbapenemasas es la vigilancia epidemiológica activa, y su rápida detección, siendo necesario la implementación de métodos fenotípicos de screening, para un accionar oportuno (4)

COMPOSICIÓN

Cada kit contiene:

- Solución de Reacción: gotero por 8 ml

Azul de Bromotimol 0.04%

Sulfato de Zinc 0.1mMol/L

pH final: 7.0 ± 0.2. Color azul

- 15 Tubos de Reacción: 3 bolsas por 5 tubos cada uno: Imipenem 0.01g
- 15 Tubos tipo eppendorf 1.5 ml de control

Reactivos y materiales no provistos

- Ansa o palillo estéril
- Estufa de cultivo o baño húmedo o seco para incubación a 35-37°C
- Cronómetro
- Vortex (opcional)

PRECAUCIONES, LIMITACIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

Test de diagnóstico *in vitro*. Reservado para uso profesional.

Manejar los aislamientos con los elementos de protección personal apropiados, teniendo en cuenta que el procedimiento debe llevarse a cabo siguiendo las buenas prácticas del laboratorio.

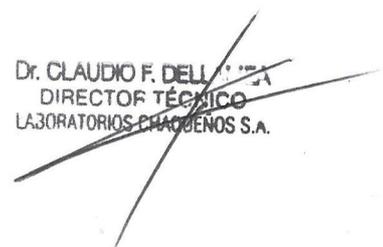
No utilizar fuera de la fecha de caducidad.

No reutilizar tubos de reacción y control.

No leer las pruebas pasados los 120 minutos.

Mantener los reactivos en su envase original.


Dr. CARLOS ROBERTO BARSEGA
PRESIDENTE
LABORATORIOS CHACABENOS S.A.


Dr. CLAUDIO F. DELL'ACQUA
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS CHACABENOS S.A.

No mezclar lotes de reactivos.

No utilizar medios basados en la fermentación de hidratos de carbono como Levine o Mc Conkey que producirán un test inválido.

La hemoglobina de los medios suplementados con sangre podrían producir un viraje espontáneo del tubo control por lo que no se recomienda su uso.

El kit no se recomienda para la detección de carbapenemasas Clase D (oxacilinasas), ya que por su menor actividad hidrolítica sobre carbapenems, el test no resulta lo suficientemente sensible para su detección.

Un resultado negativo con el CARBA COLOR TEST en una cepa sospechosa, requerirá de pruebas adicionales para definir la presencia o no de carbapenemasa.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Se debe almacenar a una temperatura comprendida entre 2-8° C. No calentar el reactivo que no se va a usar, por encima de 25° C. No congelar la Solución de Reacción. Los reactivos debidamente conservados, son estables hasta la fecha de caducidad.

INSTRUCCIONES DE USO

Las muestras a analizar deben manipularse según procedimientos estandarizados de microbiología.

-Muestras

Para la prueba se utilizarán cultivos bacterianos, preferentemente con 24 a 48 horas de crecimiento en medios sólidos.

Medios de cultivos recomendados: Muller-Hinton (MH) agar, Tripteína Soya agar (TSA), Infusión cerebro corazón (BHI) agar, CHROMagar KPC®, CHROMagar Orientation®.

-Procedimientos

Para cada aislamiento a ensayar se utilizará un Tubo de Reacción (reactivo provisto) y un tubo eppendorf de control (reactivo provisto).

1. A cada uno de ellos agregar 4 gotas de la Solución de Reacción (reactivo provisto)
2. A cada uno de ellos, con ansa o palillo estéril (reactivo no provisto), agregar una biomasa equivalente a un asa completa de 10 ul a partir de los medios de cultivo previamente recomendados, de manera de conseguir una suspensión densa en la Solución de Reacción.
3. Tapar los tubos y agitar brevemente con vortex o en forma manual para homogeneizar. Incubar a 35-37° C hasta la positividad del test o 120 minutos como máximo, evaluando si existe cambio de coloración en ambos tubos cada 15 minutos.

Se realiza una lectura visual, evaluando el color del tubo de reacción respecto de su correspondiente control, y se interpreta de la siguiente manera:

Interpretación de resultados

Color del Tubo Control	Color del Tubo de Reacción	Interpretación
Azul	Amarillo	Carbapenemasa Positivo
Azul	Verde	Carbapenemasa Positivo
Azul	Azul	Carbapenemasa Negativo
Verde/Amarillo	Azul o Verde o Amarillo	Test Inválido

Los mecanismos de resistencia a carbapenems detectados por este método son: carbapenemasas Clase A; clase B y clase D (menor sensibilidad).

Dr. CARLOS ROBERTO BARBESA
PRESIDENTE
Laboratorios Chaguénos S.A.

Dr. CLAUDIO F. DEL...
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS CHAGUENOS S.A.

Un resultado POSITIVO con el CARBA COLOR TEST indica que la cepa es productora de carbapenemasa. Por el contrario, un resultado NEGATIVO con el CARBA COLOR TEST en una cepa sospechosa, requerirá de pruebas adicionales para definir la presencia o no de carbapenemasa.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los reactivos utilizados y los materiales desechables contaminados deben eliminarse siguiendo los procedimientos para la eliminación de material infeccioso o potencialmente infeccioso.

Es responsabilidad de cada laboratorio la manipulación de residuos y efluentes producidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, tratarlos y desecharlos siguiendo la normativa vigente que aplique.

CONTROL DE CALIDAD

Si bien el equipo se controla sistemáticamente en varios puntos de su fabricación, es responsabilidad del usuario realizar controles de calidad en el laboratorio. Para ello puede utilizar las siguientes cepas:

Control negativo:

Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae ATCC 700603™

Escherichia coli ATCC 25922™

O cualquier cepa caracterizada, donde su perfil de resistencia a carbapenemes sea conocido como negativo.

Control Positivos:

Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-1705™ (*bla_{KPC}* positiva)

Escherichia coli ATCC BAA-2471™ (NDM-1 positiva)

O cualquier cepa caracterizada, donde su perfil de resistencia a carbapenemes sea conocido y contenga carbapenemasa de Clase A y Clase B.

ATCC: American Type Culture Collection

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El desarrollo productivo se llevó a cabo siguiendo el protocolo publicado por el Servicio Antimicrobianos del INEI-ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán", Laboratorio Nacional y Regional de Referencia en Resistencia a los Antimicrobianos (2).

La validación clínica de CARBA COLOR TEST se realizó con 2 estudios de rendimiento.

El primero de ellos se realizó en el Servicio de Microbiología del Hospital Dr. Julio C. Perrando (Resistencia, Argentina), donde se estudiaron 161 aislamientos:

- 111 con carbapenemasas de origen plasmídicos transmisibles (97 enterobacterias y 14 bacilos gram negativos no fermentadores de la glucosa)
- 50 sin mecanismos enzimáticos de resistencia a los carbapenems (42 enterobacterias y 8 bacilos gram negativos no fermentadores de la glucosa)

El kit fue útil para detectar el 100% de las carbapenemasas Clase A; de los aislamientos que presentaban carbapenemasas Clase B, se detectó el 94%. Los aislamientos que presentaron discrepancias fueron 2 cepas de *P. aeruginosa* y una de *Providencia stuartii*.

En términos generales, CCT mostró una sensibilidad y un valor predictivo negativo de 94.6% y 89%, respectivamente; y una especificidad y valor predictivo positivo del 100%. El kit no resultó adecuado para la detección de carbapenemasas Clase D. Todos los aislamientos no productores de carbapenemasas dieron CCT negativo.

El segundo estudio se realizó frente a una colección de cepas de referencia caracterizadas a nivel fenotípico y molecular, pertenecientes al repositorio del Servicio Antimicrobianos del INEI-ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán", Laboratorio Nacional y Regional de Referencia en Resistencia a los Antimicrobianos. Los resultados mostraron una concordancia del 92% respecto a la PCR de carbapenemasas, con una sensibilidad de 87.5% y especificidad de 100%. Las discrepancias se asociaron a carbapenemasas de

Dr. CARLOS ROBERTO BARBESA
PRESIDENTE
Laboratorios Chaquenos S.A.

Dr. CLAUDIO F. DELL'AMICA
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS CHAQUEÑOS S.A.

clase D, tanto en enterobacteriales como *Acinetobacter* spp. Esta clase de enzimas tiene una actividad hidrolítica menor sobre carbapenemes respecto de las de clase A y B. La reproducibilidad fue del 100%. CARBA COLOR TEST resulta un ensayo preciso, sensible, específico y reproducible para la detección de carbapenemasas de clase A tipo KPC o de clase B o metalo-βlactamasas como NDM, VIM e IMP, en enterobacteriales, *Pseudomonas* spp y *Acinetobacter* spp. Esto no sucede con las carbapenemasas de Clase D u oxacilinasas, donde el test no resulta lo suficientemente sensible para la detección de estas enzimas.

El kit resulta adecuado también para la detección de carbapenemasas cromosómicas de *Aeromonas* spp. (cphA) y *Stenotrophomonas maltophilia* (L1).

Referencias:

1. Pasteran F, Veliz O, Ceriana P, Lucero C, Rapoport M, Albornoz E, Gomez S, Corso A; ReLAVRA. Network Group. Evaluation of the Blue-Carba test for rapid detection of carbapenemases in gram-negative bacilli. J Clin Microbiol. 2015 Mar 25. pii: JCM.03026-14.
2. BLUE CARBA. Detección rápida de carbapenemasas directo de placas de cultivo. Protocolo del Servicio ANTIMICROBIANOS, Laboratorio Nacional de Referencia en Antimicrobianos, INEI-ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán". Adaptado de Pires J. y cols. <http://antimicrobianos.com.ar/ATB/wp-content/uploads/2016/04/BLUE-CARBA-IN-HOME-Version-2-Actualizacion-Paper.pdf>
3. Pires J, Novais A, Peixe L. Blue-carba, an easy biochemical test for detection of diverse carbapenemase producers directly from bacterial cultures. J Clin Microbiol. 2013; 51: 4281-3.
4. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Alerta Epidemiológica: Emergencia e incremento de nuevas combinaciones de carbapenemasas en Enterobacteriales en Latinoamérica y el Caribe. 22 de octubre 2021, Washington, D.C. OPS/OMS. 2021.

PM - 1903-0121

Ante cualquier incertidumbre o disconformidad sobre el desempeño del equipo, el usuario se puede comunicar con Laboratorios Chaqueños a través de los siguientes medios:
WhatsApp Empresarial +54 9 362 420250
De lunes a viernes de 8 a 13 horas.
Plazo de respuesta: 48 horas hábiles.

REF Referencia de catálogo



Consultar las instrucciones de utilización



Cantidad para 15 reacciones



Fecha de caducidad



Almacenar protegido de la humedad



Proteger de la luz



LABORATORIOS CHAQUEÑOS S.A.
PEDRO OLAZABAL 910
RESISTENCIA - CHACO

Dr. CARLOS ROBERTO BARSESA
PRESIDENTE
Laboratorios Chaqueños S.A.

Dr. CLAUDIO F. DELL'ACQUA
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS CHAQUEÑOS S.A.

ENVASE PRIMARIO

Carba Color Test
Azul de Bromotimol 0.04% sulfato de Zinc 0.1 mMol/L
Solución de Reacción
USO IN VITRO.
2° a 8°C mm/aa 2-74-ddmmaa

Carba Color Test
Tubo de Reacción
USO IN VITRO.
2° a 8°C mm/aa 2-74-ddmmaa

ENVASE SECUNDARIO

**LABORATORIOS
CHAQUEÑOS S.A.**
Pedro Olazábal 910, Resistencia - Chaco
☎0362-4202550 www.labschaqueños.com.ar
Resolución del Ministerio de Salud
Publica de la Provincia del Chaco Nº 1448
D.T. Broq. Claudio Dellamea MP. 245
Autorizado por ANMAT. PM.-1903-0121

Carba Color Test

Código: LCH-2-74

Reactivo para la detección de Carbapenemasas en
Bacilos Gram Negativos.
Equipo por 15 Determinaciones.

Producto para diagnóstico medico.
Uso profesional exclusivo.

USO IN VITRO

 mm/aaaa

Lote
2-74-ddmmaa

Precauciones, cuidados especiales e
instrucciones sobre los riesgos derivados
del uso del producto y su descarte:
ver prospecto interno.

Contenido del Equipo

- > 1 Frasco de Solucion de reaccion
- > 15 tubos de reaccion
- > 15 tubos de eppendorf vacios

Almacenar entre 2° - 8° C en posición vertical
No congelar.

USO IN VITRO

Fecha exp.
mm/aa

Lote
2-74-ddmmaa

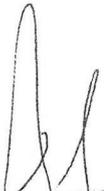
Carba Color Test

Autorizado por ANMAT:PM-1903-0121

Producto para diagnóstico medico

"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"


Dr. CARLOS ROBERTO BARSESA
PRESIDENTE

Dr. CARLOS ROBERTO BARSESA
PRESIDENTE
Laboratorios Chaqueños S.A


Dr. CLAUDIO F. DEL
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS CHAQUEÑOS S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES EX-2022-52427604- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 09:49:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 09:49:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-52427604-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2022-52427604-APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: Carba Color Test.

MODELO: Código LCH-2-74

INDICACIÓN DE USO: El kit se utiliza como prueba rápida (2 horas) para la detección in vitro de carbapenemasas en bacilos Gram negativos directamente a partir de cultivos bacterianos. El método ha sido desarrollado para enterobacterias, *Acinetobacter* spp., y *Pseudomonas* spp. La reacción consiste en la detección de la hidrólisis *in vitro* de un carbapenem por colonias bacterianas, que genera cambios en los valores de pH del sistema, y se evidencia por cambios de color del indicador.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 15 determinaciones conteniendo: Solución de reacción (1 gotero x 8 ml), 15 tubos de reacción (3 bolsas con 5 tubos cada uno) y 15 tubos control de 1,5 ml (1 bolsa x 15 tubos).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 4 (CUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LABORATORIOS CHAQUEÑOS S.A., Pedro Olazabal 910, Resistencia, Chaco (ARGENTINA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1903-0121.**

Nº EX-2022-52427604-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 20:32:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 20:32:38 -03:00