



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 1 6**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1164/17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) **RESIST-3 O.O.K. K-Set** / Test rápido para la detección de la producción de carbapenemasas OXA-48, OXA-163 y KPC en colonias bacterianas; y 2) **RESIST-3 O.K.N K-Set** / Test rápido para la detección de la producción de carbapenemasas OXA-48, KPC y NDM en colonias bacterianas .

Que a fojas 66 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 813

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) **RESIST-3 O.O.K. K-SeT** / Test rápido para la detección de la producción de carbapenemasas OXA-48, OXA-163 y KPC en colonias bacterianas; y 2) **RESIST-3 O.K.N K-SeT** / Test rápido para la detección de la producción de carbapenemasas OXA-48, KPC y NDM en colonias bacterianas en envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 dispositivos, 20 tubos plásticos, y tampón de dilución (1 x 15 ml) y una vida útil de DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30°C; el que será elaborado por CORIS BioConcept, Parc Scientifique CREALYS- Rue Jean Sonet 4A, 5032, Gembloux (BELGÍCA) e importado terminado por la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. y que la composición se detalla a fojas 21 y 22 .

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 34 a 45, 60 a 65. Desglosándose fjas 38 a 41, 64 y 65 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 1 6**

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 Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al 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 Nº 1-47-3110-1164/17-8

DISPOSICIÓN Nº: **7 8 1 6**

Fd

DR. ROBERTO LEGE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

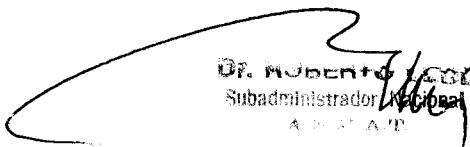
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-1164/17-8

Se autoriza a la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) **RESIST-3 O.O.K. K-Set** / Test rápido para la detección de la producción de carbapenemasas OXA-48, OXA-163 y KPC en colonias bacterianas; y 2) **RESIST-3 O.K.N K-Set** / Test rápido para la detección de la producción de carbapenemasas OXA-48, KPC y NDM en colonias bacterianas. En envases por 20 determinaciones, conteniendo: 20 dispositivos, 20 tubos plásticos, y tampón de dilución (1 x 15 ml). Vida útil: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30°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: CORIS BioConcept, Parc Scientifique CREALYS- Rue Jean Sonet 4A, 5032, Gembloux (BELGÍA). 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 **008574**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **17 JUL 2017.**


DR. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

Firma y sello

RESIST-3 O.O.K. K-Set

www.corisbio.com
IFU- 58R4/ES/01



Test de diagnóstico rápido para la detección de carbapenemasas de OXA-163, OXA-48 y KPC en colonias bacterianas.

Fabricante:

Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B - 5032 GEMBLoux
BÉLGICA
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com
Producido en BÉLGICA

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO
SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: K-15R4, 20 estuches, solución amortiguadora, 20 tubos y cuentagotas

ES

I. INTRODUCCIÓN

Los organismos productores de carbapenemasas (OPC) y más particularmente, las enterobacterias resistentes a las carbapenemasas (ERC o CRE por sus siglas en inglés) representan un importante riesgo sanitario en todo el mundo, debido al amplio espectro de resistencia que incluye, además de las carbapenemasas, la mayor parte de los agentes antimicrobianos, dejando así muy pocas posibilidades para el tratamiento de los pacientes infectados. La rápida expansión de los OPC, o de los genes que codifican estas resistencias, ha traído como consecuencia brotes nosocomiales y situaciones endémicas en varios países de Europa y otros lugares del mundo.

Los expertos internacionales y las autoridades sanitarias consideran que una acción sanitaria de máxima prioridad es el desarrollo de nuevos tipos de test para el diagnóstico rápido y detección de los patrones de resistencia antimicrobiana. La KPC es una de las carbapenemasas de mayor prevalencia en muchos países. Por otro lado, las carbapenemasas de la clase D OXA-48 y sus variantes poseen el mecanismo de resistencia más difícil de detectar en los laboratorios clínicos. En particular, la variante de OXA-163 es una enzima difícil de identificar. En realidad, aunque OXA-163 muestra una actividad más débil de carbapenemasa, en comparación con la actividad de OXA-48, ésta muestra una mayor actividad a las cefalosporinas de espectro expandido (ESC, por sus siglas en inglés) cuya identificación rápida también representa otro reto para la identificación rápida. Una rápida identificación de dichas carbapenemasas es de vital importancia para mejorar, la terapia que se ofrece a los pacientes, y controlar de la expansión de la resistencia a los antibióticos en los hospitales.

Ya existen algunas pruebas fenotípicas y confirmatorias que utilizan el uso de discos de combinación con inhibidores específicos para la detección de tipos de carbapenemasas seleccionados, incluyendo las de clase A (KPC) y las de clase B (VIM, IMP, NDM); sin embargo, estas pruebas requieren mucho tiempo y un día adicional de espera con posterioridad a los resultados del test de susceptibilidad antimicrobiana. Por otro lado, los ensayos colorimétricos realizados con métodos fenotípicos, en algunos casos, no son suficientemente sensibles para detectar la carbapenemasa con expresión a bajo nivel, tales como la de OXA-48 y variantes muy cercanas (las llamadas "parecidas a la OXA-48") y para la subfamilia OXA-163 que muestra una actividad de carbapenemasa muy baja. Hoy en día, la confirmación definitiva de la presencia de OXA-48 y OXA-163 se realiza mediante análisis moleculares y secuenciación genética. Estos tests son caros y pueden ser realizados únicamente en un entorno dedicado y por parte de personal capacitado, lo cual limita las posibilidades de un uso más generalizado del test.

II. PRINCIPIO EN QUE SE BASA EL TEST

Este test está listo para su uso y está basado en una tecnología de membranas con nanopartículas coloidales de oro. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa mediante (1) un anticuerpo monoclonal dirigido contra un epítipo de la carbapenemasa de OXA-48 y sus variantes (pero no la variante OXA-163), con (2) otro anticuerpo monoclonal dirigido contra otro epítipo de la carbapenemasa de OXA-48 y sus variantes (incluyendo la OXA-163) y con (3) un tercer anticuerpo monoclonal dirigido contra un epítipo de la carbapenemasa de KPC.

Hay tres conjugados distintos unidos a partículas de oro coloidal que se secan en una membrana: un conjugado dirigido contra un tercer epítipo de la carbapenemasa de OXA-48 (+163), un conjugado dirigido contra un segundo epítipo de la carbapenemasa de KPC y un conjugado de control para validar las condiciones del test.

Este test tiene como objetivo la detección de carbapenemasas parecidas a la OXA-48, ESC (cefalosporinas de espectro expandido) parecidas a la OXA-163, y carbapenemasas de KPC en una sola colonia de aislados de enterobacterias que crecen en una placa de agar.

Cuando la solución amortiguadora suministrada que contiene las bacterias resuspendidas entra en contacto con la tira, los conjugados solubilizados migran con la muestra mediante difusión pasiva y ambos conjugados, así como el material de la muestra, entran en contacto con el primer anticuerpo anti-KPC que se adsorbe en la tira de nitrocelulosa. Si la muestra contiene la carbapenemasa de KPC, el complejo conjugado-KPC quedará ligado a la primera línea (inferior) del anticuerpo anti-KPC que se adsorbe en la nitrocelulosa. La migración continúa mediante difusión pasiva y ambos conjugados, así como el material de la muestra, entran en contacto con la segunda línea del anticuerpo anti-OXA-48 y con la tercera línea del anticuerpo anti-OXA-163(+48) que se adsorben en la tira de nitrocelulosa. Si la muestra contiene la carbapenemasa de OXA-48, el complejo conjugado-OXA-48 quedará ligado a la segunda línea del anticuerpo anti-OXA-48 que se adsorbe en la nitrocelulosa. Si la muestra contiene la carbapenemasa de OXA-163, el complejo conjugado-OXA-163 quedará ligado a la tercera línea del anticuerpo anti-OXA-163 (+48) que se adsorbe en la nitrocelulosa*. Finalmente, la solución continúa migrando hacia una cuarta línea (superior) del reactivo de control que quedará ligado a un conjugado de control, produciendo así una línea roja.

El resultado será visible después de 15 minutos, en forma de líneas rojas en la tira.

* Dado que el segundo conjugado se dirige contra todas las variantes de OXA-163, pero también de OXA-48, si la muestra contiene una elevada cantidad de OXA-48, la

segunda línea (etiquetada como "48" en el estuche) será altamente positiva y la tercera línea (etiquetada como "48" en el estuche) puede ser una señal débil ya que parte de OXA-48 y no quedará captada por la segunda línea.

III. REACTIVOS Y MATERIALES

- RESIST-3 O.O.K.K-Set (20)**
20 paquetes sellados que contienen un dispositivo y un desecante. Cada dispositivo contiene una tira sensibilizada.
- Ampolla de solución amortiguadora LY-A (15 ml)**
Solución amortiguadora salina a pH 7, 5 que contiene TRIS, NaHS (<0.1%) y un detergente.
- Instrucciones de uso (1)**
- Tubos semi-rígidos de recogida, desechables con cuentagotas (20)**

IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- El sobre debe abrirse con cuidado
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunoreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.
- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente.

VI. CONSERVACIÓN

- Un sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase. Una vez abierto el sobre, realice la prueba inmediatamente.
- Evite congelar los accesorios y el tampón.

VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras para análisis se deben obtener y manipular utilizando métodos microbiológicos estándar. Asegúrese de que las muestras no se tratan con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

VIII. PROCEDIMIENTO**PREPARACIÓN DEL TEST:**

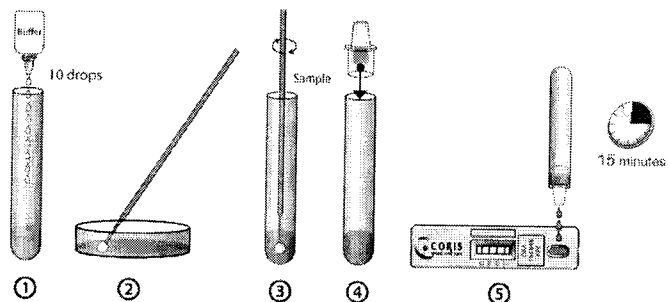
Sin abrir el paquete deje que, tanto los componentes del kit como el espécimen (en el caso de que la placa que contiene la colonia que se examina se hubiera mantenido a 4°C) alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

Abra la bolsa y extraiga el dispositivo. Una vez abierto, lleve a cabo el test inmediatamente. Anote el nombre del paciente o el número de espécimen en el dispositivo (un dispositivo por cada muestra).

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN:

No se tienen datos sobre el rendimiento del test para los tipos de muestras que no sean colonias bacterianas. Recomendamos el uso de colonias de bacterias frescas para un rendimiento óptimo del test.

1. Prepare un tubo semi-rígido y añada 10 gotas de solución amortiguadora de LY-A en el tubo.
2. Coseche las bacterias tocando la colonia con una espira desechable de bacteriología y sumerja la espira hasta el fondo del tubo semi-rígido que contiene la solución amortiguadora.
3. Mezcle hasta que la solución adquiera una consistencia homogénea.
4. Inserte bien el cuentagotas en el tubo semi-rígido.
5. Invierta el tubo de ensayo y añada lentamente 3 gotas de la muestra diluida en el depósito de la muestra del estuche.
6. Deje que reaccione durante un máximo de 15 min y lea los resultados.



Los resultados positivos deben ser comunicados tan pronto como las líneas de test y de control se hagan visibles.

No tome en cuenta la aparición de nuevas líneas después de que haya pasado el tiempo de reacción.

Los resultados deben leerse cuando las tiras aún estén húmedas.

IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados deben interpretarse de este modo:

Resultado negativo del test: aparecerá una línea de color rojo-púrpura sobre la ventana central de lectura, en la posición de la Línea de control (C) No se observan más bandas.

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

Resultado positivo del test: además de una banda de color rojo-púrpura en la Línea de control (C), aparecerá una banda visible de color rojo-púrpura en una de las posiciones de la Línea de test (KPC, 163 o 48). La intensidad de la línea puede variar en función de la cantidad de antígenos, así como del tipo de variante presente en la muestra. Se considerará el resultado positivo si aparece cualquier línea de color rojo-púrpura en el test (KPC, 163 o 48), aunque sea leve.

Si la única línea positiva del test es la línea de KPC, la muestra contiene la variante de KPC.

Si la única línea positiva del test es la línea 163, la muestra contiene la variante OXA-163 (o una variante estrechamente relacionada como OXA-247, 405 o 438). Si la única línea positiva del test es la línea 48, la muestra contiene OXA-48 (o bien una variante estrechamente relacionada, pero no la subfamilia OXA-163, es decir, OXA-163, 247, 405 o 438).

En caso de que aparezca una línea altamente positiva de OXA-48 en el test, puede aparecer una señal muy tenue en la línea de OXA-163 del test. En este caso, debería interpretarse el test como un positivo a OXA-48 y un negativo a OXA-163.

Resultado inválido del test: La ausencia de una Línea de control indica un error en el procedimiento del test. Es necesario repetir los test inválidos con un dispositivo de test nuevo.

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy débil en las posiciones de Línea del test. No debe considerarse como un resultado positivo.

| Estado de KPC | Positivo | Negativo | Total |
|------------------------------|----------|----------|-------|
| RESIST-3 O.O.K. K-SeT | | | |
| Positivo | 9 | 0 | 9 |
| Negativo | 0 | 164 | 164 |
| Total | 9 | 164 | 173 |

Intervalo de confianza del 95%
 Sensitividad: 100 % (68,4 hasta 100 %)
 Especificidad: 100 % (98,2 hasta 100 %)
 Valor positivo predictivo: 100 % (68,4 hasta 100 %)
 Valor negativo predictivo: 100 % (98,2 hasta 100 %)
 Concordancia: 100 % (173/173)

D. Repetibilidad y reproductibilidad

Para revisar la precisión dentro de un mismo lote (repetibilidad), se procesaron 15 veces las mismas muestras positivas y una solución amortiguadora en el mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados confirmaron los resultados esperados.

Para revisar la precisión dentro de un mismo lote (reproductibilidad), se procesaron algunas muestras (positivas y solución amortiguadora) en kits de tres lotes distintos de producción. Todos los resultados observados confirmaron los resultados esperados.

XI. LÍMITES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Un resultado positivo de la prueba no descarta la posibilidad de que puedan estar presentes otros mecanismos de resistencia a los antibióticos.

XII. PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMACIONES

Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en este manual de instrucciones:

1. Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
2. Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

A. F Pasteran, L Denorme, I Ota, S Gomez, D De Balder, Y Glupczynski, P Bogaerts, B Ghiglione, P Power, P Mertens, A Corso. Rapid identification of OXA-48 and OXA-163 subfamily in carbapenem resistant gram-negative bacilli with a novel immunochromatographic lateral flow assay. J Clin Microbiol. 2016 Aug 17. pii: JCM.01175-16

B. D. Maurer, A. Vickers, R. Pike, R.L. Hill, N. Woodford and K.L. Hopkins. Evaluation of the K-SeT R.E.S.I.S.T. immunochromatographic assay for the rapid detection of KPC and OXA-48-like carbapenemases. J Antimicrob Chemother. 2016 Aug; 71 (8):2357-9

C. Warham DW, Shah R, Betts JW, Phee LM, Abdul Momin MH. Evaluation of an Immunochromatographic Lateral Flow Assay (OXA-48 K-SeT) for the Rapid Detection of OXA-48-like Carbapenemases in Enterobacteriaceae. J Clin Microbiol. 2016 Feb;54 (2):471-3

D. Fernández J, Fieltes A, Rodicio MR, Vazquez F. Evaluation of OXA-48 K-SeT: an immunochromatographic assay for rapid detection of OXA-48-producing Enterobacteriaceae. Diagn Microbiol Infect Dis. 2016 May;85 (1):12-5

E. Dortet L, Jousset A, Sainte-Rose V, Cuzon G, Naas T. Prospective evaluation of the OXA-48 K-SeT assay, an immunochromatographic test for the rapid detection of OXA-48-type carbapenemases. J Antimicrob Chemother. 2016 Jul;71 (7):1834-40

F. Glupczynski Y, Evrard S, Ote I, Mertens P, Huang TD, Leclipteux T, Bogaerts P. Evaluation of two new commercial immunochromatographic assays for the rapid detection of OXA-48 and KPC carbapenemases from cultured bacteria. J Antimicrob Chemother. 2016 May;71(5):1217-22

G. B.M. Willey, X. Trimi, R. Ioboni, D.A. Beyer, G. Ricci, D.M. Grohn, D. Terenzi, A. Mazzulli, L. Mataesejo, M. Mulvey, P. Lo, T. Mazzulli, S.M. Poutanen. The Coris BioConcept OXA48 K-SeT Immuno-Chromatographic Assay Detects OXA48-type Carbapenemases with High Sensitivity and Specificity. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 9-12, 2016

H. A. Abulaila, F. Erdem, Z. Aktas and O. Oncul. Evaluation Comparison of a novel OXA-48 K-SeT test and blue-carba test in detection of carbapenemase-producing enterobacteriaceae with using PCR as reference method. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 09 - 12, 2016

I. O. Karafina, M. Kaya, I. Akyar. Evaluation of the performance of OXA-48 K-SeT immunochromatographic test for rapid identification of OXA-48 carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 09 - 12, 2016

J. C.S. Nodari, A. Barth, C. Magagnoli, A. Zavascki, A. Gales, C. Carvalhaes. OXA-370 is rapidly detected from different culture media using OXA-48 K-SeT[®] immunochromatography. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 09 - 12, 2016

K. P. Bogaerts, S. Evrard, G. Cuzon, TD. Huang, T. Naas and Y. Glupczynski. Specificity of the OXA-48 immunochromatographic K-SeT for the detection of OXA-48 like in Shewanella spp. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 09 - 12, 2016

L. A. Sarria, R. Gomez-Gil, G. Ruiz, MP. Romero, J. Garcia-Rodriguez. Preliminary study of the OXA-48 card lateral method for the direct detection of OXA-48 carbapenemase in blood and plates culture. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 09 - 12, 2016

M. L. Dortet, A. Jousset, V. Sainte-Rose, G. Cuzon, and T. Naas. Prospective evaluation of the OXA-48 K-SeT for the detection of OXA-48-type carbapenemase producing Enterobacteriaceae. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 09 - 12, 2016

N. P. Bogaerts, S. Evrard, M. Doan, TD. Huang and Y. Glupczynski. Impact of the isolation medium for the detection of OXA-48 and KPC-producing Gram negative bacteria by immunochromatographic assays. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 09 - 12, 2016

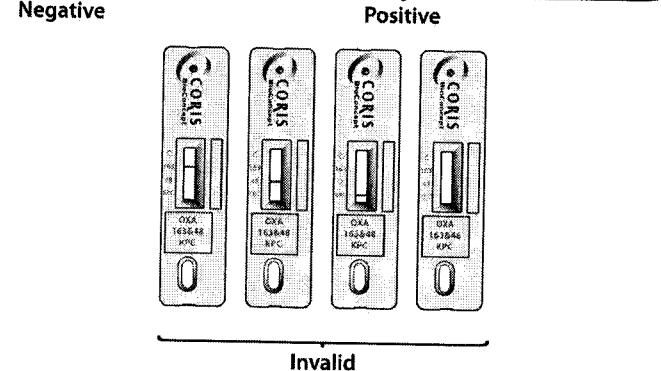
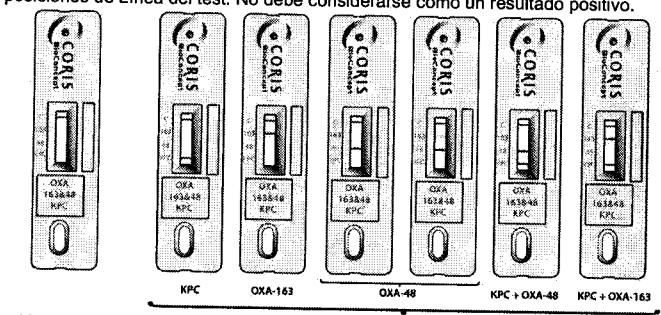
O. I. De Toro Peinado, M.C.M. Gradolph, R. S. Rodriguez, M. V. Troya, M.P. B. Ruiz, B. Palop. A rapid test for detection of OXA-48 carbapenemase. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 09 - 12, 2016

P. Bogaerts, P et al. Validation of a new lateral flow assay for the detection of OXA-48-like-producing Enterobacteriaceae. 25th ECCMID, Copenhagen, April, 26th, 2015, Abstract # 0261.

Última actualización: SETIEMBRE 2016

| | | | |
|------------------|--|----------------------|-------------------------|
| REF | Número de catálogo | | Fabricado por |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico 'in vitro' | | Límites de temperatura |
| | Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas | DIL SPE (ESP DIS) | Especimen de diluyente |
| | Consulte las instrucciones de uso | | No reutilizar |
| | Manténgase en lugar seco | | Utilizado por |
| DIL AS (ENS DIS) | Prueba de diluyente | CONT Na ₃ | Contiene azida de sodio |

LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTÍN ROSS
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2700



X. RENDIMIENTO

A. Límite de detección

El límite de detección se determinó mediante proteínas purificadas recombinantes de OXA-48 y OXA-163 y ha sido evaluado en 0,125 ng/ml y 0,49 ng/ml, respectivamente.

El límite de detección de KPC en el test ha sido evaluado en 0,625 ng/ml.

B. Validación de la colección de las cepas de referencia

Las carbapenemasas del tipo OXA-48 y OXA-163 del test K-SeT se evaluaron en una colección de 75 cepas clínicas completamente caracterizadas en el Laboratorio Nacional de Referencia, servicio de Antimicrobianos (Argentina).

| | | | |
|----------|--|---|--|
| 75 cepas | 50 cepas han dado positivo para OXA-48 y OXA-163 | 17 cepas que portan OXA-48 y carbapenemasas variantes del tipo OXA-48 | OXA-48, OXA-162, OXA-181, OXA-232, OXA-244 <i>de Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae</i> |
| | 25 cepas han dado negativo para OXA-48 y OXA-163 | 33 cepas que portan variantes de OXA-163 de carbapenemasa | OXA-163, OXA-247, OXA-438 <i>de Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Providencia stuartii, Enterobacter kobei, Escherichia coli, Klebsiella ozonae, Klebsiella pneumoniae y Kluyvera georgiana</i> |
| | | 14 cepas que portan una carbapenemasa distinta a OXA-48 | GES-5, IMP-8, KPC-2, KPC-3, NDM-1, VIM-1, VIM-2, SPM-1, OXA-23, OXA-58, OXA-72, OXA-143, Sme y IMI |

C. Estudio prospectivo

El kit K-SeT RESIST-3 O.O.K. ha sido validado por comparación con el método molecular de referencia (validado dentro de la empresa en PCR múltiple, incluyendo método de secuenciación) en el Laboratorio de Referencia Nacional para estudio de Bacilos gram negativos resistentes a múltiples fármacos (Bélgica) en un estudio prospectivo llevado a cabo en 173 aislados clínicos de posibles CPE, no duplicados y consecutivos, realizados desde julio hasta setiembre de 2016.

RESIST-3 O.K.N. K-Set



www.corisbio.com
IFU- 58R5/ES/01

Test de diagnóstico rápido para la detección de carbapenemasas de OXA-48, KPC y NDM en colonias bacterianas

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
SOLO PARA USO PROFESIONAL

ES

Referencias: K-15R5, 20 estuches, solución amortiguadora, 20 tubos y cuentagotas

I. INTRODUCCIÓN

Los organismos productores de carbapenemasas (OPC) y más particularmente, Enterobacterias resistentes a las carbapenemasas (ERC o CRE por sus siglas en inglés) representan un importante riesgo sanitario en todo el mundo, debido al amplio espectro de resistencia que incluye, además de las carbapenemasas, la mayor parte de los agentes antimicrobianos, dejando así muy pocas posibilidades para el tratamiento de los pacientes infectados. La rápida expansión de los OPC, o de los genes que codifican estas resistencias, ha traído como consecuencia brotes nosocomiales y situaciones endémicas en varios países de Europa y otros lugares del mundo.

Los expertos internacionales y las autoridades sanitarias consideran que una acción sanitaria de máxima prioridad es el desarrollo de nuevos tipos de test para el diagnóstico rápido y detección de los patrones de resistencia antimicrobiana. NDM y KPC son dos de las carbapenemasas de mayor aumento y prevalencia en muchos países. Por otro lado, las carbapenemasas del tipo D OXA-48 poseen el mecanismo de resistencia más difícil de detectar en los laboratorios clínicos. Una rápida identificación de dichas carbapenemasas es de vital importancia para mejorar, tanto la terapia que se ofrece a los pacientes, como el control de la expansión de la resistencia a los antibióticos en los hospitales.

Ya existen algunas pruebas fenotípicas y confirmatorias que hacen uso de los discos de combinación con inhibidores específicos para la detección algunos tipos de carbapenemasas, incluyendo las de clase A (KPC) y las de clase B (VIM, IMP, NDM); sin embargo, estas pruebas requieren mucho tiempo y un día adicional de espera con posterioridad a los resultados del test de susceptibilidad antimicrobiana. Por otro lado, los ensayos colorimétricos con métodos fenotípicos, en algunos casos, no son suficientemente sensibles para detectar las carbapenemasas con expresión a bajo nivel, tales como las de OXA-48. Algunos ensayos moleculares, basados en distintos formatos, también permiten la detección de carbapenemasas. Estos tests son caros y pueden ser realizados únicamente en un entorno dedicado y por parte del personal capacitado, lo cual limita las posibilidades de un uso más generalizado.

II. PRINCIPIO EN QUE SE BASA EL TEST

Este test está listo para su uso y está basado en una tecnología de membranas con nanopartículas coloidales de oro. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa mediante (1) un anticuerpo monoclonal dirigido contra un epítipo de la carbapenemasa de OXA-48, con (2) otro anticuerpo monoclonal dirigido contra el epítipo de la carbapenemasa de KPC y con (3) un tercer anticuerpo monoclonal dirigido contra un epítipo de la carbapenemasa de NDM.

Hay cuatro conjugados distintos, unidos a partículas de oro coloidal, que se secan en una membrana: un conjugado dirigido contra un segundo epítipo de carbapenemasa de OXA-48, un conjugado dirigido contra un segundo epítipo de carbapenemasa de KPC, un tercer conjugado específico a la carbapenemasa de NDM y un conjugado de control para validar las condiciones del test.

Este test tiene como objetivo la detección de carbapenemasas de OXA-48, KPC y NDM en una única colonia de aislados de Enterobacterias que crecen en una placa de agar.

Cuando la solución amortiguadora suministrada que contiene las bacterias resuspendidas entra en contacto con la tira, los conjugados solubilizados migran con la muestra mediante difusión pasiva y ambos conjugados, así como el material de la muestra, entran en contacto con el primer anticuerpo anti-OXA-48 que es adsorbido en la tira de nitrocelulosa. Si la muestra contiene una carbapenemasa de OXA-48 o carbapenemasa como la OXA-48, el complejo conjugado-OXA-48 quedará ligado a la primera línea (inferior) del anticuerpo anti-OXA-48 que será adsorbido en la nitrocelulosa (línea O). La migración continúa mediante difusión pasiva y ambos conjugados, así como el material de la muestra, entrarán en contacto con la segunda línea del anticuerpo anti-KPC y con una tercera línea del anticuerpo anti-NDM, que serán adsorbidos en la tira de nitrocelulosa. Si la muestra contiene una carbapenemasa de KPC, el complejo conjugado-KPC quedará ligado a la segunda línea del anticuerpo anti-KPC que será adsorbido en la nitrocelulosa (línea K). Si la muestra contiene una carbapenemasa de NDM, el complejo conjugado-NDM quedará ligado a la tercera línea del anticuerpo anti-NDM, que será adsorbido en la nitrocelulosa (línea N). Finalmente, la solución continúa migrando hacia una cuarta línea (superior) del reactivo de control que quedará ligado a un conjugado de control (línea C) produciendo así una línea roja.

El resultado será visible después de 15 minutos, en forma de líneas rojas en la tira

III. REACTIVOS Y MATERIALES

1. **RESIST-3 O.K.N. K-Set (20)**
20 paquetes sellados que contienen un dispositivo y un desecante. Cada dispositivo contiene una tira sensibilizada.
2. **Ampolla de la solución amortiguadora LY-A (15 ml)**
Solución amortiguadora salina a pH 7, 5 que contiene TRIS, Na₃ (<0.1%) y un detergente.
3. **Instrucciones de uso (1)**
4. **Tubos semi-rígidos de recogida, desechables y con cuentagotas (20)**

Fabricante:
Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Somet 4A

B - 5032 GEMBLoux
BÉLGICA
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Producido en BÉLGICA

IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- El sobre debe abrirse con cuidado
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunoreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.
- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente.

VI. CONSERVACIÓN

- Un sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase. Una vez abierto el sobre, realice la prueba inmediatamente.
- Evite congelar los accesorios y el tampón.

VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras para análisis se deben obtener y manipular utilizando métodos microbiológicos estándar.

Asegúrese de que las muestras no se tratan con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

VIII. PROCEDIMIENTO

PREPARACIÓN DEL TEST:

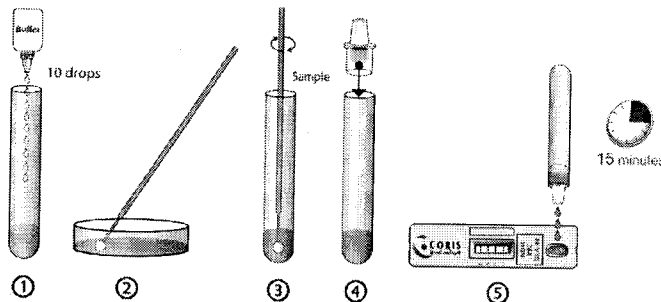
Sin abrir el paquete, deje que, tanto los componentes del kit como el espécimen (en el caso de que la placa que contiene la colonia que se examina se hubiera mantenido a 4°C) alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

Abra la bolsa y extraiga el dispositivo. Una vez abierto, lleve a cabo el test inmediatamente. Anote el nombre del paciente o el número de espécimen en el dispositivo (un dispositivo por cada muestra).

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DEL ESPÉCIMEN:

No se tienen datos sobre el rendimiento del test para tipos de muestras distintas a las colonias bacterianas. Recomendamos el uso de colonias de bacterias frescas para un rendimiento óptimo del test.

1. Prepare un tubo semi-rígido y añada 10 gotas de solución amortiguadora de LY-A en el tubo.
2. Coseche las bacterias tocando una colonia con una espira desechable de bacteriología y sumerja la espira hasta el fondo del tubo semi-rígido que contiene la solución amortiguadora.
3. Mezcle hasta que la solución adquiera una consistencia homogénea.
4. Inserte bien el cuentagotas en el tubo semi-rígido.
5. De la vuelta al tubo de ensayo y añada lentamente 3 gotas de la muestra diluida en el depósito de la muestra del estuche.
6. Deje que reaccione durante un máximo de 15 min y lea los resultados.



Los resultados positivos pueden ser comunicados tan pronto como las líneas de test y de control se hagan visibles.

No tome en cuenta la aparición de nuevas líneas después de que haya pasado el tiempo de reacción.

Los resultados deben leerse cuando las tiras estén aún húmedas.

IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados deben interpretarse de este modo:

Resultado negativo del test: aparece una línea de color rojo-púrpura sobre la ventana central de lectura, en la posición de la Línea de control (C). No se observan más bandas.

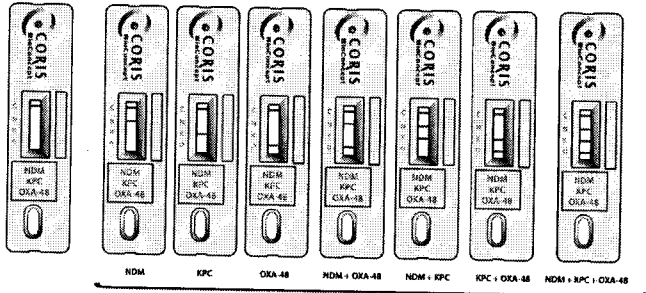
Resultado positivo del test: además de una banda de color rojo-púrpura en la Línea de control (C), aparece una banda visible de color rojo-púrpura en una de las Posiciones de la línea de test (OXA-48, KPC o NDM). La intensidad de la línea puede variar en función de la cantidad de antígenos, así como del tipo de variante presente en la muestra. Se considerará el resultado positivo si aparece cualquier línea de color rojo-púrpura en el test (OXA-48, KPC o NDM) aunque sea leve.

Si la única línea positiva del test es la línea O, la muestra contiene OXA-48 o la variante parecida a la OXA-48. Si la única línea positiva del test es la línea K, la muestra contiene KPC. Si la única línea positiva del test es la línea N, la muestra contiene la variante de NDM. Se pueden producir combinaciones de líneas de positivos en el test. En tal caso, la muestra contiene la combinación de varias carbapenemasas.

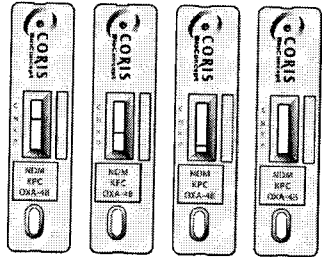
Resultado inválido del test: La ausencia de una línea de control indica un error en el procedimiento del test. Repetir los test inválidos con un dispositivo de test nuevo.

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

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy débil en las Posiciones de línea del test. No debe considerarse como un resultado positivo.



Negative Positive



Invalid

X. RENDIMIENTO

A. Límite de detección

Se ha determinado el límite de detección mediante proteínas purificadas recombinantes de OXA-48, KPC y NDM y ha sido evaluado en 0,125 ng/ml, 0,625 ng/ml y 0,25 ng/ml, respectivamente.

B. Validación de la colección de las cepas de referencia

El test RESIST-3 O.K.N. El test K-SeT ha sido evaluado en muestra colección de 200 aislados clínicos con mecanismos de resistencia a los betalactámicos completamente caracterizada mediante pruebas fenotípicas y moleculares (Francia).

| | | | |
|------------------------|--|---|--|
| 200 cepas de colección | 27 cepas han dado positivo para KPC con el test K-SeT | 27 cepas que portan una carbapenemasa de KPC | <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella ozaenae</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Serratia marcescens</i> (positiva para KPC-2 o KPC-3). |
| | 30 cepas han dado positivo para NDM con el test K-SeT | 30 cepas que portan una NDM carbapenemasa | <i>E. coli</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Providencia spp.</i> , <i>Salmonella spp.</i> (positiva para NDM-1, NDM-4, -5, -6, -7 o -9) |
| | 43 cepas han dado positivo para OXA-48 con el test K-SeT | 43 cepas que portan una carbapenemasa de OXA-48 | <i>E. coli</i> , <i>E. cloacae</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>C. freundii</i> , <i>Citrobacter koseri</i> , <i>K. pneumoniae</i> (positiva para OXA-48, -162, -181, -204, 232, -244) |
| | 100 cepas han dado negativo con el test K-SeT | 40 cepas portadoras de carbapenemasa distinta de KPC, NDM o variantes de OXA-48 | IMI-1/-2, Sme-1/-2, NmcA, GES-5, FRI-1, GIM-1, IMP-1, IMP-8, IMP-10, IMP-11, VIM-1, VIM-2, -VIM-4 y VIM-19 |
| | 60 cepas que no portan una carbapenemasa | | |

C. Estudio prospectivo

El test RESIST-3 O.K.N. El kit K-SeT se ha validado por comparación con el método molecular de referencia (validado en PCR múltiple, incluyendo método de secuenciación) en el Laboratorio de Referencia Nacional para Bacilos gram negativos resistentes a múltiples fármacos (Bélgica), en un estudio prospectivo llevado a cabo en 173 aislados clínicos de posibles CPE, no duplicados y consecutivos, derivados desde julio a setiembre de 2016.

| Estado OXA-48 | Positivo | Negativo | Total |
|-----------------------|----------|----------|-------|
| RESIST-3 O.K.N. K-SeT | | | |
| Positivo | 69* | 0 | 69 |
| Negativo | 0 | 104 | 104 |
| Total | 69 | 104 | 173 |

Intervalo de confianza del 95 %

Sensibilidad: 100 % (95,7 hasta 100 %)
 Especificidad: 100 % (97,2 hasta 100 %)
 Valor positivo predictivo: 100 % (95,7 hasta 100 %)
 Valor negativo predictivo: 100 % (97,2 hasta 100 %)
 Concordancia: 100 % (173/173)

| Estado de KPC | Positivo | Negativo | Total |
|-----------------------|----------|----------|-------|
| RESIST-3 O.K.N. K-SeT | | | |
| Positivo | 9 | 0 | 9 |

| Negativo | 0 | 164 | 164 |
|----------|---|-----|-----|
| Total | 9 | 164 | 173 |

Sensibilidad: 100 % (68,4 hasta 100 %)
 Especificidad: 100 % (98,2 hasta 100 %)
 Valor positivo predictivo: 100 % (68,4 hasta 100 %)
 Valor negativo predictivo: 100 % (98,2 hasta 100 %)
 Concordancia: 100 % (173/173)

Intervalo de confianza del 95 %

| Estado de NDM | Positivo | Negativo | Total |
|-----------------------|----------|----------|-------|
| RESIST-3 O.K.N. K-SeT | | | |
| Positivo | 19* | 0 | 19 |
| Negativo | 0 | 154 | 154 |
| Total | 19 | 154 | 173 |

Intervalo de confianza del 95 %

Sensibilidad: 100 % (84,7 hasta 100 %)
 Especificidad: 100 % (98,1 hasta 100 %)
 Valor positivo predictivo: 100 % (84,7 hasta 100 %)
 Valor negativo predictivo: 100 % (98,1 hasta 100 %)
 Concordancia: 100 % (173/173)

*: Un aislado de OXA-48 + NDM correctamente detectado mediante RESIST-3 O.K.N. K-SeT

D. Repetibilidad y reproductibilidad

Para revisar la precisión dentro de un mismo lote (repetibilidad), se han procesado 15 veces las mismas muestras positivas y una solución amortiguadora en el mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados han confirmado los resultados esperados.

Para revisar la precisión dentro de un mismo lote (reproductibilidad), se han procesado algunas muestras (positiva y solución amortiguadora) en kits de tres lotes distintos de producción. Todos los resultados observados han confirmado los resultados esperados.

XI. LÍMITES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Un resultado positivo de la prueba no descarta la posibilidad de que puedan estar presentes otros mecanismos de resistencia a los antibióticos.

XII. PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMACIONES

Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en este manual de instrucciones:

- Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
- Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

A. F. Pasteran, L. Denomme, I. Ote, S. Gomez, D. De Belder, Y. Glupczynski, P. Bogaerts, B. Ghiglione, P. Power, P. Martens, A. Corso. Rapid identification of OXA-48 and OXA-163 subfamily in carbapenem resistant gram-negative bacilli with a novel immunochromatographic lateral flow assay. J Clin Microbiol. 2016 Aug 17; pii: JCM.01175-16

B. D. Mounier, A. Wickers, R. Pike, R.L. Hill, N. Woodford and K.L. Hopkins. Evaluation of the K-SeT R.E.S.I.S.T. immunochromatographic assay for the rapid detection of KPC and OXA-48-like carbapenemases. J Antimicrob Chemother. 2016 Aug; 71 (8):2357-9

C. Warshaw DW, Shah R, Betts JW, Phee LM, Abdul Momin MH. Evaluation of an Immunochromatographic Lateral Flow Assay (OXA-48 K-SeT) for the Rapid Detection of OXA-48-like Carbapenemases in Enterobacteriaceae. J Clin Microbiol. 2016 Feb;54 (2):471-3

D. Fernández J, Fieltes A, Rodicio MR, Vazquez F. Evaluation of OXA-48 K-SeT: an immunochromatographic assay for rapid detection of OXA-48-producing Enterobacteriaceae. Diagn Microbiol Infect Dis. 2016 May;85 (1):12-5

E. Dortet L, Jousset A, Sainte-Rose V, Cuzon G, Naas T. Prospective evaluation of the OXA-48 K-SeT assay, an immunochromatographic test for the rapid detection of OXA-48-type carbapenemases. J Antimicrob Chemother. 2016 Jul;71 (7):1634-40

F. Glupczynski Y, Evrard S, Ote I, Mertens P, Huang TD, Lecliptoux T, Bogaerts P. Evaluation of two new commercial immunochromatographic assays for the rapid detection of OXA-48 and KPC carbapenemases from cultured bacteria. J Antimicrob Chemother. 2016 May;71(5):1217-22

G. B.M. Wiley, X. Trimi, R. Ioboni, D.A. Boyd, G. Ricci, D.M. Grohn, D. Terenzi, A. Mazzulli, L. Mataseje, M. Mulvey, P. Lo, T. Mazzulli, S.M. Poutanen. The Coris BioConcept OXA48 K-SeT Immuno-Chromatographic Assay Detects OXA48-type Carbapenemases with High Sensitivity and Specificity. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 9-12, 2016

H. A. Abulaila, F. Erdem, Z. Aktas and O. Oncul. Evaluation Comparison of a novel OXA-48 K-SeT test and blue-carba test in detection of carbapenemase-producing enterobacteriaceae with using PCR as reference method. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 - 12, 2016

I. O. Karatuna, M. Kaya, I. Akyar. Evaluation of the performance of OXA-48 K-SeT immunochromatographic test for rapid identification of OXA-48 carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 - 12, 2016

J. C.S. Nodari, A. Barth, C. Magagnoli, A. Zavascki, A. Gales, C. Carvalhaes. OXA-370 is rapidly detected from different culture media using OXA-48 K-SeT®

K. immunochromatography. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 - 12, 2016

L. P. Bogaerts, S. Evrard, G. Cuzon, TD. Huang, T. Naas and Y. Glupczynski. Specificity of the OXA-48 immunochromatographic K-SeT for the detection of OXA-48 like in *Shewanella spp.* 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Amsterdam April 09 - 12, 2016

M. A. Sarría, R. Gomez-Gil, G. Ruiz, MP. Romero, J. García-Rodríguez. Preliminary study of the OXA-48 card lateral flow test for the direct detection of OXA-48 carbapenemase in blood and plates culture. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 - 12, 2016

N. L. Dortet, A. Jousset, V. Sainte-Rose, G. Cuzon, and T. Naas. Prospective evaluation of the OXA-48 K-SeT for the detection of OXA-48-type carbapenemase producing Enterobacteriaceae. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 - 12, 2016

O. P. Bogaerts, S. Evrard, M. Doxan, TD. Huang and Y. Glupczynski. Impact of the isolation medium for the detection of OXA-48 and KPC-producing Gram-negative bacteria by immunochromatographic assays. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 - 12, 2016

P. I. De Toro Peinado, MPC.M. Gradolph, R. S. Rodriguez, M. V. Troya, MP. B. Ruiz, B. Palop. A rapid test for detection of OXA-48 carbapenemase. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 - 12, 2016

Q. Bogaerts, P et al. Validation of a new lateral flow assay for the detection of OXA-48 like-producing Enterobacteriaceae. 25th ECCMID, Copenhagen, April, 26th, 2015, Abstract # 0261.

Última actualización: SETIEMBRE 2016

| | | | |
|------------------|---|-------------------|------------------------|
| REF | Número de catálogo | | Fabricado por |
| IVD | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro | | Límites de temperatura |
| | Contiene suficiente cantidad para <n> pruebas | DIL SPE (ESP DIS) | Especimen de diluyente |
| | Consulte las instrucciones de uso | | No reutilizar |
| | Manténgase en lugar seco | | Utilizado por |
| DIL AS (ENS DIS) | Prueba de diluyente | | CONT Na ₂ S |

LABORATORIO BRITANIA S.A.
 ALEJANDRO MARTIN ROSS
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIOQUÍMICO M.N. 2730

¹ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).

7 8 1 6



Britania[▲]

Proyecto de rótulos:

1) RESIST-3 O.O.K. K-SeT

Rótulo externo:

LOT 321456

2017-03

RESIST-3 O.O.K. K-SeT

Prueba rápida para la detección de
carbapenemasas OXA-48, OXA-163 y KPC
en colonias bacterianas

Cont.: 20 determinaciones.

REF XXXX

i 4°C 30°C

IMD

Elaborado por:
Coris BioConcept
Science park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
Gembloux, BELGICA

Laboratorios Britania S.A.
Los Patos 2175, C.A.B.A.
Dir. Téc.: Alejandro Rossi
Aut. ANMAT Nº: 000000

Rótulos internos:

LOT 321456

2017-03

RESIST-3 O.O.K. K-SeT

Cont.: 1 dispositivo

Britania[▲]

4°C 30°C

REF XXXX

LOT 321456

2017-03

RESIST-3 O.O.K. K-SeT

Tampón de dilución

Cont.: 15 ml

Britania[▲]

4°C 30°C

REF XXXX

Alejandro Rossi

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

7816



Britania[▲]

Proyecto de rótulos (cont.):

2) RESIST-3 O.K.N. K-SeT

Rótulo externo

LOT 321456
2017-03

RESIST-3 O.K.N. K-SeT


Prueba rápida para la detección de
carbapenemasas OXA-48, KPC y NDM
en colonias bacterianas

Cont.: 20 determinaciones

REF XXXX
4°C 30°C
IMD

Elaborado por:
 Coris BioConcept
 Science park CREALYS
 Rue Jean Sonet 4A
 Gembloux, BELGICA

Laboratorios Britania S.A.
 Los Patos 2175, C.A.B.A.
 Dir. Téc.: Alejandro Rossi
 Aut. ANMAT Nº: 000000



REF XXXX

LOT 321456
2017-03

RESIST-3 O.K.N. K-SeT

Cont.: 1 dispositivo

Britania[▲]

4°C 30°C

REF XXXX

LOT 321456
2017-03

RESIST-3 O.K.N. K-SeT

Tampón de dilución
Cont.: 15 ml

Britania[▲]

4°C 30°C

Alejandro Rossi

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