



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002463-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002463-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Britania S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado Nombre descriptivo: Reactivo para la detección de carbapenemasas.

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

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

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

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivo para la detección de carbapenemasas, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Britania S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-68336783-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1292-50 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo para la detección de carbapenemasas

Marca comercial: O.K.N.V.I. RESIST-5

Modelos:

K-15R11/0BRIT

K-11R11/0BRIT

Indicación/es de uso:

Prueba rápida para la detección de carbapenemasas OXA-48, KPC, NDM, VIM E IMP

Forma de presentación: - K-15R11/0BRIT: Kit x 20 det. (2x20 cassettes, 1 vial buffer, 20 tubos descartables, 20 pipetas de transferencia)

- K-11R11/0BRIT: Kit x 10 det. (2x10 cassettes, 1 vial buffer, 10 tubos descartables, 10 pipetas de transferencia)

Período de vida útil y condición de conservación: 24 (veinticuatro) meses, conservado en su envase original entre 4°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Coris BioConcept

Lugar de elaboración:

Science Park CREALYS

Rue Jean Sonet 4A

B-5032, GEMBLoux

Bélgica

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002463-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47582

AM


Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.07 11:37:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.07 11:37:32 -03:00

**PROYECTO DE ROTULOS Y MANUAL DE USO**

Rótulos externos:

**O.K.N.V.I. RESIST-5**




Prueba rápida para la detección de carbapenemasas OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP en colonias bacterianas. **REF** K-11R11/0BRIT  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO  
 Aut. ANMAT: PM-1292-50  
 Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

Caris BioConcept  
 Sciences path CRILALYS  
 Rue Jean Sorrel 4A  
 Gembloux, BE L 61 CA  
 Para: Laboratorio Britania S.A.  
 Los Patos 2175 (1893) C.A.B.A.

LOT

Σ<sub>10</sub> CE IVD CONT NaN<sub>3</sub>

**O.K.N.V.I. RESIST-5**



Prueba rápida para la detección de carbapenemasas OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP en colonias bacterianas. **REF** K-15R11/0BRIT  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO  
 Aut. ANMAT: PM-1292-50  
 Dir. Técnico: Bioq. Alejandro Rossi

Caris BioConcept  
 Sciences path CRILALYS  
 Rue Jean Sorrel 4A  
 Gembloux, BE L 61 CA  
 Para: Laboratorio Britania S.A.  
 Los Patos 2175 (1893) C.A.B.A.

LOT

Σ<sub>20</sub> CE IVD CONT NaN<sub>3</sub>

Rótulos internos:

**Britania<sup>▲</sup>**

**O.K.N.V.I. RESIST-5**  
 Prueba rápida para la detección de carbapenemasas OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP en colonias bacterianas

1FR11G2217  
 2024/07/16

Caris BioConcept CE IVD Σ<sub>10</sub> I CONT NaN<sub>3</sub>

**REF** SUN-2Y13

**Tampón de dilución LY-D**

Cont.: 7 mL

CE

CONT NaN<sub>3</sub>

**Britania<sup>▲</sup>**

2018-08 LOT 2Y13C1719

LABORATORIO BRITANIA S.A.  
 ALEJANDRO MARTÍN ROSSI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 BICQUÍMICO M.N. 2730

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



# O.K.N.V.I. RESIST-5

# Britania<sup>▲</sup> CE

www.britanialab.com  
IFU-58R11/ES/03

## Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección de carbaenemasas OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP en cultivos bacterianos

### PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO* SOLO PARA USO PROFESIONAL

#### Referencias:

K-15R11/0BRIT, 2 x 20 cartuchos, tampón, 20 tubos y pipetas de transferencia  
K-11R11/0BRIT 2 x 10 cartuchos, tampón, 10 tubos y pipetas de transferencia

#### I. INTRODUCCIÓN

Los organismos productores de carbaenemasas (OPC) y, más específicamente, las enterobacterias resistentes a carbaenémicos (ERC) representan un importante riesgo sanitario en todo el mundo, debido al amplio espectro de resistencia a antibióticos que incluye, además de los carbaenémicos, a la mayoría de tipos de agentes antimicrobianos, lo que deja muy pocas opciones para el tratamiento de los pacientes infectados. Además de las ERC, los OPC también incluyen bacilos gramnegativos no fermentadores (BGNNF) como *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii* que muestran resistencia no solo a los betalactámicos y otros grupos de antibióticos, sino también a los carbaenémicos. La rápida expansión de los OPC y de los genes que codifican estas resistencias ha provocado brotes nosocomiales y situaciones endémicas en todo el mundo.

Los expertos internacionales y las autoridades sanitarias consideran que el desarrollo de nuevas pruebas rápidas de diagnóstico para realizar el seguimiento de patrones de resistencia antimicrobiana es una de las prioridades de actuación fundamentales. La NDM y la KPC son dos de las carbaenemasas de mayor y más creciente prevalencia en muchos países. Por otro lado, las carbaenemasas del tipo D OXA-48 son los mecanismos de resistencia con mayor dificultad de detección en los laboratorios clínicos. Las carbaenemasas VIM no solo están presentes en las enterobacterias, sino que también son muy prevalentes en las bacterias no fermentadoras. La IMP debe considerarse un posible problema, ya que no solo degrada las C3G, sino también antibióticos carbaenémicos como imipenem. La prevalencia de la IMP es la más baja excepto en Japón, donde es más prevalente.

Existen pruebas fenotípicas basadas en inhibidores para confirmar la presencia de carbaenemasas de clase A (KPC) y de clase B (VIM, IMP, NDM). Actualmente, la confirmación definitiva de mecanismos de resistencia en las ERC se basa en ensayos moleculares. Estas pruebas son caras y solo pueden realizarlas técnicos cualificados en un entorno especializado, lo cual dificulta un uso más generalizado.

La prueba O.K.N.V.I. RESIST-5 forma parte de la gama Coris BioConcept RESIST de pruebas diagnósticas de resistencia antimicrobiana.

#### II. PRINCIPIO DE LAS PRUEBAS

Estas pruebas están listas para usar y se basan en una tecnología de membranas con nanopartículas de oro coloidal. Nuestro kit se ha desarrollado para la detección e identificación de carbaenemasas a partir del aislado de una colonia bacteriana de Enterobacteriaceae o BGNNF cultivada en placa de agar. Cada bolsa contiene: 2 cartuchos de flujo lateral para la identificación de (1) OXA-48, KPC, NDM y (2) VIM e IMP.

Identificación de OXA-48, KPC y NDM. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa con:

- (1) un anticuerpo monoclonal dirigido contra la carbaenemasa OXA-48 y variantes (excepto las enzimas de tipo OXA-163) (línea "O")
- (2) un anticuerpo monoclonal dirigido contra la carbaenemasa KPC (línea "K")
- (3) un anticuerpo monoclonal dirigido contra la carbaenemasa NDM (línea "N")
- (4) un reactivo de captura de control (línea superior "C").

Se secan en una membrana cuatro conjugados distintos de nanopartículas de oro coloidal: un conjugado dirigido contra un segundo epítipo de la carbaenemasa OXA-48, un conjugado dirigido contra un segundo epítipo de la carbaenemasa KPC, un conjugado específico para la carbaenemasa NDM y un conjugado de control para validar las condiciones de la prueba.

Identificación de VIM e IMP. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa con:

- (1) un anticuerpo monoclonal dirigido contra la carbaenemasa VIM (línea "V")
- (2) un anticuerpo monoclonal dirigido contra la carbaenemasa IMP (línea "I")
- (3) un reactivo de captura de control (línea superior "C").

Se secan en una membrana tres conjugados distintos de nanopartículas de oro coloidal: un conjugado dirigido contra la carbaenemasa VIM, un conjugado dirigido contra la carbaenemasa IMP y un conjugado de control.

Cuando el tampón suministrado que contiene las bacterias resuspendidas entra en contacto con la membrana, los conjugados solubilizados migran con la muestra por difusión pasiva, mientras que los conjugados y el material de la muestra entran en contacto con los respectivos anticuerpos inmovilizados adsorbidos en la tira de nitrocelulosa. Si la muestra contiene alguna

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

Fabricado en BÉLGICA

de las carbaenemasas (OXA-48, KPC, NDM, VIM o IMP), los respectivos complejos formados por los conjugados y las carbaenemasas (OXA-48 o KPC o NDM o VIM o IMP) quedarán unidos a las líneas correspondientes (OXA-48: línea "O", KPC: línea "K", NDM: línea "N", VIM: línea "V", IMP: línea "I"). La migración continúa por difusión pasiva y tanto los conjugados como el material de la muestra entran en contacto con el reactivo de control de la línea (superior) que se une al conjugado de control (línea "C"), con lo que se produce una línea roja. El resultado es visible a los 15 minutos, en forma de líneas rojas en la tira.

### III. REACTIVOS Y MATERIALES

- O.K.N.V.I. RESIST-5 (2 x 10 cartuchos ó 2 x 20 cartuchos)  
10 ó 20 bolsas selladas que contienen dos cartuchos de flujo lateral y un desecante.  
Cada cartucho contiene una tira sensible.
- Vial de tampón LY-D (7 ml)  
Solución Tris-EDTA con Na<sub>3</sub>N (< 0,1%) y un detergente.
- Instrucciones de uso (1)
- Tubos de recogida desechables (10 ó 20)
- Pipetas de transferencia desechables (10 ó 20)

#### Materiales que deben solicitarse por separado:

- RESIST-BC (S-1001): kit de reactivos para hemocultivo
- ReSCape (S-1002): kit de reactivos para hisopo rectal

### IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas las operaciones relacionadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- Todos los reactivos son de uso exclusivo para el diagnóstico *in vitro*.
- La bolsa debe abrirse con cuidado.
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Utilice guantes para manipular las muestras.
- No utilice nunca reactivos de otro kit.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunorreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar pasada la fecha de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el prospecto.

### V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y dispositivos 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

- Una bolsa sin abrir se puede mantener entre 4 y 30 °C y usar hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abierta la bolsa, realice la prueba inmediatamente.
- No congele los dispositivos ni el tampón.

### VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras que se van a analizar deben obtenerse y manipularse siguiendo procedimientos microbiológicos habituales.

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

Los medios de cultivo analizados y validados con los kits Coris BioConcept RESIST se indican en el sitio web: <https://www.corisbio.com/products/oknvi-resist-5/faq>

### VIII. PROCEDIMIENTO

#### PREPARACIÓN DE LA PRUEBA:

Sin abrir la bolsa, deje que los componentes del kit y las muestras (si la placa que contiene la colonia que va a analizar se hubiera mantenido a 4 °C) alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

Abra la bolsa y extraiga el dispositivo. Una vez abierto, realice la prueba inmediatamente. Anote el nombre y los apellidos del paciente o el número de la muestra en el dispositivo (un dispositivo por muestra).

#### PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

Se han establecido resultados de rendimiento respecto a tipos de muestra distintos de las colonias bacterianas con los hisopos rectales y los hemocultivos.

Con los hisopos rectales y los hemocultivos, el procedimiento de preparación que debe seguirse es el que se describe en los respectivos kits (S-1002, ReSCape y S-1001, RESIST-BC)

Con las colonias bacterianas se recomienda usar cultivos de agar frescos para que el resultado de la prueba sea óptimo y como se indica a continuación:

1. Prepare un tubo de recogida y añada 11 gotas de tampón LY-D.
2. Recoja 3 colonias de bacterias con un asa bacteriológica desechable y sumérlas hasta el fondo del tubo de ensayo que contiene el tampón. Se puede usar la misma asa bacteriológica para recoger las 3 colonias.
3. Remueva bien antes de retirar el asa.
4. Agite el preparado para homogeneizarlo.
5. Con la pipeta de transferencia suministrada con el kit, añada 100 µl de muestra diluida al pocillo de cada uno de los dos cartuchos marcados como (1) NDM, KPC y OXA-48 y (2) IMP y VIM (la muestra diluida debe alcanzar la línea negra indicada en la pipeta de transferencia para que se aspiren con precisión los 100 µl).
6. Deje que reaccionen durante 15 minutos y lea el resultado.





Los resultados positivos se pueden comunicar en cuanto resulten visibles las líneas de prueba y de control.

No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción.

El resultado se debe leer en la tira todavía húmeda.

### IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se deben interpretar del modo siguiente en cada uno de los dos cartuchos:

**Resultado negativo de la prueba:** aparece una línea rojo-púrpura en la ventana central de lectura, en la posición de la línea de control (C). No aparece ninguna otra línea.

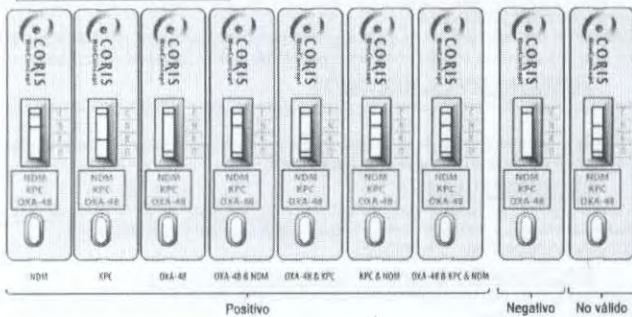
**Resultado positivo de la prueba:** además de la línea rojo-púrpura en la posición de la línea de control (C), se hace visible una línea rojo-púrpura en la posición de alguna de las líneas de prueba ("N", "K" u "O") del cartucho marcado como (1) NDM, KPC y OXA-48, o en la posición de alguna de las líneas de prueba ("I" o "V") del cartucho marcado como (2) IMP y VIM. La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la cantidad de antígenos y del tipo de variante presente en la muestra. Cualquier línea de prueba de color rojo-púrpura (OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP), aunque sea débil, se considerará resultado positivo.

Si aparece una línea de prueba positiva al lado de la marca "O", la muestra contiene variantes OXA-48 o de tipo OXA-48. Si aparece al lado de la marca "K", la muestra contiene variantes KPC; si aparece al lado de la marca "N", contiene NDM; si aparece al lado de la marca "V", contiene VIM y si aparece al lado de la marca "I", contiene IMP. Pueden producirse combinaciones de líneas de prueba positivas.

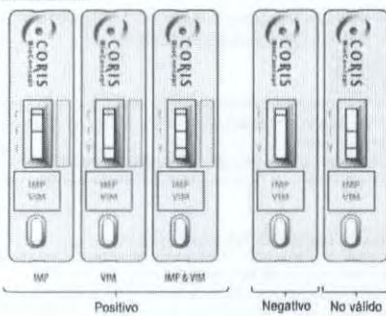
En tal caso, la muestra contiene varias carbapenemasas.

**Resultado de la prueba no válido:** La ausencia de la línea de control indica un fallo en el procedimiento de la prueba. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba. Nota: Durante el proceso de secado puede aparecer una sombra muy tenue en las posiciones de la línea de prueba. No debe considerarse un resultado positivo.

Cartucho 1: OXA-48 y KPC & NDM



Cartucho 2: VIM y IMP



### X. RENDIMIENTO

#### A. Límite de detección

El límite de detección determinado mediante proteínas recombinantes purificadas de OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP es de 0,25 ng/ml, 0,5 ng/ml, 0,0625 ng/ml, 0,23 ng/ml y 0,781 ng/ml, respectivamente.

#### B. Estudio retrospectivo

Los cartuchos de la prueba se validaron por comparación con el método molecular de referencia (PCR múltiple incluida secuenciación, validada internamente) mediante un estudio retrospectivo realizado en 164 aislados clínicos de posibles enterobacterias productoras de carbapenémicos, no duplicados y consecutivos, obtenidos entre 2013 y 2018 en 78 hospitales belgas. Los datos de rendimiento se presentan con relación a los objetivos de carbapenemasas totales:

Método molecular	Positivo	Negativo	Total
Prueba de OXA-48			
Positivo	40	0	40
Negativo	0	124	124
Total	40	124	164

Intervalo de confianza del 95 %<sup>1</sup>

Sensibilidad:	100 %	(89,1 a 100 %)
Especificidad:	100 %	(96,3 a 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(89,1 a 100 %)
Valor predictivo negativo:	100 %	(96,3 a 100 %)
Concordancia:	100 %	(164/164)

Método molecular	Positivo	Negativo	Total
Prueba de KPC			
Positivo	25	0	25
Negativo	0	139	139
Total	25	139	164

Intervalo de confianza 95 %<sup>1</sup>

Sensibilidad:	100 %	(83,4 a 100 %)
Especificidad:	100 %	(96,6 a 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(83,4 a 100 %)
Valor predictivo negativo:	100 %	(96,6 a 100 %)
Concordancia:	100 %	(164/164)

Método molecular	Positivo	Negativo	Total
Prueba de NDM			
Positivo	31	0	31
Negativo	3	130	133
Total	34	130	164

Intervalo de confianza 95 %<sup>1</sup>

Sensibilidad:	91,2 %	(75,2 a 97,7 %)
Especificidad:	100 %	(96,4 a 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(86,3 a 100 %)
Valor predictivo negativo:	97,7 %	(93,0 a 99,4 %)
Concordancia:	98,2 %	(161/164)

Método molecular	Positivo	Negativo	Total
Prueba de VIM			
Positivo	36	0	36
Negativo	4	124	128
Total	40	124	164

Intervalo de confianza 95 %<sup>1</sup>

Sensibilidad:	90 %	(75,4 a 96,7 %)
Especificidad:	100 %	(96,3 a 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(88,0 a 100 %)
Valor predictivo negativo:	96,9 %	(91,7 a 99,0 %)
Concordancia:	97,6 %	(160/164)

Método molecular	Positivo	Negativo	Total
Prueba de IMP			
Positivo	16	0	16
Negativo	3	145	148
Total	19	145	164

Intervalo de confianza 95 %<sup>1</sup>

Sensibilidad:	84,2 %	(59,5 a 95,8 %)
Especificidad:	100 %	(96,8 a 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(75,9 a 100 %)
Valor predictivo negativo:	98,0 %	(93,7 a 99,5 %)
Concordancia:	98 %	(161/164)

El kit O.K.N.V.I. RESIST-5 también se validó con hisopos rectales y hemocultivos.

### C. Repetibilidad y reproducibilidad

Para verificar la precisión dentro de un mismo lote (repetibilidad), se procesaron 15 veces las mismas muestras positivas y una solución de tampón de kits del mismo lote y en las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto. Para verificar la precisión entre los lotes (reproducibilidad) se procesaron algunas muestras (positivas y solución tampón) en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

### 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 el rendimiento no corresponde con el indicado en el prospecto de este envase:

1. Registre el número de lote del kit correspondiente.
2. Si es posible, conserve la muestra en las adecuadas condiciones de conservación mientras dure la gestión de la reclamación.
3. Póngase en contacto Laboratorios Britania ([deptotecnico@britaniyalab.com](mailto:deptotecnico@britaniyalab.com)) o con su distribuidor local.

### XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A. J. Wesley MacDonald and V. Chibabhai Evaluation of the RESIST-4 O.K.N.V Immunochromatographic lateral flow assay for the rapid detection of OXA-48, KPC, NDM and VIM carbapenemases from cultured isolates Access Microbiology 2019;1
- B. T. Pilate, S. Desmet Detection of carbapenemase production in pseudomonas aeruginosa in a tertiary care centre Annual Meeting of the Royal Belgian Society of Laboratory Medicine November 15th, 2019 Belgium
- C. Oueslati S, Iorga BI, Tilii L, Exille C, Zavaia A, Dortet L, Jousset AB, Bernabeu S, Bonnin RA, Naas T. Unravelling ceftazidime/avibactam resistance of KPC-28, a KPC-2 variant lacking carbapenemase activity. J Antimicrob Chemother. 2019 Aug 1;74(8):2239-2246
- D. Bround A, Lagerqvist N, Byfors S, Struelens MJ, Monnet DL, Albigier B, Kohlenberg A. Worsening epidemiological situation of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in Europe, assessment by national experts from 37 countries, July 2018. Euro Surveill. 2019 Feb; 24 (9) 1560-7917
- E. Oliveira J, Reygaert WC. Gram Negative Bacteria. StatPearls Publishing; 2019 Jan-2019
- F. Baeza LL, Pfennigwerth N, Grellsi C, Göttig S, Saleh A, Stelzer Y, Gatermann SG, Hamprecht A. Comparison of five methods for detection of carbapenemases in Enterobacteriales with proposal of a new algorithm. Clin Microbiol Infect. 2019 Mar 18. pii: S1198-743X(19)30104-1
- G. Rösner S, Kamalanabhaiah S, Küsters U, Kolbert M, Pfennigwerth N, Mack D. Evaluation of a novel immunochromatographic lateral flow assay for rapid detection of OXA-48, NDM, KPC and VIM carbapenemases in multidrug-resistant Enterobacteriaceae. J Med Microbiol. 2019 Mar;68(3):379-381.
- H. Glupczynski Y, Evrard S, Huang TD, Bogaerts P. Evaluation of the RESIST-4 K-SeT assay, a multiplex immunochromatographic assay for the rapid detection of OXA-48-like, KPC, VIM and NDM carbapenemases. J Antimicrob Chemother. 2019 Feb 6. doi: 10.1093

Última actualización: 23 DE MAYO DE 2022

REF	Número de catálogo	Fabricante
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Límites de temperatura
LOT	Contenido suficiente para <n> pruebas	Código de lote
Icono de información	Consultar las instrucciones de uso	No reutilizar
Icono de secado	Conservar en un lugar seco	Fecha de caducidad
MUE DIL	Muestra de diluyente	CONT Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> Contiene azida sódica

Importado por: Laboratorios Britania S.A., Los Patos 2175 (C.A.B.A.)  
Dir. Técnico: Alejandro Rossi, Bioquímico - Aut. ANMAT N° PM-1292-50

<sup>1</sup> Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods." *Statistics in Medicine* 17, 967-974 (1998).

Lic. Federico Ignacio Meda  
Presidente

ALEJANDRO MARTIN ROSSI  
DIRECTOR TÉCNICO  
BIOQUÍMICO M.N. 2700





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

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

**Número:**

**Referencia:** LABORATORIOS BRITANIA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.14 08:43:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.14 08:43:30 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002463-23-2

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002463-23-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivo para la detección de carbapenemasas

Marca comercial: O.K.N.V.I. RESIST-5

Modelos:

K-15R11/0BRIT

K-11R11/0BRIT

Indicación/es de uso:

Prueba rápida para la detección de carbapenemasas OXA-48, KPC, NDM, VIM E IMP



Forma de presentación: - K-15R11/0BRIT: Kit x 20 det. (2x20 cassettes, 1 vial buffer, 20 tubos descartables, 20 pipetas de transferencia)

- K-11R11/0BRIT: Kit x 10 det. (2x10 cassettes, 1 vial buffer, 10 tubos descartables, 10 pipetas de transferencia)

Período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses, conservado en su envase original entre 4°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Coris BioConcept

Lugar de elaboración:

Science Park CREALYS

Rue Jean Sonet 4A

B-5032, GEMBLoux

Bélgica

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1292-50 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002463-23-2

N° Identificadorio Trámite: 47582

AM