



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000732-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000732-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:  
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: Prueba de detección y diferenciación cualitativa de genes de antimicrobianos.

Que en el expediente de referencia 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 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 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 modificatorios.

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: Prueba de detección y diferenciación cualitativa de genes de antimicrobianos. de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-68342114-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-630 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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: Prueba de detección y diferenciación cualitativa de genes de antimicrobianos.

Marca comercial: BD MAX™ CPO

Indicación/es de uso:

La prueba BD MAX™ CPO que se realiza en el BD MAX™ System es una prueba de PCR en tiempo real de diagnóstico in vitro automatizada y cualitativa diseñada para la detección y diferenciación de los genes de las carbapenemasas blaKPC, blaNDM, blaVIM/blaIMP y blaOXA-48, que están asociados a bacterias gramnegativas no sensibles a los carbapenémicos. La prueba no distingue entre los genes blaVIM y blaIMP.

Modelos:

N/A

Forma de presentación: Caja para 24 pruebas. Cada caja contiene: 24 tubos de BD MAX™ CPO Master Mix (F6) o mezcla maestra deshidratada para PCR, 24 BD MAX™ CPO Unitized Reagent Strips o tiras de reactivos individual, 24 BD MAX™ CPO Extraction Tubes (A8) o reactivos de extracción deshidratado, 24 BD MAX™ CPO Sample Buffer o tubos de tampón de muestras y 25 tapones con membrana.

Período de vida útil y condición de conservación: 15 meses. Conservar entre 2 y 25°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Becton, Dickinson & Co.

Fabricado por: GeneOhm Sciences Canada, ULC. (BD Diagnostics)

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: 7 Loveton Cir., Sparks, MD 21152, Estados Unidos.

Fabricado en: 2555, Boul. du Parc- Technologique, Québec, Québec G1P 4S5, Canada.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000732-23-9

N° Identificador Trámite: 45979

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.12 21:36:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.12 21:36:16 -03:00

**BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.**  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López – Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



## RÓTULOS EXTERNOS

ORIGINAL

**BD MAX™ CPO**

**REF** 445262

**BD MAX™ CPO**

24  
24 x Master Mix  
24 x Extraction Tubes  
24 x 0.75 mL Sample Buffer Tubes  
25 x Septum Caps  
24 x Strips containing  
Wash Buffer (0.75 mL)  
Elution Buffer (0.75 mL)  
Neutralization Buffer (0.75 mL)



R<sub>x</sub> Only

E1036(01)

**LOT** YJJRRR

YYYY-MM-DD

1/0000



bt.com-labeling

**UDI**



Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152 USA  
Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland  
Australian and New Zealand Sponsors:  
Becton Dickinson Pty Ltd, 66 Waterloo Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia  
Becton Dickinson Limited, 148 George Bourke Drive, Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand  
BD, the BD Logo, and MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.  
© 2022 BD. All rights reserved. Made in Canada



Healthcare Associated Infections

## SOBRE RÓTULO

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado

### **Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,  
Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

**Directora Técnica:** Paula Rao, Farmacéutica - MN N° 17.813

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

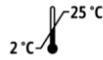
**Autorizado por la ANMAT N° PM 634-630**

## RÓTULOS INTERNOS

ORIGINAL

### **BD MAX™ CPO**

Master Mix (F6)



E1037(01)



YJJRRR



YYYY-MM-DD

 Becton, Dickinson and Company, Sparks, Maryland 21152 USA  
 Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland

1/00000

### **BD MAX™ CPO**

Extraction Tubes (A8)



DANGER



E1039(01)



YJJRRR



YYYY-MM-DD

 Becton, Dickinson and Company, Sparks, Maryland 21152 USA  
 Benex Limited, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland

1/00000

  
ERTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.  
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN  
Vicente López – Buenos Aires - Argentina  
Tel.: 0800-444-5523



B54YJJRRRYYYYMDDSSSS

**BD MAX™**  
**CPO** E1038(01)

Sample Buffer Tube (0.75 mL)

25 °C

LOT YJJRRR YYYY-MM-DD

Becton, Dickinson and Company, Sparks, Maryland 21152 USA  
Benex Limited, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland

**CPO**

LOT YJJRRR

YYYY-MM-DD

EXP SSSS

E0879(03)

**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15843  
Co Director Técnico - Apoderado

## INSTRUCCIONES DE USO

**Establecimiento importador: Becton Dickinson Argentina SRL**

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 0800-444-5523  
E-mail: [crc\\_argentina@bd.com](mailto:crc_argentina@bd.com)

**Directora Técnica:** Paula Rao, Farmacéutica - MN N° 17.813

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO  
AUTORIZADO POR LA ANMAT N° PM 634-630**



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado



R<sub>x</sub> Only



P0278(02)  
2022-07  
Español

REF 445262

Para uso con el BD MAX™ System

## USO PREVISTO

La prueba BD MAX™ CPO que se realiza en el BD MAX™ System es una prueba de PCR en tiempo real de diagnóstico in vitro automatizada y cualitativa diseñada para la detección y diferenciación de los genes de las carbapenemasas *bla*<sub>KPC</sub>, *bla*<sub>NDM</sub>, *bla*<sub>VIM</sub>/*bla*<sub>IMP</sub> y *bla*<sub>OXA-48</sub>, que están asociados a bacterias gramnegativas no sensibles a los carbapenémicos. La prueba no distingue entre los genes *bla*<sub>VIM</sub> y *bla*<sub>IMP</sub>.

La prueba BD MAX™ CPO se ha diseñado como una ayuda para el control de infecciones en la detección de bacterias gramnegativas no sensibles a los carbapenémicos que colonizan a los pacientes en entornos sanitarios. La prueba BD MAX™ CPO no está destinada a guiar ni monitorizar el tratamiento para infecciones bacterianas no sensibles a los carbapenémicos. Una prueba BD MAX™ CPO negativa no excluye la presencia de otros mecanismos de resistencia.

Las pruebas se realizan en hisopos rectales de pacientes con riesgo de colonización intestinal con bacterias no sensibles a los carbapenémicos. Esta prueba está diseñada para usarse junto con la presentación clínica, los hallazgos de laboratorio y la información epidemiológica. Los resultados de esta prueba no deben utilizarse como base única para las decisiones relacionadas con el cuidado del paciente. Se necesitan cultivos concomitantes para recuperar microorganismos para el tipado epidemiológico, pruebas de sensibilidad antimicrobianas y posterior identificación bacteriana confirmatoria.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La aparición y diseminación mundial de bacterias gramnegativas no sensibles a los carbapenémicos constituye una amenaza grave para la salud pública. Estos microorganismos están asociados a altas tasas de mortalidad y pueden propagarse ampliamente. La causa más frecuente de la resistencia a los carbapenémicos en bacterias gramnegativas es la expresión de las carbapenemasas. Hay cinco genes principales de carbapenemasas, que se encuentran con mayor frecuencia en muestras clínicas humanas: KPC (*Klebsiella pneumoniae* carbapenemasa), VIM (metalo-β-lactamasa codificada por el integrón Verona), NDM (metalo-β-lactamasa de Nueva Delhi), OXA-48 (oxacilinas-48 y variantes similares a OXA-48) o IMP (imipenemasa).

La prueba BD MAX™ CPO se puede realizar en aproximadamente 2,5 horas, en comparación con los métodos de cultivo que tardarán 48 horas para un resultado negativo y hasta 96 horas para un resultado positivo confirmado. La prueba BD MAX™ CPO detecta la presencia de genes de carbapenemasas en bacterias gramnegativas e incluye un control interno de procesamiento de muestras. La prueba BD MAX™ CPO automatiza el proceso de análisis y minimiza la intervención del operador desde el momento en el que se introduce la muestra en el BD MAX™ System hasta que los resultados están disponibles.

Se recoge un hisopo rectal y se transporta al laboratorio. La muestra se homogeneiza y se transfiere una alícuota a un BD MAX™ CPO Sample Buffer Tube. El tubo del tampón de muestras se coloca en el BD MAX™ System y tienen lugar los siguientes procedimientos automatizados: lisis de las células bacterianas, extracción y concentración del ADN, rehidratación de los reactivos, amplificación de los ácidos nucleicos y detección de la secuencia de ácidos nucleicos diana mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Las dianas amplificadas se detectan mediante sondas de hidrólisis marcadas con fluoróforos extinguidos. La prueba también incluye un control de procesamiento de muestras que se encuentra en el tubo de extracción y se somete a los pasos de extracción, concentración y amplificación, con el fin de monitorizar la presencia de sustancias inhibitoras o de un fallo del instrumento o los reactivos. Una vez que la muestra clínica y la tira de reactivos se han cargado en el BD MAX™ System, no se requiere ninguna intervención por parte del operador. El BD MAX™ System lleva a cabo de forma automática la amplificación, detección e interpretación de las señales.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras de hisopos rectales se recogen de pacientes con ESswabs®. Después del muestreo, se transportan al laboratorio en los medios de transporte de Amies del ESswab®. El ESswab® se agita en un agitador vorticial y se transfiere una alícuota de 50 µl al tubo del tampón de muestras con una pipeta con punta de filtro desechable. El tubo de tampón de muestras se tapa con un tapón de membrana y se agita en agitador vorticial. Una vez que se genera la lista de trabajo y se carga el tubo del tampón de muestras inoculado en el BD MAX™ System, junto con una BD MAX™ CPO Reagent Strip preparada y BD PCR Cartridge, se inicia el procesamiento y no se requiere ninguna intervención más por parte del operador. El BD MAX™ System automatiza la preparación de la muestra, lo que incluye la lisis de los microorganismos diana, la extracción y concentración del ADN, la rehidratación de los reactivos, la amplificación de las secuencias de ácidos nucleicos diana y la detección mediante PCR en tiempo real. El BD MAX™ System interpreta la señal automáticamente. La prueba también incluye un control de procesamiento de muestras, suministrado en el tubo de extracción, que se somete a los procesos de extracción, concentración y amplificación. El control de procesamiento de muestras permite supervisar la presencia de sustancias potencialmente inhibitoras, así como de fallos del sistema o los reactivos.

ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado



Una vez finalizada la lisis celular enzimática a alta temperatura, los ácidos nucleicos liberados se capturan mediante perlas de afinidad magnética. Las perlas, junto con los ácidos nucleicos ligados, se lavan y los ácidos nucleicos se eluyen. El ADN eluido se neutraliza y transfiere al tubo de mezcla maestra para rehidratar los reactivos para la PCR. Después de la rehidratación, el BD MAX™ System dispensa un volumen fijo de una solución preparada para PCR en la BD PCR Cartridge. El sistema sella las microválvulas de la BD PCR Cartridge antes de iniciar la PCR para contener la mezcla de amplificación y así evitar la evaporación y la contaminación. Los ADN diana amplificados se detectan mediante sondas de hidrólisis (TaqMan®) marcadas en un extremo con un colorante fluorescente indicador (fluoróforo) y en el otro extremo con una porción extintora. Se utilizan sondas marcadas con diferentes fluoróforos para detectar amplicones para los genes de carbapenemasas KPC, VIM, OXA-48, NDM, IMP y el Control de procesamiento de muestras en cinco canales ópticos diferentes del BD MAX™ System.

Los genes VIM e IMP se combinan en un canal óptico del BD MAX™ System, y todos los demás genes tienen un canal óptico separado. Cuando las sondas están en su estado original, la fluorescencia del fluoróforo se extingue debido a su proximidad al extintor. No obstante, en presencia de ADN diana, las sondas se hibridan a sus secuencias complementarias y se hidrolizan gracias a la actividad de la 5'-3' exonucleasa de la ADN polimerasa a medida que esta sintetiza la cadena incipiente a lo largo de la plantilla del ADN. Como resultado, los fluoróforos se separan de las moléculas extintoras y se emite fluorescencia. El BD MAX™ System monitoriza estas señales en cada ciclo e interpreta los datos al final del programa para informar de los resultados finales.

## REACTIVOS Y MATERIALES

### Materiales suministrados

Número de catálogo	Contenido	Cantidad
445262	<b>BD MAX™ CPO Master Mix (F6)</b> PCR Master Mix deshidratada que contiene nucleótidos y cebadores (0,015 % m/v) y sondas moleculares (0,005 % m/v) específicos junto con control de procesamiento de muestras y enzimas para PCR (1,87E-14 % m/v).	24 test (2 x 12 tubos)
	<b>BD MAX™ CPO Unitized Reagent Strips</b> Tira de reactivos individuales que contiene tampón de lavado con 0,1 % v/v de Tween® 20 (0,75 ml), tampón de elución (0,75 ml) y tampón de neutralización con 0,03 % v/v de Tween® 20 (0,75 ml), reactivos y las puntas de pipeta desechables que se necesitan para el procesamiento de las muestras y la extracción de ADN.	24 test
	<b>BD MAX™ CPO Extraction Tubes (A8)</b> Reactivo de extracción deshidratado que contiene perlas de afinidad magnética (12,2 % m/v), reactivos de proteasa (6,7 % m/v) y control de procesamiento de muestras.	24 test (2 x 12 tubos)
	<b>BD MAX™ CPO Sample Buffer Tubes</b> (con 1 % v/v Triton® X-100)	24 test (2 x 12 tubos)
	<b>Tapones con membrana</b>	25

### Equipo y materiales necesarios pero no suministrados

- BD MAX™ System (número de catálogo de BD 441916)
- BD MAX™ Sample Rack (número de catálogo de BD 444807 o 444808)
- BD PCR Cartridges (número de catálogo de BD 437519)
- Vortex Genie 2 (número de catálogo de VWR 58815-234 o equivalente)
- Puntas resistentes a pipetas y aerosoles (para un volumen de 50 µl)
- Bata de laboratorio y guantes desechables, sin polvo
- Copan ESwab® (número de catálogo de Copan 480CE) o BD ESwab® (número de catálogo de BD 220245)
- Medio de cultivo recomendado para aislados de control (consulte la sección «Control de calidad»): Agar Columbia con sangre de carnero al 5 % (p. ej., BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood, número de catálogo de BD 254005)

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro. Para uso por parte de personal de laboratorio debidamente formado.

#### Master Mix

##### Alteración-toxicidad endocrina

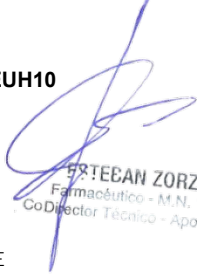
La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión con niveles de 0,1 % o superiores.

##### Alteración-ecotoxicidad endocrina

La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión con niveles de 0,1 % o superiores.

##### Tampón de neutralización

**UE208** Contiene mezcla CMIT/MIT (3:1) - una mezcla de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [número CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [número CE 220-239-6] (3:1); número CAS 55965-84-9. Puede provocar una reacción alérgica. **EUH10**  
Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

  
**STEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado

### Alteración-toxicidad endocrina

La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión con niveles de 0,1 % o superiores.

### Alteración-ecotoxicidad endocrina

La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión con niveles de 0,1 % o superiores.

### Tampón de lavado

**EU208** Contiene mezcla CMIT/MIT (3:1) - una mezcla de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [número CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [número CE 220-239-6] (3:1); número CAS 55965-84-9. Puede provocar una reacción alérgica. **EUH10** Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

### Alteración-toxicidad endocrina

La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión con niveles de 0,1 % o superiores.

### Alteración-ecotoxicidad endocrina

La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión con niveles de 0,1 % o superiores.

### Tubo de extracción

**Contiene:** Dendrímico PAMAM, núcleo de etilendiamina, solución de generación 0,0; número CAS 155773-72-1. Proteinasas, serina de *Tritirachium album*; número CAS 39450-01-6.

### Peligro



**H311** Tóxico en contacto con la piel. **H315** Provoca irritación cutánea. **H319** Provoca irritación ocular grave. **H334** Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. **H335** Puede irritar las vías respiratorias.

**P261** Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación.

**P271** Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. **P280** Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

**P284** [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria. **P302+P352** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua abundante. **P304+P340** EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **P305+P351+P338** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. **P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. **P321** Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). **P332+P313** En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. **P337 + P313** Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. **P342+P311** En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. **P361** Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. **P363** Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. **P403+P233** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. **P405** Guardar bajo llave. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente en instalaciones adecuadas de tratamiento y eliminación de conformidad con las leyes y normativas aplicables y según las características del producto en el momento de la eliminación.

### Alteración-toxicidad endocrina


La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión con niveles de 0,1 % o superiores.

### Alteración-ecotoxicidad endocrina

La sustancia/mezcla no contiene componentes que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina según el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión con niveles de 0,1 % o superiores.

### Tubo del tampón de muestras

**EUH210** Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado

- La prueba BD MAX™ CPO es para uso diagnóstico in vitro.
- La prueba BD MAX™ CPO debe utilizarse solamente en el BD MAX™ System y por parte de personal de laboratorio capacitado.
- No utilizar reactivos ni materiales caducados.
- No utilizar el kit si, a su recepción, la etiqueta que sirve como precinto de la caja exterior está rota.
- No utilizar los reactivos si, a su recepción, las bolsas protectoras están abiertas o rotas.
- No utilizar los reactivos si falta el desecante del interior de las bolsas de reactivos o este está roto.
- No retirar el desecante de las bolsas de reactivos.
- Cerrar inmediatamente las bolsas protectoras de los reactivos con el cierre rápido después de cada uso. Retirar el exceso de aire de las bolsas antes de cerrarlas.
- Proteger los reactivos del calor y la humedad. La exposición prolongada a la humedad puede afectar al rendimiento del producto.
- No utilizar los reactivos si el precinto metalizado está roto o dañado.
- No mezclar reactivos de bolsas, kits o lotes distintos.
- No intercambiar ni reutilizar los tapones, ya que se podría producir contaminación y poner en riesgo los resultados de la prueba.
- Comprobar que las tiras de reactivos individuales están correctamente llenas de líquido (compruebe que los líquidos están en el fondo de los tubos) (consulte la figura 1).
- Comprobar las tiras de reactivos individuales para garantizar que están presentes todas las puntas de pipeta (consultar la figura 1).
- Comprobar las tiras de reactivos individuales para asegurarse de que todos los reactivos líquidos están en el fondo de cada pocillo.
- Proceder con precaución cuando se utilicen soluciones químicas, ya que la lectura de los códigos de barras de Master Mix y del tubo de extracción puede verse alterada.
- Para que esta prueba funcione correctamente, es esencial utilizar técnicas de laboratorio adecuadas. Debido a la alta sensibilidad analítica de esta prueba, se debe actuar con extremo cuidado para preservar la pureza de todos los materiales y reactivos.
- En los casos en que se realicen otras pruebas mediante PCR en la misma zona general del laboratorio, es necesario extremar la precaución para evitar la contaminación de la prueba BD MAX™ CPO, de todos los demás reactivos necesarios para la prueba y del BD MAX™ System. Evitar en todo momento la contaminación de los reactivos con microorganismos y con desoxirribonucleasa (DNAsa). Es necesario cambiarse los guantes antes de manipular los reactivos y las tarjetas.
- Para evitar contaminar el entorno con amplicones, no romper las tarjetas de PCR de BD PCR Cartridges después de usarlas. Los sellos de las BD PCR Cartridges están diseñados para evitar la contaminación.
- El laboratorio debe realizar un control ambiental de manera rutinaria para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
- La realización de la prueba BD MAX™ CPO fuera de los márgenes de tiempo recomendados puede producir resultados inválidos. Las pruebas que no se realicen dentro de los plazos de tiempo especificados deberán repetirse.
- Se pueden probar controles adicionales de acuerdo con las directrices o los requisitos de la normativa local, estatal, provincial o federal, o de las organizaciones de acreditación.
- Controlar siempre las muestras como si fueran infecciosas y de conformidad con procedimientos de laboratorio seguros tales como los descritos en el Documento M29 del CLSI<sup>1</sup> y en la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.<sup>2</sup>
- Llevar ropa de protección y guantes desechables al manipular todos los reactivos.
- Lavarse bien las manos después de realizar la prueba.
- No pipetear con la boca.
- No fumar, beber, masticar ni comer en zonas donde se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Consultar el manual del usuario del BD MAX™ System<sup>3</sup> para obtener información sobre advertencias, precauciones y procedimientos adicionales.
- Recoger y desechar todos los reactivos utilizados y sin utilizar, junto con cualquier otro material desechable contaminado de acuerdo con los procedimientos para desechos de riesgo biológico o de posible riesgo biológico. Es responsabilidad de cada laboratorio manipular los residuos sólidos y líquidos según su naturaleza y grado de peligrosidad, así como tratarlos y desecharlos adecuadamente (o hacer que se traten y desechen) de conformidad con todas las normativas aplicables. No desechar los desechos líquidos por el desagüe donde esté prohibido.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

### Estabilidad de las muestras

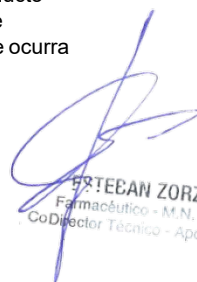
Las muestras recogidas deben mantenerse a una temperatura de 2–25 °C durante el transporte. Proteja las muestras de la exposición a un calor excesivo. Las muestras pueden almacenarse durante un máximo de 48 horas (2 días) a 2–25 °C antes de su análisis.

### Estabilidad de los reactivos

Los componentes de la prueba BD MAX™ CPO son estables a 2–25 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No utilizar los componentes después de la fecha de caducidad.

**NOTA: El BD MAX™ System considerará que los reactivos no se pueden utilizar a partir de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.**

Los BD MAX™ CPO Master Mix y Extraction Tubes se suministran en bolsas precintadas con desecante. Para proteger el producto de la humedad, precinte de nuevo las bolsas inmediatamente después de abrirlas. Los tubos de reactivos son estables durante 14 días a 2–25 °C como máximo después de abrirlos y cerrarlos por primera vez (o hasta la fecha de caducidad impresa, lo que ocurra primero).

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15643  
 Co-Director Técnico - Apoderado

## INSTRUCCIONES DE USO

### Recogida y transporte de las muestras

Para obtener una muestra adecuada, se deben seguir al pie de la letra las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de muestreo. Etiquete el tubo de recogida de la muestra (que contiene el hisopo rectal en medio líquido de Amies) y transpórtelo al laboratorio de acuerdo con los procedimientos operativos estándar institucionales (consulte la sección **Almacenamiento y estabilidad**).

### Preparación de muestras

**NOTA: Se requiere un (1) tubo de tampón de muestra y un (1) tapón con membrana para cada muestra y cada control externo que se va a analizar.**

1. Etiquete un BD MAX™ CPO Sample Buffer Tube (tapón transparente) con la identificación de la muestra correspondiente.

**NOTA: Tenga cuidado de no tapar los códigos de barras del tubo. Si lo hace, podría causar un fallo del catálogo del BD MAX™ System y, por extensión, la imposibilidad de analizar la muestra.**

2. Agite con un agitador vorticial la muestra de hisopo rectal en un medio de transporte líquido de Amies a baja velocidad durante 5 segundos.
3. Retire la tapa transparente del tubo de tampón de muestras y pipetee 50 µl del medio de transporte líquido de Amies en el tubo del tampón de muestras.
4. Vuelva a tapar el tubo del tampón de muestras inoculado con una tapa con membrana azul y agítelo en un agitador vorticial a baja velocidad durante 10 segundos.
5. Coloque el tubo del tampón de muestras en una gradilla adecuada.
6. Repita los pasos 1 a 5 si desea preparar las muestras restantes; asegúrese de que los guantes estén limpios antes de manipular otras muestras.
7. Continúe en la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System» para analizar pruebas BD MAX™ CPO en el BD MAX™ System.

### Funcionamiento del BD MAX™ System

**NOTA: Consulte el manual del usuario del BD MAX™ System<sup>3</sup> (sección «Funcionamiento») para obtener instrucciones detalladas.**

**NOTA: Para cada muestra se necesitan una (1) mezcla maestra, un (1) tubo de extracción y una tira de reactivos individual. Extraiga la cantidad de material necesario de BD MAX™ de las bolsas o cajas protectoras. Para guardar las bolsas abiertas de mezcla maestra o de tubos de extracción, quite el exceso de aire de la bolsa y ciérrela con el cierre rápido, asegurándose de que el paquete de desecante se encuentre en su interior.**

1. Encienda el BD MAX™ System (si no está encendido) e introduzca su <nombre de usuario> y <contraseña> para iniciar la sesión.
2. Es necesario cambiarse los guantes antes de manipular los reactivos y las tarjetas.
3. Extraiga el número necesario de tiras de reactivos individuales del kit de la prueba BD MAX™ CPO.

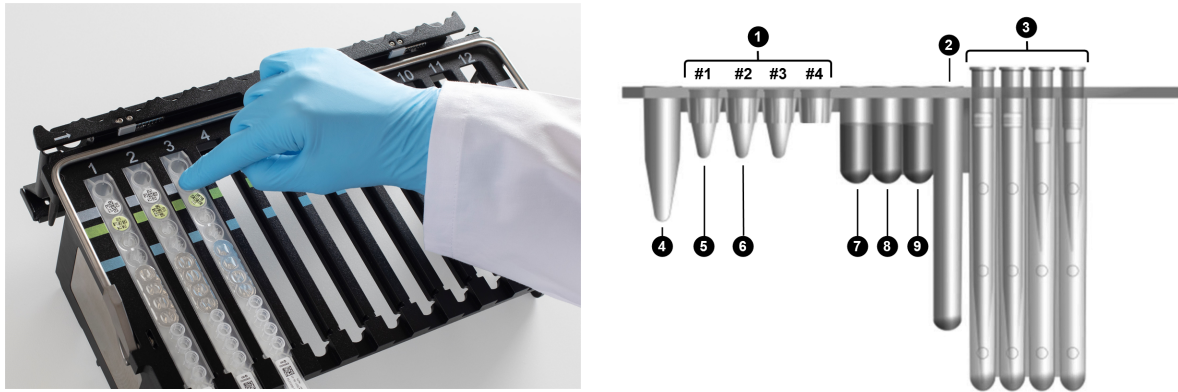
**NOTA: Golpee suavemente cada tira de reactivos individuales sobre una superficie dura e inspecciónela para asegurarse de que todos los líquidos queden en el fondo de los tubos.**

4. Retire los tubos de extracción y de mezcla maestra necesarios de sus bolsas protectoras. Elimine el exceso de aire de las bolsas y ciérrelas con el cierre rápido.
5. Por cada muestra que se vaya a analizar, coloque una (1) tira de reactivos individual en la BD MAX™ System Rack, empezando por la posición 1 de la gradilla A.
6. Monte un (1) tubo de extracción (envoltorio metalizado blanco) en la posición 1 de cada tira de reactivos individual como se muestra en la figura 1.
7. Monte un (1) tubo de mezcla maestra (envoltorio metalizado verde) en la posición 2 de cada tira de reactivos individual como se muestra en la Figura 1.



STEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado

**Figura 1: Inserción de los tubos de extracción y de mezcla maestra de BD MAX™ CPO en la tira de reactivos individuales**



**BD MAX™ CPO Unitized Reagent Strips:** (1) Tubos a presión (2) Depósito de residuos (3) Puntas de pipeta (4) Tubo de lisis (5) Tubo de extracción (6) BD MAX™ CPO Master Mix (7) Tampón de lavado (8) Tampón de elución (9) Tampón de neutralización

8. En la pantalla Run > Kit Inventory (Serie > Inventario de kits), introduzca el número de lote del kit de la prueba BD MAX™ CPO (por motivos de trazabilidad de lotes) de forma manual o mediante el lector de código de barras.

**NOTA: Compruebe que la trazabilidad de números de lote está activada en Configuration > System (Configuración > Sistema).**

**NOTA: Repita este paso cada vez que utilice un kit nuevo.**

9. Vaya a la pantalla Run > Worklist (Serie > Lista de trabajo). En el menú desplegable, seleccione < **BD MAX CPO 78** >.
10. En Worklist (Lista de trabajo), introduzca el ID del tubo de tampón de muestras, el ID del paciente y el número de acceso (si procede) de forma manual o con el lector de códigos de barras.
11. Seleccione el número de lote del kit correspondiente (que se encuentra en la caja externa) en el menú desplegable. Después de haber seleccionado un ADF, si la siguiente muestra requiere el mismo ADF (esto es, si se escanean dos muestras seguidas), el ADF seleccionado seguirá cumplimentado.
12. Repita los pasos 9–11 con todos los tubos de tampón de muestras restantes.
13. Coloque los tubos de tampón de muestras en las gradillas del BD MAX™ System correspondientes a las tiras de reactivos individuales que se han montado en los pasos 5–7.
14. Coloque el número necesario de BD PCR Cartridge(s) en el BD MAX™ System (consulte la figura 2).
  - Cada BD PCR cartridge tiene capacidad para 24 muestras.
  - El sistema BD MAX™ seleccionará automáticamente la posición y la fila de la tarjeta de PCR para cada serie. Las BD PCR Cartridges pueden utilizarse varias veces hasta que se hayan empleado todas las pistas.
  - Para aprovechar al máximo los BD PCR Cartridges, usando el modo de 2000 muestras, seleccione Run Wizard (Asistente de serie) en la pestaña Worklist (Lista de trabajo) para las asignaciones de pista.
  - Consulte el Manual del usuario del sistema BD MAX™<sup>3</sup> para obtener información detallada.

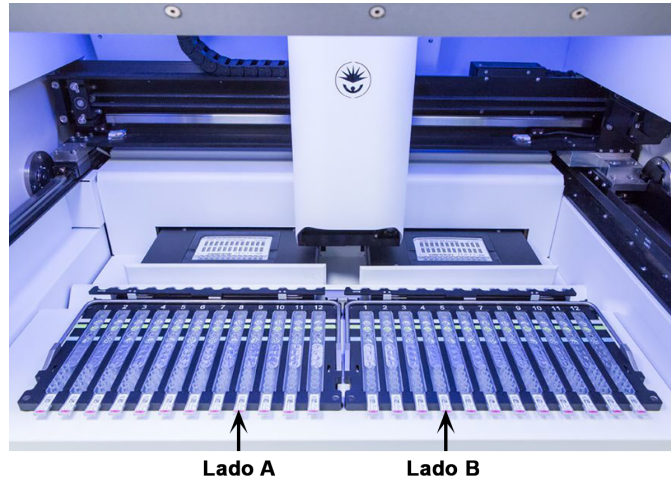
**Figura 2: Carga de las BD PCR Cartridges**



*ESTEBAN ZORZOLI*  
 Farmacéutico - M.N. 15643  
 Co-Director Técnico - Apoderado

15. Cargue las gradillas en el BD MAX™ System (consulte la figura 3).

**Figura 3: Carga de las gradillas en el BD MAX™ System**



16. Cierre la tapa del sistema BD MAX™ y seleccione <Start> (Iniciar) para iniciar el procesamiento.  
17. Al final de la serie, verifique los resultados inmediatamente o almacene los tubos de tampón de muestra a 2–25 °C durante un máximo de 48 horas hasta que se verifiquen los resultados.

**NOTA: Si se ha dañado algún tapón de membrana durante la serie, sustitúyalo por uno nuevo antes de guardar la muestra.**

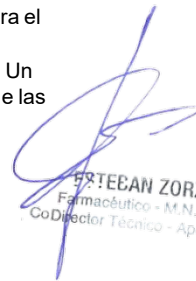
**NOTA: Si se obtiene un resultado IND (indeterminado), UNR (no resuelto) o INC (incompleto), o si se produce el fallo de un control externo, se debe repetir la prueba del tubo de tampón de muestras preparado (consulte la sección «Procedimiento de repetición de la prueba»). Si se produce un fallo del control externo, repita el análisis de todas las muestras con controles externos recién preparados (consulte la sección «Control de calidad»).**

#### CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de control de calidad sirven para controlar el rendimiento de la prueba. Los laboratorios deben establecer el número, el tipo y la frecuencia de la comprobación de los materiales de control conforme a las pautas o a los requisitos de las normativas locales, provinciales, estatales, federales o nacionales o los organismos de acreditación con el fin de controlar la efectividad de todo el proceso analítico. Para conocer las pautas de control de calidad generales, el usuario puede consultar los documentos CLSI MM3 y EP12.<sup>4,5</sup>

1. BD no provee los materiales de control externo. El software del BD MAX™ System no utiliza los controles externos positivos ni negativos con el propósito de interpretar los resultados de las pruebas de muestra. Los controles externos se tratan como si fuesen muestras de paciente. (Consulte la tabla de la sección **Interpretación de los resultados** para conocer la interpretación de los resultados de las pruebas de control externo).
2. Es aconsejable realizar diariamente al menos un (1) control externo positivo y un (1) control externo negativo hasta lograr una validación correcta del proceso en el BD MAX™ System en cada entorno de laboratorio. Si se realizan las pruebas de control con menor frecuencia, se deberá hacer de conformidad con toda la normativa aplicable.
3. El control positivo externo está destinado a monitorizar un error sustancial de los reactivos. El control externo negativo sirve para detectar la contaminación (o el arrastre) de los reactivos o del entorno por los ácidos nucleicos diana.
4. Se recomiendan diferentes tipos de controles externos para permitir al usuario seleccionar el más apropiado para su programa de control de calidad de laboratorio.
  - a. Control negativo externo: muestras previamente caracterizadas que se sabe que son negativas o material de control comercialmente disponible, como la cepa de control gramnegativa *E. coli* ATCC® 25922 que no lleva ninguno de los genes diana de carbapenemasas de BD MAX™ CPO. BD recomienda preparar el control negativo externo antes que el control positivo externo.
  - b. Control externo positivo: se recomienda utilizar materiales de control comercialmente disponibles que llevan uno o varios genes diana de carbapenemasas BD MAX™ CPO, como las cepas de control gramnegativas de NCTC que se enumeran a continuación (consulte la tabla 1).

Para la preparación de la suspensión de control externo, se recomienda resuspender los aislados en una solución salina con una turbidez de 0,5 McFarland y realizar diluciones seriadas con solución salina para obtener la dilución final que se presenta en la tabla 1. La dilución final debe realizarse en una matriz de hisopo rectal negativo para imitar mejor una muestra clínica real. Inocule 50 µl de la muestra de control externo en el tubo de tampón de muestras correspondiente. Procésela y analízela como una muestra (consulte las secciones «Preparación de las muestras» y «Funcionamiento del BD MAX™ System»).
5. Todos los controles externos deberán dar los resultados esperados (positivo para el control externo positivo, negativo para el control externo negativo) y ningún control de procesamiento de muestras fallido (con resultado UNR o IND).
6. Un control externo negativo con un resultado positivo indica un problema de manipulación o contaminación de muestras. Un control externo positivo con un resultado negativo indica un problema relacionado con la manipulación o la preparación de las muestras. Revise la técnica de manipulación/preparación de las muestras.

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado

7. Un control externo que dé un resultado UNR, IND o INC indica la presencia de un error en un reactivo o en el BD MAX™ System. Compruebe el monitor del BD MAX™ System para ver si hay algún mensaje de error. Consulte la sección «Resumen de errores del sistema» en el manual del usuario del BD MAX™ System<sup>3</sup> para conocer la interpretación de los códigos de advertencia y error. Si el problema persiste, utilice los reactivos de una bolsa sin abrir o utilice un nuevo kit de ensayo.

**Tabla 1: Cepas disponibles en el mercado para control externo positivo y negativo**

Gen diana	Cepa de control externo	Dilución final de turbidez 0,5 en la escala de McFarland
KPC	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NCTC 13438)	1/1000
VIM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC 13437)	1/5000
IMP	<i>Escherichia coli</i> (NCTC 13476)	1/7000
OXA-48	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NCTC 13442)	1/10 000
NDM	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NCTC 13443)	1/400
Control negativo	<i>Escherichia coli</i> (ATCC® 25922)	1/10

8. Cada tubo de extracción contiene un control de procesamiento de muestras, que es un plásmido que contiene una secuencia de ADN diana sintético. El control de procesamiento de muestras monitoriza la eficacia de la captura, el lavado y la elución de ADN durante las etapas de procesamiento de la muestra, así como la eficacia de la amplificación y la detección del ADN durante el análisis de PCR. Si el control de procesamiento de muestras no cumple los criterios de aceptación, el resultado de la muestra es UNR (no resuelto). Sin embargo, los resultados POS (positivo) de la prueba se notificarán y ninguna diana tendrá un resultado NEG (negativo). Un resultado no resuelto indica una inhibición asociada a la muestra o el fallo de un reactivo. Repita el análisis de cualquier muestra con resultado no resuelto de conformidad con las indicaciones de la sección «Procedimiento de repetición de la prueba», que figura a continuación.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados están disponibles en la pestaña Results (Resultados) de la ventana Results (Resultados) del monitor del BD MAX™ System. El BD MAX™ System interpreta automáticamente los resultados de las pruebas. Un resultado de prueba puede ser NEG (negativo), POS (positivo) o UNR (no resuelto) en función del estado de amplificación de la diana y del control de procesamiento de muestras. Los resultados IND (indeterminados) o INC (incompletos) se deben a fallos en el BD MAX™ System. Los resultados se basan en el siguiente algoritmo de decisión:

**Tabla 2: Interpretación de resultados de la prueba BD MAX™ CPO**

Informe de los resultados de la prueba	Interpretación del resultado
KPC POS	Gen KPC detectado
KPC NEG	No se detectó el gen KPC
VIM o IMP POS	Gen VIM o IMP detectado
VIM o IMP NEG	No se detectó el gen VIM ni IMP
OXA POS	Gen OXA-48 detectado
OXA NEG	No se detectó el gen OXA-48
NDM POS	Gen NDM detectado
NDM NEG	No se detectó el gen NDM
UNR	No resuelto: muestra inhibidora o fallo de los reactivos; sin amplificación de control del procesamiento de muestras
IND	Resultado indeterminado debido a un fallo del sistema BD MAX™ (con códigos de advertencia o error) <sup>a</sup>
INC	Serie incompleta (con códigos de advertencia o error) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Consulte la interpretación de los códigos de advertencia y error en la sección «Solución de problemas del Manual del usuario del BD MAX™ System<sup>3</sup>».

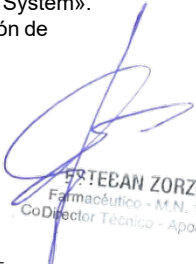
### Procedimiento de repetición de la prueba

Es preciso que en el tubo del tampón de muestras haya volumen suficiente para repetir la prueba una vez. En el caso de los tubos de tampón de muestras almacenados a 2–25 °C, la repetición de la prueba se debe realizar en un plazo de 48 horas después de la inoculación inicial del tubo de tampón de muestras con la muestra.

Es posible analizar muestras nuevas en la misma serie que las muestras repetidas.

### Resultado UNR (No resuelto)

Pueden obtenerse resultados no resueltos en el caso de que exista una inhibición asociada a la muestra o que falle un reactivo, lo cual impide la amplificación correcta de la diana o el control de procesamiento de muestras. Si el control de procesamiento de muestras no se amplifica, la muestra se informará como UNR; sin embargo, se informará cualquier resultado positivo (POS) del ensayo. Las muestras pueden volver a analizarse a partir de los tubos de tampón de muestras correspondientes dentro de los plazos de tiempo definidos anteriormente. Agite con agitador vorticial y comience de nuevo desde la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System». Como alternativa, las muestras se pueden repetir utilizando la muestra de hisopo rectal restante con un nuevo tubo de tampón de muestras dentro de los plazos definidos anteriormente. Repita el análisis desde la sección «Preparación de las muestras».

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado

### Resultado IND (Indeterminado)

Se pueden obtener resultados indeterminados en caso de que se produzca un error en el sistema. Las muestras pueden volver a analizarse a partir de los tubos de tampón de muestras correspondientes dentro de los plazos de tiempo definidos anteriormente. Agite con agitador vorticial y comience de nuevo desde la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System». Como alternativa, las muestras se pueden repetir utilizando la muestra de hisopo rectal restante con un nuevo tubo de tampón de muestras dentro de los plazos definidos anteriormente. Repita el análisis desde la sección «Preparación de las muestras». Para conocer la interpretación de los mensajes de los códigos de advertencia o error, consulte el manual del usuario del BD MAX™ System<sup>3</sup> (sección «Solución de problemas»).

### Resultado INC (Incompleto)

Pueden obtenerse resultados incompletos en el caso de que se no se haya completado la preparación de la muestra o la PCR. Las muestras pueden volver a analizarse a partir de los tubos de tampón de muestras correspondientes dentro de los plazos de tiempo definidos anteriormente. Agite con agitador vorticial y comience de nuevo desde la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System». Como alternativa, las muestras se pueden repetir utilizando la muestra de hisopo rectal restante con un nuevo tubo de tampón de muestras dentro de los plazos definidos anteriormente. Repita el análisis desde la sección «Preparación de las muestras». Para conocer la interpretación de los mensajes de los códigos de advertencia o error, consulte el manual del usuario del BD MAX™ System<sup>3</sup> (sección «Solución de problemas»).

### Fallo del control externo


El análisis de los controles externos debe dar los resultados previstos. Si es necesario repetir la prueba de las muestras debido a un resultado incorrecto del control externo, se deberán repetir a partir de los tubos de tampón de muestras junto con controles externos recién preparados y en los plazos de tiempo definidos anteriormente. Repita la prueba conforme a las instrucciones de la sección «Funcionamiento del BD MAX™ System».

### CULTIVO DE LAS MUESTRAS

El cultivo y la identificación de los microorganismos de las muestras positivas deberán realizarse siguiendo los procedimientos del laboratorio.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este producto solo se puede usar con el BD MAX™ System.
- Se pueden producir resultados negativos por una incorrecta recogida, manipulación o conservación de las muestras, error técnico, confusión de muestras o porque el número de microorganismos de la muestra es inferior a la sensibilidad analítica de la prueba.
- Si el resultado de la prueba BD MAX™ CPO es IND, INC o UNR (para una o varias dianas), deberá repetirse la prueba.
- Un resultado positivo de la prueba BD MAX™ CPO no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables.
- El análisis *in silico* combinado con el análisis de inclusión predice que se detectan las siguientes variantes de carbapenemasas:
  - KPC: 2–37
  - VIM: 1–6, 8–52, 54, 56–60
  - Tipo OXA-48: 48, 162, 163, 181, 204, 232, 244, 245, 370, 405, 438–439, 484, 505, 517, 519, 566
  - NDM: 1–24
  - IMP: 1–4, 6–8, 10, 19–20, 23–26, 30, 34, 38, 40, 42–43, 51–52, 55, 59–61, 66, 70, 73, 76–80
- La prueba BD MAX™ CPO no es una herramienta de subtipificación y no comunica variantes de los genes *bla<sub>IMP</sub>*, *bla<sub>VIM</sub>*, *bla<sub>NDM</sub>*, *bla<sub>KPC</sub>* o *bla<sub>OXA-48</sub>*.
- Los análisis *in silico* utilizados para predecir las variantes detectadas por el ensayo se basaron en una comparación de las secuencias de genes diana disponibles en la base de datos BLDB<sup>6</sup> con la sonda/cebador de la prueba BD MAX™ CPO y las secuencias de amplificación para cada gen diana. Los análisis *in silico* con CLUSTALW se realizaron en 2017-2018. No se han realizado los análisis *in silico* de nuevas secuencias de genes variantes depositadas en la base de datos después de 2018 para los cinco genes diana.
- Las mutaciones o polimorfismos en las regiones de unión del cebador o la sonda pueden afectar a la detección de variantes *bla<sub>IMP</sub>*, *bla<sub>VIM</sub>*, *bla<sub>NDM</sub>*, *bla<sub>KPC</sub>* o *bla<sub>OXA-48</sub>* actuales, nuevas o desconocidas, lo que resulta en un resultado falso negativo.
- VIM e IMP se detectan en el mismo canal y, por lo tanto, no se diferencian.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas *in vitro* basadas en PCR, es posible detectar niveles de la diana sumamente bajos, por debajo de la sensibilidad del ensayo, pero los resultados pueden no ser reproducibles.
- Pueden producirse resultados negativos falsos a causa de pérdidas de ácidos nucleicos debidas a una recogida, un transporte o un almacenamiento incorrectos de las muestras, o debido a una lisis celular bacteriana incorrecta. El control de procesamiento de muestras se ha incorporado a la prueba con el fin de ayudar a identificar las muestras que contienen inhibidores de la amplificación de la PCR. El control de procesamiento de muestras no indica si el ácido nucleico se ha perdido debido a procesos inadecuados de recogida, transporte o conservación de las muestras, o si la lisis de las células bacterianas ha sido incorrecta.
- Las muestras excesivamente sucias o muy sucias pueden dar lugar a resultados UNR (no resuelto) debido a la inhibición.



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado



- Igual que sucede con todas las pruebas diagnósticas in vitro, los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. El rendimiento de la prueba BD MAX™ CPO puede variar en función de la prevalencia y la población analizada.
- El tubo del tampón de muestras no está diseñado para favorecer la viabilidad de los microorganismos. Si es necesario realizar un cultivo, se deberá llevar a cabo a partir de la muestra original.
- Este análisis es cualitativo y no proporciona valores cuantitativos ni indica la cantidad de microorganismos presentes.
- El rendimiento de la prueba BD MAX™ CPO no se ha evaluado con muestras de hisopos rectales de pacientes pediátricos.
- La detección de *bla*<sub>IMP</sub>, *bla*<sub>VIM</sub>, *bla*<sub>NDM</sub>, *bla*<sub>KPC</sub> o *bla*<sub>OXA-48</sub> de muestras de hisopo rectal pueden ser de otros microorganismos que no sean *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter baumannii*.
- El rendimiento de la prueba BD MAX™ CPO con aislados susceptibles que contienen las secuencias de los genes *bla*<sub>IMP</sub>, *bla*<sub>VIM</sub>, *bla*<sub>NDM</sub>, *bla*<sub>KPC</sub> o *bla*<sub>OXA-48</sub> no se ha evaluado por completo.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento clínico de la prueba BD MAX™ CPO se determinaron en un estudio de investigación en varios centros y en un estudio que incluyó muestras artificiales. En el estudio de investigación participaron un total de cinco (5) centros clínicos repartidos geográficamente, en los que la recogida y el análisis de las muestras con la prueba BD MAX™ CPO formaba parte del tratamiento habitual de los pacientes inscritos en el ensayo. Las muestras se obtuvieron de pacientes con riesgo de colonización intestinal con bacterias no sensibles a los carbapenémicos. El método de referencia fue un cultivo bacteriano para la recuperación de aislamientos no sensibles de las muestras de hisopos rectales, seguido de la detección de genes de resistencia a los antibióticos mediante PCR y secuenciación. El cultivo bacteriano comprendía tanto la siembra directa en chromID Carba y chromID OXA48 como el enriquecimiento durante la noche en caldo MacConkey seguido de siembra en placas en agar MacConkey con un disco de meropenem de 10 µg. Para las muestras artificiales, las cepas bien caracterizadas se agregaron a una matriz de hisopo rectal negativo única cerca del LdD y se analizaron con BD MAX™ CPO. Además, las cepas fueron analizadas por PCR y secuenciación.

En la evaluación clínica se registró un total de 1486 muestras prospectivas y 166 muestras artificiales. No se obtuvo información de trece muestras prospectivas, lo que resultó en 1473 muestras prospectivas para la evaluación del rendimiento. Las tablas 3–6 describen las características de rendimiento de la prueba BD MAX™ CPO que se observaron durante el ensayo clínico.

#### Tasa de resultados no notificables

De todas las muestras evaluadas, el 1,9 % (28/1486) y el 0 % (0/166) se informaron inicialmente como UNR, INC o IND para las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente. Después de una prueba repetida válida en 17 de 28 muestras (11 no se repitieron), el 0,1 % (2/1475) y el 0 % permanecieron sin resolver para las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente.

#### Resultados de rendimiento con microorganismos productores de KPC

El rendimiento clínico de KPC en el estudio prospectivo y en el estudio artificial se resume en la tabla 3.

Tabla 3: KPC – Rendimiento general

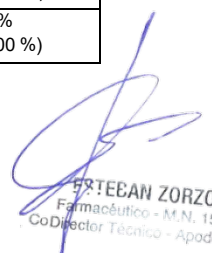
KPC		Prospectivo						Artificial	
		Secuenciación/PCR MacConkey		PCR/Secuenciación chromID		PCR/Secuenciación MacConkey + chromID		PCR/Secuenciación	
		POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
BD MAX™ CPO	POS	23	10	28	5	30	3	30	0
	NEG	3	1437	1	1439	4	1436	0	136
Sensibilidad/CP (IC 95 %)		88,5 % (71,0–96,0 %)		96,6 % (82,8–99,4 %)		88,2 % (73,4–95,3 %)		100 % (88,6–100 %)	
Especificidad/CPN (IC 95 %)		99,3 % (98,7–99,6 %)		99,7 % (99,2–99,9 %)		99,8 % (99,4–99,9 %)		100 % (97,3–100 %)	

#### Resultados de rendimiento con microorganismos productores de VIM e IMP

El rendimiento clínico de VIM/IMP en el estudio prospectivo y en el estudio artificial se resume en la tabla 4.

Tabla 4: VIM/IMP – Rendimiento general

VIM/IMP		Prospectivo						Artificial	
		Secuenciación/PCR MacConkey		PCR/Secuenciación chromID		PCR/Secuenciación MacConkey + chromID		PCR/Secuenciación	
		POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
BD MAX™ CPO	POS	5	12	4	13	6	11	50	0
	NEG	0	1456	2	1454	2	1454	2	114
Sensibilidad/CP (IC 95 %)		100 % (56,6–100 %)		66,7 % (30,0–90,3 %)		75,0 % (40,9–92,9 %)		96,2 % (87,0–98,9 %)	
Especificidad/CPN (IC 95 %)		99,2 % (98,6–99,5 %)		99,1 % (98,5–99,5 %)		99,2 % (98,7–99,6 %)		100 % (96,7–100 %)	

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15643  
 CoDirector Técnico - Apoderado

### Resultados de rendimiento con microorganismos productores de OXA-48

El rendimiento clínico de OXA-48 en el estudio prospectivo y en el estudio artificial se resume en la tabla 5.

**Tabla 5: OXA-48 – Rendimiento general**

OXA-48		Prospectivo						Artificial	
		Secuenciación/PCR MacConkey		PCR/Secuenciación chromID		PCR/Secuenciación MacConkey + chromID		PCR/Secuenciación	
		POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
BD MAX™ CPO	POS	20	20	25	15	25	15	30	0
	NEG	1	1432	0	1433	1	1432	0	136
Sensibilidad/CP (IC 95 %)		95,2 % (77,3–99,2 %)		100 % (86,7–100 %)		96,2 % (81,1–99,3 %)		100 % (88,6–100 %)	
Especificidad/CPN (IC 95 %)		98,6 % (97,9–99,1 %)		99,0 % (98,3–99,4 %)		99,0 % (98,3–99,4 %)		100 % (97,3–100 %)	

### Resultados de rendimiento con microorganismos productores de NDM

El rendimiento clínico de NDM en el estudio prospectivo y en el estudio artificial se resume en la tabla 6.

**Tabla 6: NDM – Rendimiento general**

NDM		Prospectivo						Artificial	
		Secuenciación/PCR MacConkey		PCR/Secuenciación chromID		PCR/Secuenciación MacConkey + chromID		PCR/Secuenciación	
		POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
BD MAX™ CPO	POS	1	1	1	1	1	1	30	0
	NEG	0	1471	0	1471	0	1471	0	136
Sensibilidad/CP (IC 95 %)		100 % (20,7–100 %)		100 % (20,7–100 %)		100 % (20,7–100 %)		100 % (88,6–100 %)	
Especificidad/CPN (IC 95 %)		99,9 % (99,6–100 %)		99,9 % (99,6–100 %)		99,9 % (99,6–100 %)		100 % (97,3–100 %)	

### Inclusividad analítica

En este estudio se incluyeron una variedad de microorganismos diana de BD MAX™ CPO y variantes del gen de la carbapenemasa. Los criterios de selección de cepas incluyeron la prevalencia y la importancia clínica. Se analizaron noventa y tres (93) cepas, incluidas cepas de recogidas públicas y de aislados clínicos bien caracterizados.

Las pruebas de inclusión incluyeron 16 especies diferentes y 17 cepas KPC que representan 2 variantes, 17 cepas VIM que representan 7 variantes, 18 cepas IMP que representan 7 variantes, 20 cepas tipo OXA48 que representan 7 variantes, 17 cepas NDM que representan 4 variantes y 4 cepas que contienen 2 genes diana de carbapenemasas. Las cepas se analizaron por triplicado con una concentración de 3 x LdD (límite de detección). La prueba BD MAX™ CPO identificó correctamente 90 de las 93 cepas analizadas en la prueba inicial. Tres cepas, *Enterobacter cloacae* con IMP-34, *Pseudomonas aeruginosa* con IMP-4 y *Klebsiella pneumoniae* con NDM-1, se detectaron cuando se volvieron a analizar con una concentración 10 veces superior al LdD.

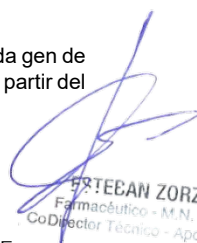
**Tabla 7: Resultados de inclusión de BD MAX™ CPO frente a la predicción informática**

Diana	Resultados de inclusión			Predicción informática
	Cant. de cepas	Variantes detectadas	Variantes no detectadas	
KPC	17	KPC-2, 3	-	KPC-2-37
VIM	19	VIM-1, 2, 4, 19, 26, 27, 31	-	VIM-1-6, 8-52, 54, 56-60
IMP	20	IMP-1, 3, 4, 7, 8, 26, 34	-	IMP-1-4, 6-8, 10, 19, 20, 23-26, 30, 34, 38, 40, 42-43, 51, 52, 55, 59-61, 66, 70, 73, 76-80
OXA-48	22	OXA-48, 162, 163, 181, 204, 232, 244	-	OXA-48, 162, 163, 181, 204, 232, 244, 245, 370, 405, 438, 439, 484, 505, 517, 519, 566
NDM	19	NDM-1, 5, 6, 7	-	NDM-1-24

En resumen, BD MAX™ CPO detectó todas las variantes probadas y previstas detectadas por el análisis *in silico*. Además, BD MAX™ CPO detectó IMP-7 y OXA-163 no previsto detectado mediante análisis *in silico*. IMP-43, -51 y -73 tienen las mismas secuencias diana de sonda y cebador que IMP-7 y OXA-438-439 tienen las mismas secuencias diana de sonda y cebador que OXA-163 y, por lo tanto, también se espera que la prueba BD MAX™ CPO las detecte.

### Sensibilidad analítica (límite de detección)

La sensibilidad analítica (Límite de detección o LoD) para la prueba BD MAX™ CPO se determinó usando 2 cepas para cada gen de carbapenemasa, es decir, 10 cepas. Se prepararon suspensiones de células bacterianas de cada cepa y se cuantificaron a partir del

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado

cultivo antes de su inclusión en este estudio. Se prepararon un total de seis diluciones seriadas dobles en una matriz rectal negativa para todas las cepas con las concentraciones de la prueba que se esperaba que comprendieran el LdD para cada gen diana de carbapenemasa. Se evaluaron réplicas de 10 de cada concentración de ensayo usando 3 instrumentos BD MAX™ y 3 lotes de reactivos y consumibles para estimar el LdD. Para este estudio, el LdD estimado se definió como la concentración más baja de células diana en la que 10/10 repeticiones dieron un resultado de prueba positivo. Luego, el LdD se confirmó analizando 20 réplicas para cada cepa en el LdD estimado. La sensibilidad analítica (LdD), definida como la concentración más baja a la que se espera que ≥95 % de todas las réplicas den positivo, osciló entre 144 y 4774 UFC/ml del tampón de muestra después de dispensar una muestra de hisopo rectal en el tubo del tampón de muestras.

**Tabla 8: Límite de detección de BD MAX™ CPO para dianas individuales**

Diana	Cepa	Especie	UFC/ml	%
KPC	CP254	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2005	95 %
	CP365	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3560	100 %
VIM	CP260	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	159	100 %
	CP433	<i>Enterobacter cloacae</i>	520	95 %
IMP	CP253	<i>Escherichia coli</i>	319	100 %
	CP149	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	144	95 %
OXA	CP258	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	229	95 %
	CP411	<i>Escherichia coli</i>	902	95 %
NDM	CP259	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4774	100 %
	CP184	<i>Escherichia coli</i>	4492	95 %

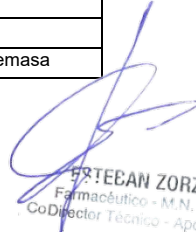
**Especificidad analítica (reactividad cruzada y exclusividad)**

La prueba BD MAX™ CPO se realizó en muestras con especies relacionadas filogenéticamente y otros microorganismos que pueden aparecer en las muestras de hisopos rectales. Además, se probaron especies que típicamente contenían los genes diana de carbapenemasas de BD MAX™ CPO, pero que no tienen un gen de carbapenemasa o tienen una carbapenemasa diferente u otro gen de resistencia a los antibióticos. Las células bacterianas se sembraron en una matriz de hisopo rectal negativo con una concentración de ~5 × 10<sup>6</sup> células/ml. En general, se analizaron 26 microorganismos en 3 réplicas y estos figuran en la tabla 9. Todos los microorganismos arrojaron un resultado negativo.

**Tabla 9: Microorganismos analizados para determinar la especificidad de BD MAX™ CPO**

ID de cepa	Especie	Referencia	Gen de la β-lactamasa
CP-575	<i>Campylobacter jejuni</i>	CCUG-41359	Ninguno
CP-521	<i>Citrobacter freundii</i>	N/A	CTX-M9 ESBL
CP-338	<i>Citrobacter braakii</i>	N/A	GES carbapenemasa
CP-568	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	CCUG-37874	Ninguno
CP-484	<i>Enterobacter aerogenes</i>	N/A	Ninguno
CP-034	<i>Enterobacter cloacae</i>	N/A	CTX-M9 ESBL
CP-573	<i>Enterococcus casseliflavus</i>	CCUG-55879	Ninguno
CP-574	<i>Enterococcus faecalis</i>	CCUG-9997	Ninguno
CP-048	<i>Escherichia coli</i>	N/A	CTX-M1 ESBL
CP-576	<i>Helicobacter pylori</i>	CCUG-17874	Ninguno
CP-058	<i>Klebsiella oxytoca</i>	N/A	CTX-M9 ESBL
CP-012	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	N/A	SHV-ESBL
CP-570	<i>Listeria monocytogenes</i>	CCUG-33548	Ninguno
CP-357	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	N/A	PER ESBL
CP-132	<i>Salmonella Typhimurium</i>	N/A	pAmpC
CP-519	<i>Raoultella sp.</i>	N/A	SHV y CTX-M9 ESBL
CP-571	<i>Staphylococcus aureus</i>	CCUG-9128	Ninguno
CP-250	<i>Serratia marcescens</i>	N/A	Ninguno
CP-009	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	N/A	SHV y CTX-M9 ESBL; pAmpC
CP-284	<i>Acinetobacter baumannii</i>	N/A	OXA-23 Carbapenemasa
CP-503	<i>Morganella morganii</i>	N/A	Ninguno
CP-319	<i>Providencia stuartii</i>	N/A	VEB ESBL
CP-567	<i>Providencia alcalifaciens</i>	CCUG-6325	Ninguno
CP-569	<i>Streptococcus agalactiae</i>	CCUG-29780	Ninguno
CP-052	<i>Proteus mirabilis</i>	N/A	pAmpC
CP-440	<i>Acinetobacter baumannii</i>	N/A	OXA-58 Carbapenemasa

N/A: Cepa de la colección interna de cepas sin número de referencia disponible.

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15843  
 Co-Director Técnico - Apoderado

### Sustancias que causan interferencias

Se evaluaron veintinueve (29) sustancias biológicas y químicas que ocasionalmente pueden estar presentes en las muestras de hisopos rectales para detectar posibles interferencias con la prueba BD MAX™ CPO y estas se enumeran en la tabla 10. Todas las sustancias se evaluaron con una concentración de prueba de 0,25 % p/v (2,5 mg/ml) en una matriz de hisopo rectal negativo. Las muestras de prueba incluyeron una matriz de hisopo rectal negativa sembrada con microorganismos diana con una concentración 3 veces superior al LdD (muestras positivas) o no sembrada (muestras negativas). Para cada sustancia se analizaron 6 muestras positivas y 6 negativas. Los resultados mostraron que no existen interferencias con las sustancias de las que se deba informar (consulte la tabla 10).

**Tabla 10: Sustancias que no interfieren con BD MAX™ CPO**

Aceites y ácidos grasos	Sales metálicas	Antibióticos	Analgésicos
Ácido esteárico	Ba2SO4	Cefalexina	Naproxeno
Ácido palmítico	CaCO3	Ciprofloxacina	Benzocaína
Aceite mineral	Al(OH)3	Polimixina B	Fenilefrina
Simeticona	Mg(OH)2	Bacitracina	Subsalicilato de bismuto
Colesterol		Neomicina	
Alcoholes	Antagonistas de la histamina	Surfactantes	Restantes
Resorcinol	Famotidina	Nonoxinol-9	Hidrocortisona
Etanol	Omeprazol	Cloruro de benzalconio	Clorhidrato de loperamida
	Cimetidina		Nistatina
			Senósidos

### Reproducibilidad entre sitios

La reproducibilidad entre sitios para la prueba BD MAX™ CPO se determinó analizando 1 cepa por diana añadida a una matriz de hisopo rectal negativo con 2 concentraciones diferentes (1,5x LdD y 3x LdD), una cepa no diana añadida en una matriz de hisopo rectal negativo y una matriz de hisopo rectal negativo en 3 sitios diferentes por 2 operadores diferentes utilizando 1 lote durante 5 días.

**Tabla 11: Resultados de reproducibilidad entre sitios para BD MAX™ CPO**

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
<b>1,5 x LdD</b> (IC 95 %)	100 % (60/60) (94,0–100 %)		98,3 % (59/60) (91,1–99,7 %)		100 % (60/60) (94,0–100 %)		97,5 % (117/120) (92,9–99,1 %)	
<b>3 x LdD</b> (IC 95 %)	100 % (60/60) (94,0–100 %)		100 % (60/60) (94,0–100 %)		100 % (60/60) (94,0–100 %)		99,2 % (119/120) (95,4–99,9 %)	
<b>Negativos</b> (IC 95 %)		100 % (100/100) (96,3–100 %)		100 % (100/100) (96,3–100 %)		100 % (100/100) (96,3–100 %)		100 % (100/100) (96,3–100 %)

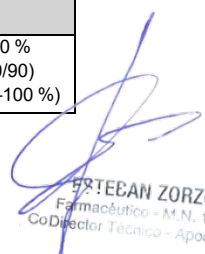
En resumen, la reproducibilidad entre sitios osciló entre 100–100 %, 97,5–100 % y 99,2–100 % para negativos, con concentraciones 1,5 veces y 3 veces superiores al LdD, respectivamente.

### Reproducibilidad entre lotes

La reproducibilidad entre lotes para la prueba BD MAX™ CPO se determinó analizando 1 cepa por diana añadida a una matriz de hisopo rectal negativo con 2 concentraciones diferentes (1,5x LdD y 3x LdD), una cepa no diana añadida a una matriz de hisopo rectal negativo y una matriz de hisopo rectal negativo en 1 sitio por 2 operadores diferentes usando 3 lotes durante 5 días.

**Tabla 12: Resultados de reproducibilidad entre lotes para BD MAX™ CPO**

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
<b>1,5 x LdD</b> (IC 95 %)	100 % (60/60) (94,0–100 %)		100 % (60/60) (94,0–100 %)		100 % (60/60) (94,0–100 %)		99,2 % (119/120) (95,4–99,9 %)	
<b>3 x LdD</b> (IC 95 %)	100 % (60/60) (94,0–100 %)		100 % (60/60) (94,0–100 %)		100 % (60/60) (94,0–100 %)		100 % (120/120) (96,9–100 %)	
<b>Negativos</b> (IC 95 %)		100 % (90/90) (95,9–100 %)		100 % (90/90) (95,9–100 %)		100 % (90/90) (95,9–100 %)		100 % (90/90) (95,9–100 %)

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15643  
 Co-Director Técnico - Apoderado

En resumen, la reproducibilidad entre lotes osciló entre 100–100 %, 99,2–100 % y 100–100 % para negativos, con concentraciones 1,5 veces y 3 veces superiores al LdD, respectivamente.

### Precisión

La precisión se determinó analizando 1 cepa por diana añadida a una matriz de hisopo rectal negativo con 2 concentraciones diferentes (1,5x LdD y 3x LdD), una cepa no diana añadida a una matriz de hisopo rectal negativo y una matriz de hisopo rectal negativo a 1 sitio por 2 operadores diferentes con 1 lote durante 12 días.

**Tabla 13: Resultados de precisión para BD MAX™ CPO**

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
<b>1,5 x LdD</b> (IC 95 %)	100 % (48/48) (92,6–100 %)		100 % (48/48) (92,6–100 %)		97,9 % (47/48) (89,1–99,6 %)		99,0 % (95/96) (94,3–99,8 %)	
<b>3 x LdD</b> (IC 95 %)	97,9 % (47/48) (89,1–99,6 %)		100 % (48/48) (92,6–100 %)		100 % (48/48) (92,6–100 %)		100 % (96/96) (96,2–100 %)	
<b>Negativos</b> (IC 95 %)		100 % (72/72) (94,9–100 %)		100 % (72/72) (94,9–100 %)		100 % (72/72) (94,9–100 %)		100 % (72/72) (94,9–100 %)

En resumen, la precisión osciló entre 100–100 %, entre 97,9–100 % y entre 97,9–100 % para negativos, con concentraciones 1,5 veces y 3 veces superiores al LdD, respectivamente.

### Infección mixta/Interferencia competitiva

No se observaron interferencias en las pruebas de trece (13) muestras que contenían una diana KPC, VIM, IMP, OXA-48 o NDM de cepas con un LdD conocido enriquecido con concentraciones 2 veces superiores al LdD y uno o dos microorganismos diana enriquecidos a  $\sim 1 \times 10^6$  UFC/ml en una matriz de hisopo rectal negativo.

### Contaminación por arrastre

La contaminación por arrastre se evaluó analizando muestras negativas junto con muestras positivas que contenían una alta carga de bacterias portadoras de los genes de resistencia a carbapenemasas KPC, OXA48, NDM y VIM o IMP. Las posiciones de las muestras negativas y positivas se alternaron para maximizar la posibilidad de contaminación por arrastre. Se usó una matriz de hisopo rectal negativo para muestras negativas y para preparar muestras positivas mediante la siembra de matriz con microorganismos diana con una concentración de  $5 \times 10^6$  UFC/ml. No se encontraron llamadas positivas para un total de 166 muestras negativas.

### DISPONIBILIDAD

Número de catálogo	Descripción
437519	BD PCR Cartridges
445262	BD MAX™ CPO


### REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline, document M29, (Refer to the latest edition).
2. Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Meechan P. and Potts J. (eds) (2020). HHS Publication number (CDC) 300859.
3. BD MAX™ System User's Manual (refer to the latest version) BD Diagnostics, Sparks, MD, USA.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Refer to the latest edition).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline, document EP12 (Refer to the latest edition).
6. Naas, T., Oueslati, S., Bonnin, R. A., Dabos, M. L., Zavala, A., Dortet, L., Retailleau, P. and Iorga, B. I. Beta- Lactamase DataBase (BLDB) – Structure and Function. *J. Enzyme Inhib. Med. Chem.* 2017, 32, 917–919.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite [bd.com](http://bd.com).


Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

  
**FABIAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15643  
 Co-Director Técnico - Apoderado

## Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de cambios
01	2022-05	Versión inicial.
02	2022-07	Se han realizado actualizaciones tipográficas y de formato.



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
CoDirector Técnico - Apoderado

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021–08]

Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.


Solo para clientes de EE. UU.: Para encontrar el glosario de símbolos, visite [bd.com/symbols-glossary](http://bd.com/symbols-glossary).

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Estéril
	Estérilizado utilizando técnicas de procesamiento asépticas
	Estérilizado utilizando óxido de etileno
	Estérilizado utilizando radiación
	Estérilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	No volver a esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las <i>instrucciones de uso</i>
	Vía fluida estéril
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)
	Vía fluida estéril (irradiación)
	Frágil, manejar con cuidado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Riesgos biológicos
	No reutilizar
	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas
	Precaución
	Contenido o presencia de látex de caucho natural
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Control negativo
	Control positivo
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Sólo para la evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro
	Apirógeno

Símbolo	Significado
	Número de paciente
	Este lado hacia arriba
	No apilar
	Sistema de barrera estéril única
	Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilbencilftalato (BBP)
	Recoger por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Producto para autodiagnóstico
	Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
	País de fabricación «CC» debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Hora de recogida
	Cortar
	Despegar por aquí
	Fecha de recogida
	Manténgase fuera de la luz
	Se produce gas de hidrógeno
	Perforación
	Número de secuencia del panel de inicio
	Número de secuencia del panel final
	Número de secuencia interno
	Producto sanitario
	Contiene sustancias peligrosas
	Marca de conformidad ucraniana
	Cumple los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Identificador único de dispositivo

STEEAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co-Director Técnico - Apoderado



 Becton, Dickinson and Company  
7 Loveton Circle  
Sparks, Maryland 21152 USA


EC REP

Becton Dickinson Ireland Ltd.  
Donore Road, Drogheda  
Co. Louth, A92 YW26  
Ireland

Australian Sponsor:  
Becton Dickinson Pty Ltd.  
66 Waterloo Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australia

New Zealand Sponsor:  
Becton Dickinson Limited  
14B George Bourke Drive  
Mt. Wellington Auckland 1060  
New Zealand

BD, the BD Logo, and BD MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.

  
ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Co Director Técnico - Apoderado





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

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

**Número:**

**Referencia:** BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.14 08:51:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.14 08:51:10 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000732-23-9

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000732-23-9

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: Prueba de detección y diferenciación cualitativa de genes de antimicrobianos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD MAX™ CPO

Indicación/es de uso:

La prueba BD MAX™ CPO que se realiza en el BD MAX™ System es una prueba de PCR en tiempo real de diagnóstico in vitro automatizada y cualitativa diseñada para la detección y diferenciación de los genes de las carbapenemasas blaKPC, blaNDM, blaVIM/blaIMP y blaOXA-48, que están asociados a bacterias gramnegativas no sensibles a los carbapenémicos. La prueba no distingue entre los genes blaVIM y blaIMP.

Forma de presentación: Caja para 24 pruebas. Cada caja contiene: 24 tubos de BD MAX™ CPO Master Mix (F6) o mezcla maestra deshidratada para PCR, 24 BD MAX™ CPO Unitized Reagent Strips o tiras de reactivos individual, 24 BD MAX™ CPO Extraction Tubes (A8) o reactivos de extracción deshidratado, 24 BD MAX™ CPO Sample Buffer o tubos de tampón de muestras y 25 tapones con membrana.

Período de vida útil: 15 meses. Conservar entre 2 y 25°C.

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Becton, Dickinson & Co.

Fabricado por: GeneOhm Sciences Canada, ULC. (BD Diagnostics)

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: 7 Loveton Cir., Sparks, MD 21152, Estados Unidos.

Fabricado en: 2555, Boul. du Parc- Technologique, Québec, Québec G1P 4S5, Canada.

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 634-630 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000732-23-9

Nº Identificadorio Trámite: 45979