



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-304/19-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-304/19-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **BDMAXTM Check-Points CPO**.

Que a fojas 103 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 denominado: **BDMAX™ Check-Points CPO**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N°IF-2020-09302982-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 634-567”, 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.- 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 CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: BDMAX™ Check-Points CPO.

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO REALIZADO CON EL SISTEMA BDMAX™, PRUEBA CUALITATIVA BASADA EN LA TÉCNICA DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE LOS GENES DE CARBAPENEMASAS *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{VIM}*/ *bla_{IMP}* y *bla_{OXA-48}*, ASOCIADOS CON LA NO SENSIBILIDAD A CARBAPENEM EN BACTERIAS GRAM NEGATIVAS.

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Master Mix de BD MAX™ Check-Points CPO (2 x 12 tubos liofilizados), Tiras de reactivo de BD MAX™ Check-Points CPO (24 pruebas), Tubos de extracción de BD MAX™ Check-Points CPO (2 x 12 tubos liofilizados), tubos de tampón de muestras BD MAX™ Check-Points CPO (24 pruebas).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: CHECK-POINTS Health B. V. Binnenhaven 5. 6709 PD, Wageningen. (HOLANDA).

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-304/19-9

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.08 09:38:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 09:38:34 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS – Kit



BD MAX™ Check-Points CPO

For detection and differentiation of carbapenemase genes from carbapenemase-producing organisms in rectal swabs / Pour la détection et la différenciation des gènes de carbapénémases chez les organismes producteurs de carbapénémases dans les écouvillons rectaux / Para la detección y diferenciación a partir de frotis rectales de genes de carbapenemasas en organismos productores de carbapenemasas



Check-Points
rapid molecular detection

REF 278102

Σ 24 24 x Master Mix / mélange réactionnel / mezcla maestra
24 x Extraction Tubes / tubes d'extraction / tubos de extracción
24 x Sample Buffer Tubes (0.75 mL) / tube de tampon échantillon (0,75 mL) / tubos de tampón de muestras (0,75 mL)
25 x Septum Caps / Capuchons avec septums / Tapones con septum
24 x Strips - Containing / barrettes-contenant / tiras que contienen
Wash Buffer (0.75 mL) / tampon de lavage (0,75 mL) / tampón de lavado (0,75 mL)
Elution Buffer (0.75 mL) / tampon d'élution (0,75 mL) / tampón de elución (0,75 mL)
Neutralization Buffer (0.75 mL) / tampon de neutralisation (0,75 mL) / tampón de neutralización (0,75 mL)



■ Check-Points Health B.V., Binnenhaven 5, 6709 PD Wageningen, The Netherlands
© 2018 BD. BD, the BD Logo and BD MAX are trademarks of Becton, Dickinson and Company
Australian Sponsor: Becton Dickinson Pty Ltd, 4 Research Park Drive, Macquarie University Research Park, North Ryde, NSW 2113 Australia
Packaged in Canada
Master Mix made in The Netherlands
Extraction Tubes, Sample Buffer Tubes and Strips made in Canada



E0877(02)

Healthcare Associated Infections

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador

- Master Mix de BD MAX™ Check-Points CPO

Por y para Check-Points Health B.V. Binnenhaven 5 6709PD Wageningen Países Bajos

- Tubos de extracción de BD MAX™ Check-Points CPO, Tubos de tampón de muestras BD MAX™ Check-Points CPO y Tiras de reactivo BD MAX™ Check-Points CPO

Por GeneOhm Sciences Canada, Inc. 2555, boul. du Parc-Technologique Quebec QC G1P 4S5 CA

Check-Points Health B.V. Binnenhaven 5 6709PD Wageningen Países Bajos

Para Check-Points Health B.V. Binnenhaven 5 6709PD Wageningen Países Bajos

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. PM-634-567

ROSALIA JUSSO
GTE. CALIDAD Y REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
M. N. 4.724.102.50.295
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

H



BD

Advancing the world of health



Etiqueta Master Mix

BD MAX™

Check-Points CPO

Master Mix (F6)

Mélange réactionnel (F6)

Mezcla maestra (F6)

Check-Points

Σ 12

IVD

LOT YJJRRR **YYYY-MM-DD**

Open pouch expiration
 Date de péremption du sac ouvert
 Fecha de caducidad de la bolsa abierta

14 days/jours/días ____ / ____ / ____

E0878(01)

Check-Points Health B.V., Binnenhaven 5,
6709 PD Wageningen, The Netherlands

1/00000

Etiqueta Tubos de extracción

BD MAX™

Check-Points CPO

Extraction Tubes (A8)

Tubes d'extraction (A8)

Tubos de extracción (A8)

Check-Points

Σ 12

IVD

LOT YJJRRR **YYYY-MM-DD**

Open pouch expiration
 Date de péremption du sac ouvert
 Fecha de caducidad de la bolsa abierta

14 days/jours/días ____ / ____ / ____

E0883(01)

Check-Points Health B.V., Binnenhaven 5,
6709 PD Wageningen, The Netherlands

1/00000

ROSALIA C. ALUISI
 DTE CALIDAD Y REGULACIONES
 APOTERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
 Co-Directora Técnica
 M.N. 14.733 - M.P. 20.293
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.



BD

Advancing the
world of health



Etiqueta Tubos de tampón de muestras

BD MAX™

Check-Points CPO E0882(01)

Sample Buffer Tube
Tube de tampon échantillon
Tubo de tampón de muestra
(0.75 mL)

IVD

LOT YJJJRRR YYYY-MM-DD

Check-Points Health B.V., Birnenhaven 5,
6709 PD Wageningen, The Netherlands

Check-Points CPO

Etiqueta Tira de reactivos

CPO

LOT YJJJRRR

YYYY-MM-DD

EXP SSSS

E0879(02)

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y REGULACIONES
APOYADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Marina Valeria Traverso
- Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



BD

Advancing the
world of health



Etiqueta Lote

BD MAX™
Check-Points CPO

LOT YJJRRR

YYYY-MM-DD

E0884(01)

K62YJJRRRYYYMMDD

1/0000

Etiqueta código de barras

1

Distributed by **BD**
 www.bd.com/europe/regulatory **REF** 278102
Contact your local BD representative for instructions

BD MAX™ Check-Points CPO

(17) 000000 (10) YJJRRR (30) 1

(01) 00180002781029

2000-00-00 **LOT** YJJRRR **E0881(01)**
1/00000

ROSALIA JUSTO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
AUTORIZADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
Nº 0014796
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



BD

Advancing the
world of health



Proyecto de Manual de Instrucciones

Indicaciones al consumidor

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS, Prov. Bs. As., Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimientos elaboradores

- Master Mix de BD MAX™ Check-Points CPO

Por y para Check-Points Health B.V. Binnenhaven 5 6709PD Wageningen Países Bajos

- Tubos de extracción de BD MAX™ Check-Points CPO, Tubos de tampón de muestras BD MAX™ Check-Points CPO y Tiras de reactivo BD MAX™ Check-Points CPO

Por GeneOhm Sciences Canada, Inc. 2555, boul. du Parc-Technologique Quebec QC G1P 4S5 CA

Check-Points Health B.V. Binnenhaven 5 6709PD Wageningen Países Bajos

Para Check-Points Health B.V. Binnenhaven 5 6709PD Wageningen Países Bajos

Director Técnico: Nora S. Lucero, Farmacéutica - Matrícula Nacional N° 15549

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT. PM-634-567

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



BD MAX™ Check-Points CPO

REF 278102

P0226(01)

2018-11

Para uso diagnóstico *in vitro*
Para su utilización con el sistema BD MAX™



24



USO PREVISTO

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO, realizada con el sistema BD MAX™, es una prueba cualitativa de diagnóstico *in vitro* basada en PCR en tiempo real para la detección de los genes de carbapenemasas *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{VIM}*/*bla_{IMP}* y *bla_{OXA-48}*, asociados con la no sensibilidad a carbapenems en bacterias Gram negativas. La prueba no diferencia entre los genes *bla_{VIM}* y *bla_{IMP}*.

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO está indicada como ayuda en el control de la infección mediante la detección de bacterias no sensibles a carbapenems que colonizan pacientes en entornos sanitarios. La prueba BD MAX™ Check-Points CPO no está destinada a orientar o controlar el tratamiento de infecciones por bacterias no sensibles a los carbapenems. Un resultado negativo de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO no descarta la presencia de otros mecanismos de resistencia.

Las pruebas se realizan en muestras de frotis rectales procedentes de pacientes en riesgo de colonización intestinal con bacterias no sensibles a los carbapenems. Esta prueba está destinada a utilizarse junto con el cuadro clínico, resultados de laboratorio e información epidemiológica. Los resultados de esta prueba no deben ser utilizados como la única base para las decisiones de atención del paciente. Es necesario llevar a cabo cultivos concomitantes para recuperar organismos y realizar pruebas de tipificación epidemiológica, pruebas de sensibilidad antimicrobiana y para las confirmaciones posteriores adicionales de la identificación bacteriana.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La aparición y difusión a nivel mundial de bacterias Gram negativas no sensibles a los carbapenems representa una grave amenaza para la salud pública. Estos organismos están asociados con altas tasas de mortalidad y tienen el potencial de extenderse ampliamente. La causa más común de resistencia a carbapenems en bacterias Gram negativas es la expresión de carbapenemasas. Existen cinco grandes genes de carbapenemasas que suelen encontrarse con frecuencia en muestras clínicas humanas: KPC (carbapenemasa de *Klebsiella pneumoniae*), VIM (metallob- β -lactamasa codificada por el integrón Verona), NDM (metallob- β -lactamasa Nueva Delhi), OXA-48 (oxacilinasas-48 y variantes parecidas a OXA-48) o IMP (imipenemasa).

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO puede realizarse en aproximadamente 2,5 horas, en comparación con métodos basados en cultivo que tardan 48 horas para obtener un resultado negativo y hasta 96 horas para obtener un resultado positivo confirmado. La prueba CPO BD MAX™ Check-Points CPO detecta la presencia de genes de carbapenemasa en bacterias Gram negativas e incluye un control interno de procesamiento de muestras. La prueba BD MAX™ Check-Points CPO automatiza el proceso de análisis y minimiza la intervención del operador desde el momento de la colocación de la muestra en el sistema BD MAX™ hasta la obtención del resultado.

Se obtiene un frotis rectal y se envía al laboratorio. La muestra se homogeneiza y se transfiere una alícuota a un tubo de tampón de muestras BD MAX™ Check-Points CPO. El tubo de tampón de muestras se coloca en el sistema BD MAX™ y se suceden los siguientes procedimientos de forma automática: lisis de células bacterianas, extracción y concentración de ADN, rehidratación de reactivos, amplificación de los ácidos nucleicos y detección de la secuencia diana de ácidos nucleicos mediante reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) en tiempo real. Las dianas amplificadas se detectan con sondas de hidrólisis etiquetadas con fluoróforos extinguidos. La prueba también incluye un control de procesamiento de muestras, presente en el tubo de extracción, y sometido a los pasos de extracción, concentración y amplificación para controlar las sustancias inhibitorias o fallos del instrumento o reactivos. No es necesaria la intervención del operador una vez cargadas en el sistema BD MAX™ la muestra clínica y la tira de reactivos. El sistema BD MAX™ realiza automáticamente la amplificación, detección e interpretación de las señales.



P0226(01)

ROSALIA G. JUSID
SECRETARÍA AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Ca. - Directora Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Las muestras de frotis rectales de pacientes son obtenidas mediante la utilización de ESwabs. Una vez recogidas se transportan al laboratorio en el medio de transporte Amies del ESwab. El ESwab se agita en vórtex y se transfiere una alícuota de 50 µl al tubo de tampón de muestras BD MAX™ Check-Points CPO utilizando una pipeta con una punta desechable (con filtro). El tubo de tampón de muestras se cierra con un tapón de septo y se agita en vórtex. Una vez que se genera la lista de trabajo y se carga la muestra clínica en el sistema BD MAX™, junto con una tira de reactivos BD MAX™ Check-Points CPO y la tarjeta de PCR BD MAX™, se inicia la serie sin requerir ninguna intervención adicional del operador. El sistema BD MAX™ automatiza la preparación de muestras, incluyendo la lisis del organismo diana, extracción y concentración de ADN, rehidratación de reactivos, amplificación y detección de la secuencia diana de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real. La interpretación de la señal se realiza automáticamente por el sistema BD MAX™. La prueba también incluye un control de procesamiento de muestras suministrado en el tubo de extracción y sujeto a los pasos de extracción, concentración y amplificación. El control de procesamiento de muestras controla la presencia de posibles sustancias inhibitoras, así como fallos en el sistema o en los reactivos.

Después de la lisis celular enzimática a una temperatura elevada, los ácidos nucleicos liberados se capturan en partículas de afinidad magnética. Las partículas junto con los ácidos nucleicos unidos se lavan y posteriormente se eluyen los ácidos nucleicos. El ADN eluido se neutraliza y transfiere al tubo de Master Mix para rehidratar los reactivos de PCR. Después de la rehidratación, el sistema BD MAX™ inocula en la tarjeta de PCR BD MAX™ un volumen fijo de esta solución lista para realizar la prueba de PCR. El sistema sella las microválvulas de la tarjeta de PCR BD MAX™ antes de iniciar la reacción de PCR para contener la mezcla de amplificación, lo que impide la contaminación y evaporación. Las dianas de ADN amplificadas se detectan mediante sondas de hidrólisis (TaqMan®), marcadas en un extremo con un fluoróforo fluorescente indicador y en el otro con una molécula extintora. Se utilizan sondas marcadas con diferentes fluoróforos para detectar amplicones de los diferentes genes de carbapenemasas (KPC, VIM, OXA-48, NDM, IMP) y el control de procesamiento de muestras utilizando los cinco canales ópticos diferentes del sistema BD MAX™.

Los genes VIM e IMP se combinan en un canal óptico del sistema BD MAX™; el resto de genes disponen de un canal óptico separado. Cuando las sondas se encuentran en su estado nativo, la fluorescencia del fluoróforo se inhibe debido a su proximidad con la molécula extintora. Sin embargo, en presencia del ADN diana, las sondas hibridan con sus secuencias complementarias y son hidrolizadas por la actividad exonucleasa 5'-3' del ADN polimerasa, a medida que se sintetiza la cadena creciente junto con el ADN molde. Como resultado, los fluoróforos se separan de las moléculas extintoras y se emite fluorescencia. El sistema BD MAX™ controla estas señales en cada ciclo e interpreta los datos al final de la serie de análisis para informar los resultados finales.

Contenido	Cantidad
Master Mix de BD MAX™ Check-Points CPO (F6) <i>Master Mix de PCR deshidratada que contiene primers y sondas TaqMan® específicos de los genes de carbapenemasas y del control de procesamiento de muestras.</i>	24 pruebas (2 x 12 tubos)
Tiras de reactivo BD MAX™ Check-Points CPO <i>Las tiras de reactivo incluyen todos los reactivos líquidos y puntas de pipeta desechables necesarias para la extracción del ADN.</i>	24 pruebas
Tubos de extracción de BD MAX™ Check-Points CPO (A8) <i>Los pellets deshidratados incluyen partículas de afinidad magnética por el ADN, proteasa y el control de procesamiento de muestras.</i>	24 pruebas (2 x 12 tubos)
Tubos de tampón de muestras BD MAX™ Check-Points CPO	24 pruebas
Tapones de septo	25

EQUIPO Y MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Sistema BD MAX™ (BD, N.º cat. 441916)
- Tarjetas de PCR BD MAX™ (BD, N.º cat. 437519)
- Agitador vórtex
- Pipetas y puntas desechables (con filtro) para un volumen de 50 µL
- Bata de laboratorio y guantes desechables sin talco
- Dispositivos de toma de muestras: Copan ESwab, N.º cat. 480CE) o BD ESwab (BD, N.º cat. 220245)

Medio recomendado para el cultivo de los aislados de control (véase el Apartado de control de calidad): agar tripticasa de soja con sangre de camero al 5% (p. ej. agar BBL™ Trypticase™ de soja con sangre de camero al 5% [TSA II], BD, N.º cat. 254053).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La prueba BD MAX™ Check-Points CPO es para uso diagnóstico *in vitro*.

ROSA LIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 13.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



- Este producto sólo puede utilizarse en el sistema BD MAX™.
- No utilice el kit si la etiqueta de control de la caja exterior está rota.
- No utilice los reactivos si en su recepción las bolsas protectoras están abiertas o rotas.
- Cierre inmediatamente las bolsas protectoras de los reactivos con el cierre zip después de cada uso. Antes de cerrar las bolsas quite el exceso de aire.
- Compruebe que las tiras de reactivo tengan la cantidad de líquido suficiente (asegúrese de que el líquido se encuentre en el fondo de los tubos; véase la Figura 1).
- Compruebe las tiras de reactivo para asegurarse de que no falta ninguna punta de pipeta (véase la Figura 1).
- No retire el desecante de las bolsas de reactivos.
- No utilice los reactivos si el desecante dentro de las bolsas de reactivos no está o está roto.
- No utilice los reactivos si el film está roto o dañado.
- No mezcle reactivos de diferentes bolsas y/o kits y/o lotes.
- No intercambie ni reutilice los tapones, ya que se puede producir contaminación y comprometerse los resultados de la prueba.
- Actúe con cautela al utilizar soluciones químicas ya que se puede alterar la legibilidad del código de barras del tubo de extracción y del Master Mix.
- No utilice reactivos ni materiales caducados.
- Es fundamental una buena técnica de laboratorio para realizar correctamente esta prueba. Debido a la alta sensibilidad analítica de esta prueba, se debe tener especial cuidado para conservar la pureza de todos los materiales y reactivos.
- Para evitar la contaminación por amplicones, no rompa la tarjeta de PCR BD MAX™ después de su uso. Los films de las tarjetas de PCR BD MAX™ están diseñados para impedir la contaminación.
- Se pueden producir resultados no válidos si no se respetan los intervalos de tiempo recomendados para la prueba BD MAX™ Check-Points CPO. Las pruebas no realizadas dentro de los intervalos de tiempo especificados se deberán repetir con una nueva muestra.
- Pueden realizarse controles adicionales de acuerdo con las directrices o requisitos de los reglamentos locales, estatales, provinciales y/o federales o de los organismos acreditados.
- En caso de realizarse dentro del laboratorio cultivos u otras pruebas de PCR, debe tenerse cuidado para asegurar que no se contaminen los componentes de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO, los reactivos adicionales necesarios para la prueba y el sistema BD MAX™. Evite en todo momento la contaminación microbiana y por desoxirribonucleasa (DNasa) de los reactivos. Debe cambiarse de guantes antes de manipular reactivos y tarjetas.
- Siempre manipule las muestras como si fueran infecciosas y siguiendo procedimientos de seguridad del laboratorio, como los descritos en el Documento CLSI M291¹ o en Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories.²
- Utilice ropa protectora y guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Lávese minuciosamente las manos después de realizar la prueba.
- No fume, beba, mastique ni coma en zonas en las que se manipulan muestras o los reactivos del kit.
- Elimine los reactivos no utilizados en conformidad con los reglamentos locales, estatales, provinciales y/o federales.
- Consulte el manual de usuario del sistema BD MAX™³ para obtener información sobre advertencias, precauciones y procedimientos adicionales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Estabilidad de la muestra

Las muestras obtenidas deben mantenerse a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C durante su transporte. Proteja contra la exposición a calor excesivo.

Antes de su análisis, las muestras pueden almacenarse hasta 48 horas (2 días) a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C.

Los reactivos y componentes de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO son estables a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No utilice componentes caducados.

Almacenamiento de los componentes del kit

Los tubos de Master Mix y de extracción de BD MAX™ Check-Points CPO se suministran en bolsas selladas. Para proteger el producto de la humedad, cierre inmediatamente la bolsa después de abrirla. Los tubos de Master Mix y de extracción son estables durante 14 días a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C después de la apertura y cierre inicial de la bolsa.

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida y transporte de muestras

Con el fin de recoger una muestra adecuada, debe seguirse al pie de la letra el procedimiento del fabricante para la recogida de muestras. Identifique el tubo de recogida de muestras (que contiene el frotis rectal en el medio Amies líquido) y llévelo al laboratorio según los procedimientos operativos estándar institucionales (consulte el apartado Almacenamiento y estabilidad).

Preparación de la muestra

Nota: Para el análisis de cada muestra y control externo se requiere un (1) tubo de tampón de muestras y un (1) tapón de septo.

1. Etiquete cada tubo de tampón de muestras BD MAX™ (que incluye un código de barras; tapón transparente) con la identificación de muestra adecuada. No tape, escriba o marque encima del código de barras 2D.
2. Agite las muestras de frotis rectal en el medio de transporte de Amies líquido en vórtex a velocidad baja durante 5 segundos.
3. Quite el tapón transparente del tubo de tampón de muestras y pipetee 50 µL del medio de transporte de Amies líquido en el tubo de tampón de muestras.
4. Vuelva a tapar el tubo de tampón de muestras inoculado con un tapón de septo y agite en vórtex a velocidad baja durante 10 segundos.
5. Coloque el tubo de tampón de muestras en una gradilla adecuada.
6. Prepare las muestras adicionales repitiendo los pasos del 1 al 5 con las muestras restantes, asegurándose de utilizar guantes limpios antes de manipular las muestras adicionales.
7. Continúe con el apartado Operación del sistema BD MAX™ para analizar la prueba BD MAX™ Check-Points CPO en el sistema BD MAX™.

Operación del sistema BD MAX™

Nota: Consulte el Manual de usuario del sistema BD MAX™³ para obtener las instrucciones detalladas (apartado Operación).

NOTA: Para el análisis de cada muestra y control externo se requiere un (1) Master Mix, un (1) tubo de extracción y una (1) tira de reactivos. Separe el número necesario de reactivos de sus bolsas protectoras o cajas. Para almacenar las bolsas abiertas de Master Mix o del tubo de extracción, elimine el exceso de aire y cierre con el cierre zip.

1. Encienda el sistema BD MAX™ (si estaba apagado) e inicie sesión introduciendo <nombre de usuario> y <contraseña>.
2. Debe cambiarse de guantes antes de manipular reactivos y tarjetas.
3. Extraiga del kit BD MAX™ Check-Points CPO el número necesario de tiras de reactivo. Golpee suavemente tira sobre una superficie firme para asegurarse que los reactivos líquidos estén en el fondo de los tubos.
4. Extraiga de las bolsas protectoras el número necesario de tubo(s) de extracción y Master Mix. Elimine el exceso de aire y cierre las bolsas con el cierre zip.
5. Para cada muestra para analizar, coloque una (1) tira de reactivos en la gradilla del sistema BD MAX™, empezando con la posición 1 de la gradilla del lado A.
6. Inserte un (1) tubo de extracción (film blanco) en la posición 1 de cada tira de reactivos, como se muestra en la Figura 1.
7. Inserte un (1) tubo de Master Mix (film verde) en cada tira de reactivo en la posición 2, como se muestra en la Figura 1.

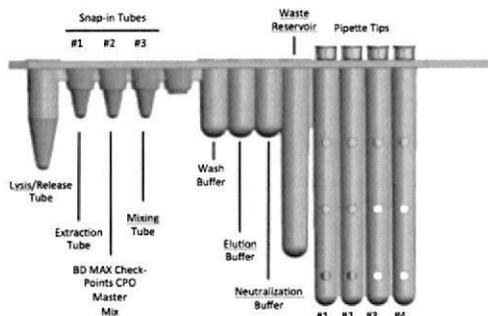
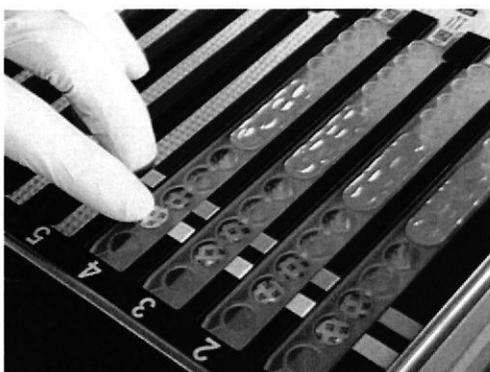


Figura 1: Inserte los tubos de extracción y de Master Mix BD MAX™ Check-Points CPO en las tiras de reactivos.

8. Haga clic en el icono Serie e introduzca el número de lote del kit de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO (para la trazabilidad del lote), ya sea escaneando el código de barras con el lector o introduciéndolo de manera manual.

NOTA: Repita el paso 8 cada vez que se utilice un nuevo lote de kits.

9. Navegue a la lista de trabajo. En el menú desplegable seleccione <BD MAX CPO 62>.
10. Introduzca en la lista de trabajo la identificación del tubo de tampón de muestras, identificación del paciente y número de acceso (si procede), ya sea escaneando el código de barras con el lector o introduciéndolo de forma manual.
11. Seleccione en el menú desplegable el número de lote de kit utilizado (lo encontrará en la caja externa).
12. Repita los pasos del 9 al 11 con todos los tubos de tampón de muestras restantes.
13. Coloque los tubos de tampón de muestras en la(s) gradilla(s) del sistema BD MAX™ correspondientes a las tiras de reactivos montadas en los pasos del 5 al 7.
14. Coloque el número necesario de tarjeta(s) de PCR BD MAX™ en el sistema BD MAX™ (véase la Figura 2).
 - Cada tarjeta puede contener hasta 24 muestras.

- El sistema BD MAX™ seleccionará automáticamente para cada serie la posición y fila en la tarjeta de PCR BD MAX™.
- Las tarjetas de PCR se utilizan por serie Y gradilla.
- Las tarjetas de PCR BD MAX™ se pueden utilizar varias veces hasta que se hayan utilizado todas las filas, seleccione el Asistente de Serie en la pestaña Lista de trabajo para la asignación de filas
- Consulte el Manual del usuario³ del sistema BD MAX™ para obtener más información (1 tarjeta por gradilla).



Figura 2: Carga de las tarjetas de PCR BD MAX™

15. Cargue la(s) gradilla(s) en el sistema BD MAX™ (Figura 3).
16. Cierra la puerta del sistema BD MAX™ y haga clic en **para empezar el procesamiento**.

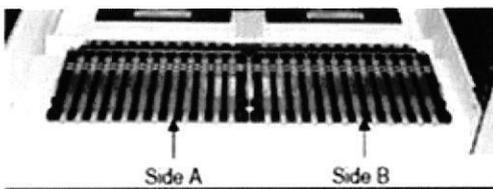


Figura 3: Carga de la(s) gradilla(s) en el sistema BD MAX™

17. Al final de la serie, compruebe inmediatamente los resultados o almacene los tubos de tampón de muestras durante un máximo de 48 horas a una temperatura entre 2 y 25 °C hasta la comprobación de los resultados.

NOTA: Si un tapón de septo resultó dañado durante la serie, reemplácelo por uno nuevo antes de guardar la muestra.

NOTA: Cuando se obtiene un resultado indeterminado (IND), sin resolver (UNR) o incompleto (INC), o se produce un fallo del control externo, se debe repetir la prueba de a partir del tubo de tampón de muestras preparado (véase el apartado "Procedimiento para repetir la prueba". Si falla un control externo, vuelva a analizar todas las muestras con controles externos recién preparados (véase el apartado "Control de calidad").

CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de control de calidad controlan el rendimiento de la prueba. Con el fin de controlar todo el proceso analítico, los laboratorios deben establecer el número, tipo y frecuencia de análisis de los materiales de control según las pautas o requisitos de las normativas locales, provinciales, estatales y/o federales u organizaciones de acreditación. Como orientación general de CC, el usuario puede consultar los documentos CLSI MM03 y C24.^{4,5}

1. El software del sistema BD MAX™ no utiliza controles externos positivos y negativos a efectos de la interpretación del resultado de la muestra en la prueba. Los controles externos se tratan como si fueran muestras de pacientes. (Consulte la Tabla 2 para la interpretación de los resultados de la prueba de control externo)
2. Debe realizarse en cada laboratorio un (1) control positivo externo y un (1) control negativo externo al menos una vez al día hasta la obtención de un proceso de validación adecuado en el sistema BD MAX™. Una menor frecuencia de pruebas de control debe estar acorde con las normativas aplicables.
3. El control positivo externo está destinado a controlar fallos importantes de los reactivos. El control negativo externo se utiliza para detectar contaminación en los reactivos o contaminación ambiental por ácidos nucleicos diana.
4. Se recomiendan varios tipos de controles externos para permitir al usuario seleccionar el más adecuado para el programa de control de calidad de su laboratorio.
 - a. Control negativo externo: Las muestras previamente caracterizadas conocidas como negativas o el material de control comercialmente disponible, como la cepa de control Gram negativa ATCC 25922 *E. coli* que no es portadora de ninguno de los genes carbapenemasa diana de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO. Check-Points recomienda que se prepare el control negativo externo antes del control positivo externo.
 - b. Control positivo externo: Se recomiendan los materiales de control comercialmente disponibles que llevan uno o más genes de carbapenemasa diana de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO, como las cepas de control Gram negativas NCTC enumeradas a continuación (consulte la Tabla 1).



Para la preparación de la suspensión del control externo, se recomienda resuspender las colonias aisladas en una solución salina hasta conseguir una turbidez de 0,5 McFarland y realizar diluciones seriadas con la solución salina hasta obtener la dilución final presentada en la Tabla 1. La dilución final se debe realizar en una matriz negativa del frotis rectal para simular mejor una muestra clínica real. Inocule 50 µL de la muestra de control externo en el tubo de tampón de muestras correspondiente. Procese y analice como una muestra (consulte los apartados Preparación de la muestra y Operación del sistema BD MAX™).

5. Todos los controles externos deben producir los resultados esperados (positivo para el control positivo externo, negativo para el control negativo externo) y ningún fallo de controles externos (resultados sin resolver o indeterminados).
6. Un control negativo externo que produce un resultado positivo indica un problema de manipulación de la muestra y/o contaminación. Revise la técnica de manipulación de las muestras para evitar equivocaciones y/o contaminación. Un control positivo externo que produce un resultado negativo indica un problema de manipulación y/o preparación de la muestra. Revise la técnica de manipulación/preparación de las muestras.
7. Un control externo que produce un resultado sin resolver, indeterminado o incompleto indica un fallo del reactivo o del sistema BD MAX™. Compruebe la pantalla del sistema BD MAX™ para cualquier mensaje de error. Consulte el apartado Resumen de errores del sistema en el Manual de usuario³ del sistema BD MAX™ para la interpretación de códigos de advertencia y error. Si el problema persiste, utilice reactivos de una bolsa sin abrir o utilice un nuevo kit BD MAX™ Check-Points CPO.

Tabla 1: Las cepas disponibles comercialmente para el control positivo y negativo externo

Gen diana	Cepa de control externo	Dilución final de 0,5 McFarland
KPC	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (NCTC-13438)	1/1,000
VIM	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (NCTC-13437)	1/5,000
IMP	<i>Escherichia coli</i> (NCTC 13476)	1/7,000
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 BD MAX™ Check-Points CPO contiene un control de procesamiento de muestras, plásmido que contiene una secuencia sintética de ADN diana. El control de procesamiento de muestras controla la eficiencia de la captura, lavado y elución del ADN durante los pasos del procesamiento de las muestras, así como la eficiencia de la amplificación y detección del ADN durante el análisis de PCR. Si el resultado del control de procesamiento de muestras no cumple con los criterios de aceptación, el resultado de la muestra se presentará como Sin resolver; sin embargo, se mostrará el resultado si la muestra es positiva (POS), y si no hay presente ninguna de las dianas el resultado no se denominará NEG. Un resultado Sin resolver indica una inhibición relacionada con la muestra o fallo del reactivo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados estarán disponibles en la pestaña de la ventana en la pantalla del sistema BD MAX™. El software del sistema BD MAX™ interpreta automáticamente los resultados de las pruebas. Se presentarán resultados para cada uno de los analitos y el control de procesamiento de muestras. Un resultado de la prueba puede ser denominado NEG (Negativo), POS (Positivo) o UNR (Sin resolver) en base al estado de amplificación de la diana y del control de procesamiento de muestras. Los resultados IND (Indeterminado) o INC (Incompleto) son debidos al fallo del sistema BD MAX™.

Tabla 2: Interpretación del resultado de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO

Resultado de la prueba presentado	Interpretación del resultado
KPC POS	Se ha detectado el gen KPC
KPC NEG	No se ha detectado el gen KPC
VIM y/o IMP POS	Se ha detectado el gen VIM y/o IMP
VIM y/o IMP NEG	No se ha detectado el gen VIM ni IMP
OXA POS	Gen OXA-48 detectado
OXA NEG	No se ha detectado el gen OXA-48

ROSALIA B. JUSID
GTE. CALIDAD Y REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Operativa
M.N. 14.733 - A.E. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



NDM POS	Se ha detectado el gen NDM
NDM NEG	No se ha detectado el gen NDM
UNR	Sin resolver: muestra inhibidora o fallo de reactivos; sin amplificación del control de procesamiento de muestras
IND	Indeterminado debido al fallo del sistema BD MAX™ (con Códigos de advertencia o error*)
INC	Serie incompleta (con códigos de advertencia o error*)

*Consulte el apartado "Resolución de problemas" en el Manual de usuario³ del sistema BD MAX™ para la interpretación de códigos de advertencia y error.

PROCEDIMIENTO PARA REPETIR LA PRUEBA

NOTA: El tubo de tampón de muestras tiene suficiente volumen para repetir una prueba. Para los tubos de tampón de muestras almacenados a una temperatura entre 2 y 25 °C, se deben volver a analizar en las 48 horas posteriores a la inoculación inicial del tubo de tampón de muestras con la muestra.

NOTA: Pueden analizarse en la misma serie nuevas muestras junto con muestras repetidas.

Resultado sin resolver

Se pueden obtener resultados sin resolver en el caso de que una inhibición relacionada con la muestra o fallo de los reactivos impidan la amplificación adecuada de la diana o control de procesamiento de muestras. Si el control de procesamiento de muestras no amplifica, se mostrará la muestra como sin resolver (UNR); sin embargo, se mostrará el resultado si la prueba es positiva (POS). La(s) muestra(s) se puede(n) repetir a partir de su(s) tubo(s) de tampón de muestras correspondientes dentro del intervalo de tiempo definido anteriormente. Agite en vórtex y reinicie a partir del apartado Operación del sistema BD MAX™. Además, puede repetirse el análisis de la(s) muestra(s) en un nuevo tubo de tampón de muestras con el remanente de frotis rectal, dentro del intervalo de tiempo definido anteriormente. Reinicie a partir del apartado Preparación de las muestras.

Resultado indeterminado

Pueden obtenerse resultados indeterminados en el caso de que se produzca un error en el sistema. Puede repetirse el análisis de la(s) muestra(s) en un nuevo tubo de tampón de muestras con el remanente de frotis rectal, dentro del intervalo de tiempo definido anteriormente. Reinicie a partir del apartado Preparación de las muestras. Para la interpretación de los mensajes de código de advertencia o error, consulte el Manual de usuario³ del sistema BD MAX™ (apartado "Resolución de problemas").

Resultado incompleto

Se pueden obtener resultados incompletos en el caso de que no se haya completado la preparación de las muestras o la PCR. Puede repetirse el análisis de la(s) muestra(s) en un nuevo tubo de tampón de muestras con el remanente de frotis rectal, dentro del intervalo de tiempo definido anteriormente. Reinicie a partir del apartado Preparación de las muestras. Para la interpretación de los mensajes de código de advertencia o error, consulte el Manual de usuario³ del sistema BD MAX™ (apartado "Resolución de problemas").

Fallo del control externo

Los controles externos deben generar los resultados esperados al ser analizados. Si es necesario repetir las muestras debido a un resultado incorrecto de un control externo, repetir junto controles externos preparados en el momento, dentro de los intervalos de tiempo definidos anteriormente.

CULTIVO DE LAS MUESTRAS

El cultivo e identificación de los organismos procedentes de muestras positivas debe ser llevado a cabo según los procedimientos del laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este producto sólo puede utilizarse en el sistema BD MAX™.
- Pueden producirse resultados incorrectos por una recogida, manipulación o almacenamiento inapropiado de las muestras, por un error técnico, por confusión de muestras o porque el número de organismos en las muestras está por debajo de la sensibilidad analítica de la prueba.
- Si el resultado de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO es IND, INC o UNR (en una o más dianas), debe repetirse la prueba.
- Un resultado positivo en la prueba BD MAX™ Check-Points CPO no indica necesariamente la presencia de organismos viables.
- El análisis *in silico* en combinación con el análisis de la integración predice la detección de las siguientes variantes de carbapenems:
 - o KPC: 2-24
 - o VIM: 1-6, 8-47
 - o OXA-48 y parecidas: 48, 162, 163, 181, 204, 232, 244, 245, 370
 - o NDM: 1-16
 - o IMP: 1-4, 6-8, 10, 19-20, 24-26, 30, 34, 38, 40, 42-43, 52, 55
- Tanto VIM como IMP se detectan en los mismos canales, por lo que no pueden ser diferenciados.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico *in vitro* basadas en PCR, pueden detectarse niveles mínimos de la diana, por debajo de la sensibilidad analítica de la prueba, pero los resultados pueden no ser reproducibles.



- Los resultados falsos negativos pueden producirse por la pérdida de ácido nucleico debida a la recogida, transporte o almacenamiento inadecuado de las muestras, o debido a una lisis celular bacteriana insuficiente. La inclusión del control de procesamiento de muestras a la prueba permite ayudar a identificar muestras que contengan inhibidores para la amplificación por PCR. El control de procesamiento de muestras no indica si la pérdida de ácido nucleico se debió a una recogida, transporte o almacenamiento inadecuado de las muestras, o si las células bacterianas fueron lisadas insuficientemente.
- Las muestras muy o excesivamente sucias pueden producir resultados sin resolver (UNR) debido a la inhibición.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico *in vitro*, los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. El rendimiento de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO puede variar en función de la prevalencia y de la población analizada.
- El tubo de tampón de muestras no ha sido diseñado para mantener la viabilidad de los organismos. Si se necesita llevar a cabo un cultivo, éste se debe realizar a partir de la muestra original.
- Esta prueba es una prueba cualitativa y no proporciona valores cuantitativos ni indica la cantidad de los organismos presentes.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Las características del rendimiento clínico de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO se determinaron en un estudio de investigación en múltiples emplazamientos y un estudio con muestras artificiales. El estudio de investigación incluyó tres (3) centros clínicos geográficamente diversos en los que se recogieron muestras de frotis rectales como parte del cuidado rutinario de los pacientes, participantes en el ensayo, y analizadas con la prueba BD MAX™ Check-Points CPO. Se obtuvieron muestras de pacientes en riesgo de colonización intestinal con bacterias no sensibles a los carbapenems, para los que el profesional médico ha pedido pruebas de frotis rectal para la transmisión de CPO. El método de referencia fue una combinación del cultivo bacteriano para encontrar las colonias aisladas no sensibles de las muestras de frotis rectales seguido por la detección de genes de resistencia a los antibióticos mediante la prueba Check-MDR CT103XL de Check-Points. Para las muestras artificiales, se analizaron cepas bien caracterizadas añadidas a una matriz negativa del frotis rectal a una concentración cercana al LoD, usando el mismo procedimiento que las muestras prospectivas.

En la evaluación clínica se utilizaron 233 muestras prospectivas y 100 muestras artificiales. Las Tablas del 3 al 7 describen las características de rendimiento de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO que se observaron durante el ensayo clínico.

Tasa no reportable

De todas las muestras analizadas, el 2 % (5/233) y el 0 % de las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente, se presentaron inicialmente como sin resolver. Después de someter a una nueva prueba válida a 2 de las 5 muestras (no se repitieron 3), el 1 % (3/233) y el 0 % de las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente, continuaron sin resolver.

De las muestras analizadas, el 0 % y el 1 % (1/101) de las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente, se presentaron inicialmente como indeterminadas. Después de someterlas a una nueva prueba válida, el 0 % y el 0 % de las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente, continuaron como indeterminadas.

De las muestras analizadas, el 0 % y el 0 % de las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente, se presentaron inicialmente como incompletas.

Las tasas totales de resultados no reportables fueron del 2 % y del 1 % de las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente. Después de someterlas a una nueva prueba válida, el 1 % y el 0 % de las muestras prospectivas y artificiales, respectivamente, continuaron como no reportables.

Resultados de rendimiento con organismos productores de KPC

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO identificó 2 positivos para KPC entre las 230 muestras prospectivas. En ambos casos, se detectaron otros genes de carbapenems junto con el gen KPC: una muestra también presentó un resultado positivo para OXA-48 y otra mostró también un resultado positivo para OXA-48 y VIM/IMP. En el caso de la muestra con KPC, VIM/IMP y OXA-48, el método de referencia encontró una colonia aislada con 3 genes de carbapenems, mientras que en la muestra con KPC y OXA-48, el método de referencia encontró una colonia aislada de OXA-48.

El estudio artificial utilizó 100 muestras, 18 de las cuales con un gen KPC. La prueba BD MAX™ Check-Points CPO y el método de referencia encontraron las 18 muestras con KPC.

Tabla 3. KPC: Rendimiento general

KPC		ChromID + CT103XL		Total
		+	-	
Prueba BD MAX™ Check-Points CPO	+	19	1	20
	-	0	310	310
Total		19	311	330

Sensibilidad: 100 % (19/19), 95 % CI: 85,4 - 100 %
Especificidad: 99,7 % (310/311), 95 % CI: 98,2 - 100 %

Resultados de rendimiento con organismos productores de VIM

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO identificó 3 positivos para VIM entre las 230 muestras prospectivas, el método de



referencia también detectó dos de ellos. Una colonia aislada solo contenía el gen VIM y otra contenía 3 genes de carbapenemasa KPC, VIM y OXA-48. El método de referencia identificó una colonia aislada que no detectó la prueba BD MAX™ Check-Points CPO.

El estudio artificial utilizó 100 muestras, 20 de las cuales con un gen VIM. La prueba BD MAX™ Check-Points CPO y el método de referencia encontraron las 20 muestras con VIM.

Tabla 4. VIM: Rendimiento general

VIM		ChromID + CT103XL		Total
		+	-	
Prueba BD MAX™ Check-Points CPO	+	22	1	23
	-	1	306	307
Total		23	307	330

Sensibilidad: 95,7 % (22/23), 95 % CI: 78,1 - 99,9 %
Especificidad: 99,7 % (306/307), 95 % CI: 98,2 - 100 %

Resultados de rendimiento con organismos productores de IMP

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO ni el método de referencia identificaron entre las 230 muestras prospectivas resultados positivos para IMP. El estudio artificial utilizó 100 muestras, 15 de las cuales con un gen IMP. La prueba BD MAX™ Check-Points CPO y el método de referencia encontraron las 15 muestras con IMP.

Tabla 5. IMP: Rendimiento general

IMP		ChromID + CT103XL		Total
		+	-	
Prueba BD MAX™ Check-Points CPO	+	15	0	15
	-	0	315	315
Total		15	315	330

Sensibilidad: 100 % (15/15), 95 % CI: 81,9 - 100 %
Especificidad: 100 % (315/315), 95 % CI: 99,1 - 100 %

Resultados de rendimiento con organismos productores de OXA-48

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO identificó 23 positivos para OXA-48 entre las 230 muestras prospectivas. En ambos casos, se detectaron otros genes de carbapenemasa junto con el gen OXA-48: una muestra también presentó un resultado positivo para KPC y otra mostró también un resultado positivo para KPC y VIM/IMP. El método de referencia de cultivo no detectó 5 de los 23 positivos de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO, el análisis adicional mediante la prueba Check-MDR CT103XL no encontraron colonias aisladas.

El estudio artificial utilizó 100 muestras, 16 de las cuales con un gen OXA-48. La prueba BD MAX™ Check-Points CPO y el método de referencia encontraron las 16 muestras con OXA-48.

Tabla 6. OXA-48: Rendimiento general

OXA-48		ChromID + CT103XL		Total
		+	-	
Prueba BD MAX™ Check-Points CPO	+	34	5	39
	-	0	291	291
Total		34	296	330

Sensibilidad: 100 % (34/34), 95 % CI: 91,6 - 100 %
Especificidad: 98,3 % (291/296), 95 % CI: 96,1 - 99,5 %

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.733 - A.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



Resultados de rendimiento con organismos productores de NDM

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO ni el método de referencia identificaron entre las 230 muestras prospectivas resultados positivos para NDM. El estudio artificial utilizó 100 muestras, 16 de las cuales con un gen NDM. La prueba BD MAX™ Check-Points CPO y el método de referencia encontraron las 15 muestras con NDM.

Tabla 7. NDM: Rendimiento general

NDM		ChromID + CT103XL		Total
		+	-	
Prueba BD MAX™ Check-Points CPO	+	16	0	16
	-	0	314	314
Total		16	314	330

Sensibilidad: 100 % (16/16), 95 % CI: 82,9 - 100 %
 Especificidad: 100 % (314/314), 95 % CI: 99,1 - 100 %

Inclusividad analítica

En este estudio se incluyeron una variedad de organismos diana de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO y variantes de genes de carbapenemasa. Los criterios de selección de las cepas incluyeron la prevalencia y la importancia clínica. Noventa y cuatro (94) cepas fueron analizadas, incluyendo cepas de colecciones públicas y aislados clínicos bien caracterizados.

Las pruebas de inclusión incluyeron 16 especies diferentes y 18 cepas de KPC representativas de 2 variantes, 17 cepas de VIM representativas de 7 variantes, 18 cepas de IMP representativas de 7 variantes, 20 cepas tipo OXA-48 representativas de 7 variantes, 17 cepas de NDM representativas de 4 variantes y 4 cepas con dos genes de carbapenemasa diana. Las cepas se analizaron por triplicado a una concentración de 3x LoD (Limite de detección). La prueba BD MAX™ Check-Points CPO identificó correctamente 92 de las 94 cepas analizadas en la prueba inicial. Al someterse a una nueva prueba con una concentración de 10x LoD, se detectaron dos cepas, una de *Enterobacter cloacae* con IMP-34 y otra de *Pseudomonas aeruginosa* con IMP-4.

Tabla 8: Resultados de inclusión de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO versus la predicción *in silico*.

Diana	Resultados de inclusión			Predicción <i>in silico</i>
	N.º de cepas	Variantes detectadas	Variantes no detectadas	
KPC	18	KPC-2, 3	-	KPC-2-24
VIM	19	VIM-1, 2, 4, 19, 26, 27, 31	-	VIM-1-6, 8-47
IMP	20	IMP-1, 3, 4, 7, 8, 26, 34,	-	IMP-1-4, 6, 8, 10, 19, 20, 24-26, 30, 34, 38, 40, 42, 52, 55
OXA-48	22	OXA-48, 162, 163, 181, 204, 232, 244	-	OXA-48, 162, 181, 204, 232, 244, 245, 370
NDM	19	NDM-1, 5, 6, 7	-	NDM-1-16

En resumen, la prueba BD MAX™ Check-Points CPO detectó todas las variantes analizadas y previstas mediante análisis *in silico*. Además, la prueba BD MAX™ Check-Points CPO detectó IMP-7 y OXA-163 no previstos detectados mediante análisis *in silico*. IMP-46 tiene las mismas secuencias diana de primer y sonda que IMP-7, por lo tanto, también está previsto que la prueba BD MAX™ Check-Points CPO lo detecte.

Sensibilidad analítica (límite de detección)

La sensibilidad analítica (límite de detección o LoD, por sus siglas en inglés) de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO se determinó mediante dos cepas de cada gen de carbapenemasa, es decir, 10 cepas. Se prepararon y cuantificaron suspensiones de células bacterianas de cada cepa procedentes de un cultivo antes de la inclusión en este estudio. Se prepararon un total de seis diluciones seriadas dobles en la matriz negativa rectal para todas las cepas en las concentraciones de prueba previstas para incluir la concentración LoD de cada gen de carbapenemasa diana. Se analizaron 10 réplicas de cada concentración utilizando 3 instrumentos BD MAX™ y 3 lotes de reactivos y consumibles para estimar la concentración de LoD. Para este estudio, se definió la concentración LoD como la concentración más baja de células diana en la que 10/10 réplicas den positivo. La concentración LoD se confirmó analizando 20 réplicas de cada cepa en la concentración LoD estimada. La sensibilidad analítica (LoD), definida como la concentración más baja en la que se espera que más del 95 % de todas las réplicas den positivo, variando entre 115 y 3819 ufc/TTM en las muestras de frotis rectales.



Tabla 9: Límite de detección de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO para cada una de las dianas

Diana	Cepa	Especies	ufc/TTM	%
KPC	CP254	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1604	95 %
	CP365	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	2848	100 %
VIM	CP260	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	127	100 %
	CP433	<i>Enterobacter cloacae</i>	416	95 %
IMP	CP253	<i>Escherichia coli</i>	255	100 %
	CP149	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	115	95 %
OXA	CP258	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	183	95 %
	CP411	<i>Escherichia coli</i>	722	95 %
NDM	CP259	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3819	100 %
	CP184	<i>Escherichia coli</i>	3594	95 %

Especificidad analítica (reactividad cruzada y exclusividad)

La prueba BD MAX™ Check-Points CPO se realizó en muestras con especies relacionadas filogenéticamente y otros organismos que se encuentran probablemente en las muestras de frotis rectales. Además, las especies analizadas contenían típicamente los genes de carbapenemasa diana de BD MAX™ Check-Points CPO, pero no tenían el gen de carbapenemasa o un gen de carbapenemasa diferente u otro gen de resistencia a antibióticos. Las células bacterianas se inocularon en una matriz negativa del frotis rectal a una concentración de ~ 5 x 10⁸ células/mL. En total, se sometieron a pruebas 26 organismos en 3 réplicas y aparecen enumerados en la Tabla 10. Todos los organismos dieron negativo.

Tabla 10. Organismos analizados para determinar la especificidad de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO

Identificación de cepa	Especies	Referencia	Gen de B-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 Carbapenemase
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 Carbapenemase
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 Carbapenemase

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

Sustancias interferentes

Se analizaron veintinueve (29) sustancias biológicas y químicas que ocasionalmente pueden estar presentes en las muestras de frotis rectales para la posible interferencia con la prueba BD MAX™ Check-Points CPO. Estas sustancias están enumeradas en la Tabla 11. Todas las sustancias fueron analizadas a una concentración de prueba de 0,25 % w/v (2,5 mg/mL) en una matriz negativa rectal. Las muestras de prueba incluyeron una matriz negativa de frotis inoculada con organismos diana a una concentración de 3x LoD (muestras positivas) o no inoculadas (muestras negativas). Las muestras de prueba incluyeron matriz de frotis rectal negativa sembrada con organismos diana o no sembradas (muestras negativas). Para cada sustancia, se analizaron 6 muestras positivas y 6 negativas. Los resultados demostraron que no hay interferencia reportable con ninguna de las sustancias analizadas (consulte la Tabla 11).



Tabla 11. Sustancias que no interfieren con BD MAX™ Check-Points CPO

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

Reproducibilidad entre laboratorios

La reproducibilidad entre laboratorios de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO se determinó mediante el análisis de una cepa por diana, añadida a una matriz negativa de frotis rectal en 2 concentraciones diferentes (1,5x LoD y 3x LoD), una cepa no portadora de la diana añadida a una matriz negativa de frotis rectal y una matriz negativa de frotis rectal en 3 centros distintos por 2 operadores utilizando 1 lote durante 5 días.

Tabla 12. Resultados de reproducibilidad entre laboratorios de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	+	-	+	-	+	-	+	-
1,5x LoD (95 % CI)	100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		98,3 % (59/60) (91,1 - 100 %)		100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		97,5 % (117/120) (92,9 - 99,5 %)	
3x LoD (95 % CI)	100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		99,2 % (119/120) (95,4 - 100 %)	
Negativos (95 % CI)		100 % (90/90) (96,7 - 100 %)		100 % (90/90) (96,7 - 100 %)		100 % (90/90) (96,7 - 100 %)		100 % (90/90) (96,7 - 100 %)

En resumen, la reproducibilidad entre laboratorios osciló entre el 100 y el 100 %, el 97,5 y el 100 % y el 99,2 y el 100 % para los negativos, a una concentración de 1,5x LoD y 3x LoD, respectivamente.

Reproducibilidad entre lotes

La reproducibilidad entre lotes de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO se determinó mediante el análisis de una cepa por diana, añadida a una matriz negativa de frotis rectal en 2 concentraciones diferentes (1,5x LoD y 3x LoD), una cepa no portadora de la diana añadida a una matriz negativa de frotis rectal y una matriz negativa de frotis rectal en 1 centro por 2 operadores utilizando 3 lotes durante 5 días.

Tabla 13. Resultados de reproducibilidad entre lotes de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	+	-	+	-	+	-	+	-
1,5x LoD (95 % CI)	100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		99,2 % (119/120) (95,4 - 100 %)	
3x LoD (95 % CI)	100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		100 % (60/60) (95,1 - 100 %)		100 % (120/120) (97,5 - 100 %)	
Negativos (95 % CI)		100 % (90/90) (96,7 - 100 %)		100 % (90/90) (96,7 - 100 %)		100 % (90/90) (96,7 - 100 %)		100 % (90/90) (96,7 - 100 %)



En resumen, la reproducibilidad entre lotes osciló entre el 100 y el 100 %, el 99,2 y el 100 % y el 100 y el 100 % para los negativos, a una concentración de 1,5x LoD y 3x LoD, respectivamente.

Reproducibilidad en el laboratorio

La reproducibilidad entre laboratorios se determinó mediante el análisis de una cepa por diana, añadida a una matriz negativa de frotis rectal en 2 concentraciones diferentes (1,5x LoD y 3x LoD), una cepa no portadora de la diana añadida a una matriz negativa de frotis rectal y una matriz negativa de frotis rectal en 1 centro por 2 operadores utilizando 1 lote durante 12 días.

Tabla 14. Resultados de reproducibilidad entre laboratorios de la prueba BD MAX™ Check-Points CPO

	KPC		NDM		OXA-48		VIM/IMP	
	+	-	+	-	+	-	+	-
1,5x LoD (95 % CI)	100 % (48/48) (94,0 - 100 %)		100 % (48/48) (94,0 - 100 %)		97,9 % (47/48) (88,9 - 100 %)		99,0 % (95/96) (94,3 - 100 %)	
3x LoD (95 % CI)	97,9 % (47/48) (88,9 - 100 %)		100 % (48/48) (94,0 - 100 %)		100 % (48/48) (94,0 - 100 %)		100 % (96/96) (96,9 - 100 %)	
Negativos (95 % CI)		100 % (72/72) (95,9 - 100 %)		100 % (72/72) (95,9 - 100 %)		100 % (72/72) (95,9 - 100 %)		100 % (72/72) (95,9 - 100 %)

En resumen, la reproducibilidad entre laboratorios osciló entre el 100 y el 100 %, el 97,9 y el 100 % y el 97,9 y el 100 % para los negativos, a una concentración de 1,5x LoD y 3x LoD, respectivamente.

REFERENCIAS

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI. Wayne, PA.
2. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, e Institutos Nacionales de Salud. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood L.C. and Wilson D.E. (eds) (2009). Número de publicación de HHS (CDC) 21-1112.
3. Manual de usuario del sistema BD MAX™ (consulte la última versión) BD Diagnostics, Sparks, MD, EE.UU.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Molecular Diagnostic Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline, document MM3 (Consulte la última edición).
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions C24 (Consulte la última edición).



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Исползвайте до / Spotbeujte do / Brug far / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейн пайдаланура / Naudokite iki / Izlietot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použít do / Upretibiti do / Använd före / Son kullanna tarhi / Використати до/line / 使用截止日期

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 EEEE-HH-NN / EEEE-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдын соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša beigās)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = айн соңу)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalog nómíri / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер за каталог / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号



EC REP Authorized Representative in the European Community / Авторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret representant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Representante autorizé pour la Communauté européenne / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Reppresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдаслығындғы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis

Karina Valeria Traversa
 Co - Directora General
 Becton Dickinson Argentina S.R.L.

ROSALBA C. JUSID
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupce v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуђу Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostickej iurtrkj aparatury / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жагдайда жургазетин медициналык диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisai / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostic Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimitiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ochraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制

LOT

Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotta) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijas numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 批号 (亚批)



Contains sufficient for tests / Съдържанието е достатъчно за теста / Dostatečné množství pro testů / Indeholder tilstrækkeligt til tests / Ausreichend für Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για εξετάσεις / Contenido suficiente para pruebas / Küllaldane testide jaoks / Contenu suffisant pour tests / Sadržaj za testova / teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per test / n> тестери үшін жеткілікті / 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti testų / Satur pietiekami pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrækkelig til tester / Zawiera ilość wystarczającą do testów / Conteúdo suficiente para testes / Conținut suficient pentru teste / Достаточно для тестов(а) / Obsah vystačí na testov / Sadržaj dovoljan za testova / Innehåller tillräckligt för analyser / test için yeterli miktarda içerir / Вистачить для аналізу / 足夠進行 次檢測



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нускаулығымен танысын алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanim Talimatları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明



Keep dry / Preserve dry / Skladujte v suchém prostředí / Orbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Houdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávejte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологи / 请保持干燥



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διείρξη / Perforación / Perforatsioon / Perforacja / Perforálás / Perforazione / Tecik tescu / 절취선 / Perforacja / Perforăcija / Perforatie / Perforacja / Perforação / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávejte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Ізкітан узак тутун / Бергетти від дії світла / 请远离光线

Este producto se vende bajo licencia. La compra de este producto no incluye el derecho de utilizar para determinadas aplicaciones de análisis de sangre y tejido, ni para ciertas aplicaciones industriales. La compra de este producto permite al comprador utilizarlo para la amplificación y detección de secuencias de ácidos nucleicos para proporcionar diagnóstico in vitro. Por el presente no se concede ninguna patente general u otra licencia de ningún tipo excepto el derecho específico de uso de la compra.

Póngase en contacto con el servicio y soporte técnico de BD en www.bd.com/ds.

Check-Points Health B.V.
Binnenhaven 5
6709 PD Wageningen
Países Bajos

info@check-points.com
www.check-points.com



ATCC es una marca registrada de American Type Culture Collection.
NCTC es una marca registrada de Public Health England.
TaqMan es una marca registrada de Roche Molecular Systems, Inc.

© 2018 BD. BD, el logotipo de BD y todas las demás marcas registradas son propiedad de Becton, Dickinson and Company.

ROSALIA C. JUSID
GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
AUTORIZADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora de Ventas
M. 54-11-420-293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-304-19-9 becton dickinson argentina s.r.l

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:41:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 10:41:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-304/19-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente n° 1-47-3110-304/19-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BECKTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: **BDMAX™ Check-Points CPO.** -----

INDICACIÓN DE USO: ENSAYO REALIZADO CON EL SISTEMA BDMAX™, PRUEBA CUALITATIVA BASADA EN LA TÉCNICA DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE LOS GENES DE CARBAPENEMASAS *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{VIM}*/*bla_{IMP}* y *bla_{OXA-48}*, ASOCIADOS CON LA NO SENSIBILIDAD A CARBAPENEM EN BACTERIAS GRAM NEGATIVAS.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: ENVASES POR 24 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Master Mix de BD MAX™ Check-Points CPO (2 x 12 tubos liofilizados), Tiras de reactivo de BD MAX™ Check-Points CPO (24 pruebas), Tubos de extracción de BD MAX™ Check-Points CPO (2 x 12 tubos liofilizados), tubos de tampón de muestras BD MAX™ Check-Points CPO (24 pruebas).-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 25 °C.-----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: CHECK-POINTS Health B. V. Binnenhaven 5. 6709 PD, Wageningen. (HOLANDA).-----

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-634-567-----

Expediente Nº 1-47-3110-304/19-9.

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 09:31:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 09:31:04 -03:00