FICHA TÉCNICA



PRODUCTO	Kit de Prueba Combinado de KPC + IMP +NDM+VIM+OXA-48 (LFIA)
CLASIFICACIÓN REF.	IVDD (Otros)
IMPORTADOR REF.	KD064MC-20
FABRICANTE	211045-20-01
CUMPLE NORMATIVA	CE-IVDD

DESCRIPCIÓN

El Kit de Prueba Combinado KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 (LFIA) detecta de manera rápida y cualitativa la presencia de carbapenemasas KPC, IMP, NDM, VIM y OXA-48 en muestras bacterianas obtenidas después del cultivo.) usando la técnica inmunocromatográfica de oro coloidal con ensayo tipo sándwich de doble anticuerpo.

Si la muestra contiene carbapenemasas KPC, IMP, NDM, VIM y OXA-48 y la concentración excede el límite de detección, se formará una línea roja en la línea de detección correspondiente (las distintas familias están identificadas por sus iniciales K, I, N, V, O). Asimismo, el test incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento es correcto.

La resistencia antimicrobiana (AMR) representa una importante amenaza global, y el Kit de Prueba Combinado KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 (LFIA) provee un método de detección rápido y preciso, de fácil interpretación, que permite escoger un tratamiento antiinfeccioso más eficaz en el menor tiempo posible.

CARACTERÍSTICAS

CONTENIDO DEL KIT	20 casetes de prueba, 20 tampones de dilución y goteros, 1 instrucción de uso
TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO	Leer los resultados a los 15-20 minutos, no leas los resultados después de 20 minutos.
CADUCIDAD	24 meses desde la fecha de fabricación
PRESENTACIÓN	20 test/Kit
SENSIBILIDAD i ESPECIFICIDAD	100% para las 5 familias de carbapenemasas detectables
LÍMITE DE DETECCIÓN	KPC ≤ 600 pg/ml; IMP ≤ 200 pg/ml; NDM ≤ 150 pg/ml; VIM ≤ 150 pg/ml; OXA-48 ≤ 300 pg/ml
NORMATIVA	Real Decreto 1662/2000; RD 1591/2009; Directiva 98/79/CE; ISO 13485

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarlo y realice las pruebas siguiendo estrictamente los requisitos del manual.
2. No utilice el producto si el envase está dañado.
3. Después de terminar la prueba, las tarjetas de prueba usadas, etc. deben eliminarse como residuos médicos.

+ 34 933 100 395
Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, Barcelona

IVD

2ºC 30ºC