KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48
Kit de Prueba Combinado (LFIA)

Casete de prueba: 1unidad/bolsa

Especificación
1 ud/Caja
20 uds/Caja

SÓLO PARA USO DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.
SÓLO PARA USO PROFESIONAL.

Instrucciones de Uso

Nombre del Producto

Kit de prueba combinado de KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 (LFIA)

Uso Previsto

El Kit de Prueba Combinado de KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 (LFIA) es una inmunocromatografía de oro coloidal para la detección cualitativa e inmediata de carbapenemasas KPC, IMP, NDM, VIM y OXA-48 en muestras bacterianas recolectadas después del cultivo.

Resumen

La resistencia a los antimicrobianos (AMR) representa una grave amenaza en el mundo la cual es cada vez más preocupante para la salud humana, animal y medioambiental. Ello se debe a la aparición, propagación y persistencia de bacterias multirresistentes (MDR) o "superbacterias".
Diversas áreas de la medicina moderna dependen de la disponibilidad de fármacos antibióticos eficaces; la quimioterapia para el tratamiento del cáncer, el trasplante de órganos, la cirugía de prótesis de cadera, los cuidados intensivos para recién nacidos prematuros y muchas otras actividades no podrían realizarse sin antibióticos eficaces. De hecho, las infecciones causadas por cepas bacterianas multirresistentes figuran entre los principales factores que influyen en la morbilidad y mortalidad de los pacientes sometidos a estos procedimientos.
Las enterobacterias son bacterias patógenas condicionales que causan infecciones hospitalarias graves. La propagación de enterobacterias productoras de Carbapenemasas (CPE) se ha convertido en una importante amenaza para la salud pública mundial. Los fármacos carbapenémicos se han utilizado tradicionalmente para tratar infecciones causadas por Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae productoras de betalactamasa de amplio espectro y estos antibióticos se siguen considerando como último recurso a utilizar. Las enzimas productoras de carbapenemasas de estas bacterias, capaces de hidrolizar todos los fármacos carbapenémicos, cefalosporinas y betalactámicos, son la principal causa de resistencia a los antibióticos carbapenémicos. La mayoría de los genes de carbapenemasas se localizan en elementos genéticos metaestables, como plásmidos e integrones, por lo que la resistencia a los carbapenemasas se transfiere fácilmente de forma horizontal, provocando una propagación inmediata por todo el mundo.
En la actualidad, las carbapenemasas comunes incluyen principalmente el tipo KPC, el tipo IMP, el tipo NDM, el tipo VIM y el tipo OXA-48.

Principio de la Prueba

El kit de Prueba Combinado de KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 (LFIA) detecta las cinco familias de carbapenemasas más frecuentes (KPC, IMP, NDM, VIM y OXA-48) a través de la técnica inmunocromatográfica de oro coloidal aplicando un ensayo tipo sándwich de doble anticuerpo.
Cuando se añade la cantidad apropiada de muestras de prueba tratadas con tampón de dilución al pocillo de muestras del casete de prueba, la muestra avanzará a lo largo de la tira de prueba por acción capilar. Si la muestra contiene carbapenemasas KPC, IMP, NDM, VIM y OXA-48 y la concentración excede el límite de detección, el antígeno formará complejos inmunes con el anticuerpo de carbapenemasa correspondiente marcado con oro coloidal respectivamente, los cuales son capturados por la línea K, línea I, línea N, línea V y la línea O. Si la muestra de prueba contiene carbapenemasa KPC, formando una línea K roja, indicando un resultado positivo para carbapenemasa KPC. Si la muestra de prueba contiene carbapenemasa tipo IMP, formando una línea roja I, indicando un resultado positivo para carbapenemasa tipo IMP. Si la muestra de prueba contiene carbapenemasa NDM, formando una línea roja N, indicando un resultado positivo para carbapenemasa NDM. Si la muestra de prueba contiene carbapenemasa VIM, formando una línea roja V, indicando un resultado positivo para carbapenemasa VIM. Si la muestra de prueba contiene carbapenemasa OXA-48, formando una línea roja O, indicando un resultado positivo para carbapenemasa OXA-48.
Además, la tira reactiva también contiene una línea de control (línea C). La línea C tiene que formarse para indicar que la muestra ha sido transportada de manera adecuada a través de la membrana, independientemente de si la muestra contiene carbapenemasas o no. Si la línea C no aparece, indica que el resultado de la prueba no es válido y se debe analizar la muestra nuevamente.

Contenido del Kit de Prueba

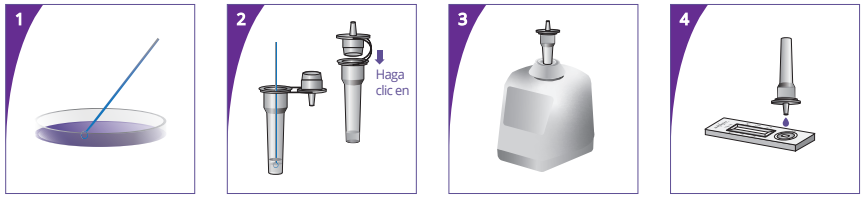
El kit de prueba contiene casetes de prueba, hisopos estériles, tubos de muestreo con tampón de lisis individual, goteros e instrucciones de uso.

REF	Componentes / Especificación	Casete de Prueba	Tampón de Dilución y Gotero	Instrucciones De Uso
211045-01-01	1 ud/Caja	1	1	1
211045-20-01	20 uds/Caja	20	20	1

• El casete de prueba contiene una tira reactiva, casete de plástico y desecante. La tira reactiva contiene el anticuerpo anti-carbapenemasas marcado con oro coloidal, membrana de nitrocelulosa (línea C fijada con anticuerpo policlonal IgG de cabra anti-ratón, y línea T fijada con cinco anticuerpos para carbapenemasas KPC, IMP, NDM, VIM y OXA-48).

Procedimiento de la Prueba

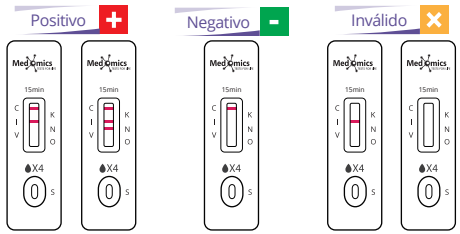
1. Raspe un asa bacteriológica con un asa de inoculación de 1 ul; las bacterias raspadas deben llenar el orificio del asa de inoculación lo más que sea posible.
2. Sumerja el asa en la parte inferior del tubo con el tampón de dilución. Bata el asa de inoculación para que las bacterias caigan en el tubo, tanto como pueda. Si las bacterias son pegajosas y no puede hacerlas caer, use un agitador vórtex para removerlas a todas del asa de inoculación.
Repita los pasos de arriba para raspar 2 asas bacteriológicas y hacerlas caer en el tampón de dilución.
3. Remueva el asa de inoculación, cubra el tubo con el gotero y mezcle bien en el agitador vórtex.
Atención: La normalización de la muestra y la adecuación de las muestras en procesamiento en el tampón de dilución afectan a los resultados de la prueba de forma directa.
4. Abra la bolsa de aluminio, saque el casete de prueba y póngalo sobre una superficie plana. Añada 4 gotas (aproximadamente 100 µL) del extracto de la muestra procesada, en el pocillo de la muestra. Lea los resultados dentro de 15-20 minutos. Si los lee después de 20 minutos, estos quedarán invalidados.



Observación: Equipo adicional necesario pero no suministrado: Temporizador, asa de inoculación, placa de cultivo y mezclador vortex.

Visualización de Resultados/Valores Esperados

1. Resultado positivo: Si aparece la línea C de control de calidad, así como, una o más líneas rojas en el área de la línea de detección K, N, I, V, O, siendo indicativo de que la muestra contiene una o más carbapenemasas.
Nota: La intensidad del color de la línea de detección está asociada con la concentración de carbapenemasas en la muestra, el resultado debe determinarse tanto si la línea de detección está coloreada o no, sin importar la intensidad del color.
2. Resultado negativo: Si sólo aparece la línea C de control de calidad, y la visibilidad de la línea de detección es nula, la muestra no contiene carbapenemasas o la concentración de carbapenemasas está por debajo del límite de detección, y el resultado es negativo.
3. Resultado inválido: Si no aparece la línea C, el resultado es inválido y se debe realizar una nueva prueba.



Limitaciones del Método de Prueba

1. Este producto está diseñado sólo para pruebas cualitativas y la concentración específica de cada indicador debe medirse utilizando otras metodologías cuantitativas.
2. Esta prueba se utiliza para la detección cualitativa de carbapenemasas KPC, IMP, NDM, VIM y OXA-48 en muestras bacterianas. Un resultado positivo o negativo no excluye la existencia de otros mecanismos de resistencia a los antibióticos.
3. La inadecuada manipulación y uso perjudicará los resultados de las muestras.

Rendimiento del Producto

• Límite de Detección-LoD
Los estudios del Límite de Detección (LoD) determinaron la concentración detectable más baja de las cinco carbapenemasas que >95% de todas las réplicas (verdaderos positivos) dan positivo.
El LoD del tipo KPC no supera los 600pg/ml; el LoD del tipo IMP no supera los 200pg/ml; el LoD del tipo NDM no supera los 150pg/ml; el LoD del tipo VIM no supera los 150pg/ml; el LoD del tipo OXA-48 no supera los 300pg/ml.
• Reactividad Cruzada
La reactividad cruzada y la interferencia potencial del kit de prueba combinada KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 (LFIA) se evaluaron probando microorganismos en ausencia o presencia de bacterias productoras de Carbapenemasas. Es posible que los elementos listados en la siguiente tabla estén presentes en las muestras clínicas. Cada una de las bacterias fueron probadas por triplicado sin obtener resultados falsos positivos.

Reactivo Cruzado Potencial	Concentración Probada	Reactividad Cruzada (Sí/No)
E.coli	1.0×10^6CFU/mL	No
Klebsiella pneumoniae	1.0×10^6CFU/mL	No
Enterobacter cloacae	1.0×10^6CFU/mL	No
Pseudomonas aeruginosa	1.0×10^6CFU/mL	No
Acinetobacter baumannii	1.0×10^6CFU/mL	No
Staphylococcus aureus	1.0×10^5CFU/mL	No

• Efecto de las Sustancias Interferentes
Se realizó un estudio con el objetivo de evaluar y demostrar que las sustancias endógenas presentes de forma natural o los fármacos que pueden introducirse de forma artificial en las muestras clínicas no interfieren con la detección de carbapenemasas en el kit de prueba combinada de KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 (LFIA) de Medomics a las concentraciones listadas a continuación. Pruebe los elementos listados en ausencia o presencia de bacterias productoras de Carbapenemasas.

Sustancias Potencialmente Interferentes	Concentración	Reactividad Cruzada (Si/No)
Culture medium	100mg/mL	No
Whole Blood	50μL/mL	No
Saliva	50μL/mL	No
Urine	50μL/mL	No
Meropenem	10μg/mL	No
Imipenem	10μg/mL	No
Doripenem	10μg/mL	No
Ertapenem	10μg/mL	No
Ceftriaxone	500μg/mL	No

Resultado clínico

La investigación clínica fue evaluada comparando el kit de prueba combinado de KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 (LFIA) fabricado por la empresa Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd con CARBA 5 fabricado por NG Biotech, para evaluar la sensibilidad y especificidad clínicas del Kit Candidato. Los resultados de las pruebas Clínicas del Kit candidato y del kit de referencia se resumen en la siguiente tabla 2×2:

	Resultado de la prueba de carbapenemasa NDM de NG Biotech		
Resultado de la prueba de carbapenemasa NDM de Medomics	Positivo	Negativo	Total
Positivo	29	0	29
Negativo	0	327	327
Total	29	327	356
*Intervalo de Confianza del 95%			
Sensibilidad: 100.00% (88.30%～100.00%) Especificidad: 100.00% (98.84%～100.00%)	PPV: 100.00% (88.30%～100.00%) NPV: 100.00% (98.84%～100.00%)		Precisión: 100.00% (356/356) Valor Kappa: 1.0000

	Resultado de la prueba de carbapenemasa VIM de NG Biotech		
Resultado de la prueba de carbapenemasa VIM de Medomics	Positivo	Negativo	Total
Positivo	24	0	24
Negativo	0	332	332
Total	24	332	356
*Intervalo de Confianza del 95%			
Sensibilidad: 100.00% (86.20%～100.00%) Especificidad: 100.00% (98.86%～100.00%)	PPV: 100.00% (86.20%～100.00%) NPV: 100.00% (98.86%～100.00%)		Precisión: 100.00%(356/356) Valor Kappa: 1.0000

	Resultado de la prueba de carbapenemasa OXA-48 de NG Biotech		
Resultado de la prueba de carbapenemasa OXA-48 de Medomics	Positivo	Negativo	Total
Positivo	35	0	35
Negativo	0	321	321
Total	35	321	356
*Intervalo de Confianza del 95%			
Sensibilidad: 100.00% (90.11%～100.00%) Especificidad: 100.00% (98.82%～100.00%)	PPV: 100.00% (90.11%～100.00%) NPV: 100.00% (98.82%～100.00%)		Precisión: 100.00% (356/356) Valor Kappa: 1.0000

	Resultado de la prueba de carbapenemasa IMP de NG Biotech		
Resultado de la prueba de carbapenemasa IMP de Medomics	Positivo	Negativo	Total
Positivo	21	0	21
Negativo	0	335	335
Total	21	335	356
*Intervalo de Confianza del 95%			
Sensibilidad: 100.00% (84.54%～100.00%) Especificidad: 100.00% (98.87%～100.00%)	PPV: 100.00% (84.54%～100.00%) NPV: 100.00% (98.87%～100.00%)		Precisión: 100.00% (356/356) Valor Kappa: 1.0000

	Resultado de la prueba de carbapenemasa KPC de NG Biotech		
Resultado de la prueba de carbapenemasa KPC de Medomics	Positivo	Negativo	Total
Positivo	82	0	82
Negativo	0	274	274
Total	82	274	356
*Intervalo de Confianza del 95%			
Sensibilidad: 100.00% (95.52%～100.00%) Especificidad: 100.00% (98.62%～100.00%)	PPV: 100.00% (95.52%～100.00%) NPV: 100.00% (98.62%～100.00%)		Precisión: 100.00% (356/356) Valor Kappa: 1.0000

Advertencias y Precauciones

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarlo y realice las pruebas siguiendo estrictamente los requisitos del manual.
2. Este kit de prueba se utiliza únicamente para el diagnóstico in vitro.
3. Este kit de prueba debe utilizarse en el plazo de 1 hora después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Al preparar la solución bacteriana, preste atención a seleccionar una sola colonia para evitar la contaminación por bacterias diversas.
5. Los resultados de las pruebas de este kit son únicamente para referencia clínica y no deben ser considerados como la única base para el diagnóstico clínico. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben considerarse completamente en combinación con sus síntomas, signos, historial médico, otras pruebas de laboratorio, así como la respuesta al tratamiento.
6. Este producto es de un solo uso, no lo reutilice.
7. No utilice si está dañado.
8. Después de terminar la prueba, las tarjetas de prueba usadas, etc. deben eliminarse como residuos médicos.

Referencia

1. Jose M.Munita y Cesar A.Arias.Mecanismos de Resistencia a Antibióticos. Espectro microbiano. 2016 Abril; 4(2).
2. Yu-LinLee, et al. Infecciones por Enterobacterales productoras de carbapenemasas: avances recientes en diagnóstico y tratamiento. Revista internacional de agentes antimicrobianos. Volumen 59, Número 2, febrero de 2022, 106528

EC REP
R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC,
Eindhoven, The Netherlands
Tel: 0031640845545
CCI No.:76704726
E-mail: info@rsight.nl

V1.0.01A.ES
Effective date:
2023-03-15

IVD Dispositivo Médico de Diagnóstico *in vitro* | LOT Código de lote | REF Número de Catálogo | Esterilizado con óxido de etileno | EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea | No Reutilizar | No utilizar si el envase está dañado | Precaución | Contiene suficiente para <n> pruebas | Consulte las instrucciones de uso | Fecha de caducidad | Fecha de fabricación | Fabricante | Temperatura límite | Este lado arriba | Frágil, manipular con cuidado | Límite de Apilamiento por Número | Mantener alejado de la luz solar | Mantener seco