

# TEST DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE CARBAPENEMAS

TIPO OXA-48, KPC, NDM, VIM E IMP  
EN CULTIVOS BACTERIANOS



# TEST DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE CARBAPENEMASAS

## TIPO OXA-48, KPC, NDM, VIM E IMP EN CULTIVOS BACTERIANOS

### FUNDAMENTO

La diseminación de Enterobacterias que producen carbapenemasas de clase A (KPC), B (IMP, VIM, NDM) y D (OXA-48) son una amenaza para la salud pública en todo el mundo. KPC ha alcanzado proporciones epidémicas en toda la extensión del territorio argentino.

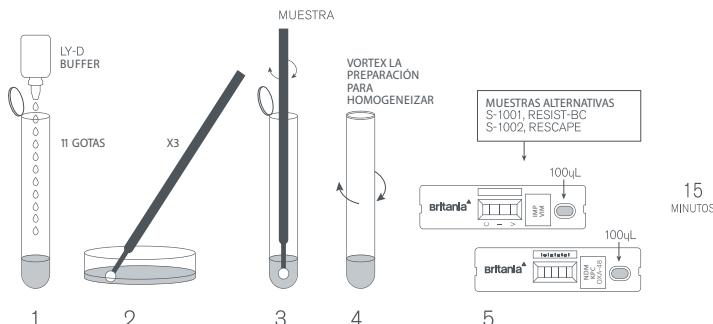
Una de las principales preocupaciones para los laboratorios de microbiología es la ausencia de pruebas fenotípicas fiables que puedan contribuir al fácil reconocimiento de Enterobacterias productoras de carbapenemasas, en especial de OXA.

Para evitar la propagación de Enterobacterias productoras de carbapenemasas y contribuir en la elección de una terapia antimicrobiana empírica apropiada, la detección rápida y sencilla de los organismos productores de carbapenemasas resulta imperativo. Recientemente, se desarrolló un nuevo método para detectar estas carbapenemasas de manera simple y en menos de 15 minutos, mediante el uso de anticuerpos monoclonales específicos para cada familia de enzimas (OXA-48, KPC, NDM, VIM, IMP):

### Resist-5 O.K.N.V.I. K-SeT

### PROCEDIMIENTO

1. Preparar un tubo de recogida y añadir 11 gotas de tampón LY-D.
2. Recoger 3 colonias de bacterias con un ansa bacteriológica descartable y sumergirla hasta el fondo del tubo de ensayo que contiene el tampón.
3. Remover bien antes de retirar el ansa.
4. Cerrar el tubo y agitar el preparado para homogeneizarlo.
5. Con la pipeta de transferencia suministrada por el kit, añadir 100 ul de muestra diluida al pocillo de cada uno de los cartuchos marcados como (1) NDM, KPC y OXA-48 y (2) IMP y VIM (la muestra diluida debe alcanzar la línea negra indicada en la pipeta de transferencia para que se aspiren con precisión los 100 ul).
6. Dejar reaccionar durante 15 minutos y leer los resultados.



Un resultado positivo puede ser informado tan pronto como las líneas de control y reacción se tornen visibles.

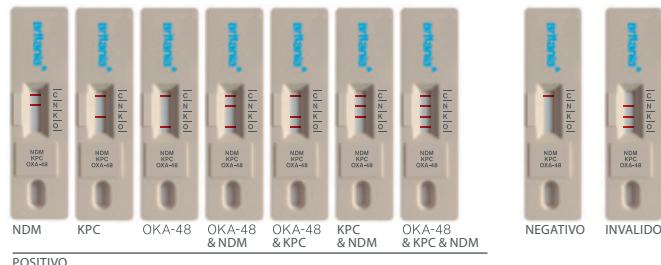
### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

Marcador	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Límite de detección (ng/ml)
OXA-48	100	100	0.25
KPC	100	100	0.5
NDM	100	100	0.0625
VIM	93.5	100	0.23
IMP	100	100	0.781

(\*) Resultados obtenidos con 180 aislados clínicos en RESIST-5 O.K.N.V.I. K-SeT comparados con el método de referencia PCR.

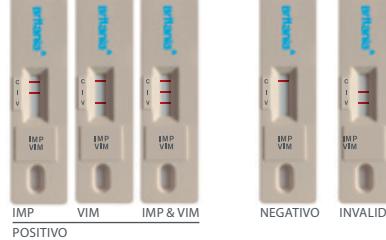
### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

CASSETTE 1: OXA-48 & KPC & NDM



POSITIVO

CASSETTE 2: VIM & IMP



POSITIVO

NEGATIVO

INVALIDO

Autorización ANMAT: PM-1292-50

### REFERENCIAS

- J. Wesley MacDonald and V. Chibabhai Evaluation of the RESIST-4 O.K.N.V immunochemical lateral flow assay for the rapid detection of OXA-48, KPC, NDM and VIM carbapenemases from cultured isolates Access Microbiology 2019;
- T. Pilate, S. Desmet Detection of carbapenemase production in pseudomonas aeruginosa in a tertiary care centre Annual Meeting of the Royal Belgian Society of Laboratory Medicine November 15th, 2019 Belgium
- Oueslati S, Iorga BI, Tlili L, Exilie C, Zavala A, Dortet L, Jousset AB, Bernabeu S, Bonnin RA, Naas T. Unravelling ceftazidime/avibactam resistance of KPC-28, a KPC-2 variant lacking carbapenemase activity. J Antimicrob Chemother. 2019 Aug 1;74(8):2239-2246
- Brolund A, Lagerqvist N, Byfors S, Struelens MJ, Monnet DL, Albiger B, Kohlenberg A. Worsening epidemiological situation of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in Europe, assessment by national experts from 37 countries, July 2018. Euro Surveill. 2019 Feb; 24 (9) 1560-7917
- Oliveira J, Reygaert WC. Gram Negative Bacteria. StatPearls Publishing; 2019 Jan-2019
- Baeza LL, Pfenningwerth N, Greissl C, Göttig S, Saleh A, Stelzer Y, Gatermann SG, Hamprecht A. Comparison of five methods for detection of carbapenemases in Enterobacteriales with proposal of a new algorithm. Clin Microbiol Infect. 2019 Mar 18. pii: S1198-743X(19)30104-1
- Rösner S, Kamalanabhaiah S, Küsters U, Kolbert M, Pfennigwerth N, Mack D. Evaluation of a novel immunochemical lateral flow assay for rapid detection of OXA-48, NDM, KPC and VIM carbapenemases in multidrug-resistant Enterobacteriaceae. J Med Microbiol. 2019 Mar;68(3):379-381.
- Glupczynski Y, Evrard S, Huang TD, Bogaerts P. Evaluation of the RESIST-4 K-SeT assay, a multiplex immunochemical assay for the rapid detection of OXA-48-like, KPC, VIM and NDM carbapenemases. J Antimicrob Chemother. 2019 Feb 6. doi: 10.1093/jac/dzy430