CARBAPENOS 5 EN 1

(Cultivo bacteriano)
CRB 1026/01
REF DMCRB01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida CARBAPENOS 5 EN 1 (cultivo bacteriano) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa y diferencial de carbapenemasas tipos Metalo-beta-lactamasa de Nueva Delhi (NDM), *Klebsiella pneumoniae* (KPC), Oxacilinasa tipo 48 (OXA-48), imipenemasa (IMP)y Metalo-beta-lactamasa codificada por integrón de Verona (VIM) en muestras de cultivo bacteriano.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.
- El buffer incluido con esta prueba contiene conservantes. Evitar contacto con piel y ojos. En caso de contacto, lavar con abundante agua.
- La muestra bacteriana debe procesarse inmediatamente después de su selección.
- Si no se procesa de inmediato, conservar en medio de cultivo adecuado según procedimientos estándar.
- No almacenar muestras bacterianas a temperatura ambiente por más de 2 horas sin medio de conservación.
- Seguir las normativas del laboratorio para el manejo de agentes biológicos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:
- Prueba rápida en cartucho
- Tubo de 2 mL
- Gotero
- Solución de extracción (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:
- Temporizador
- Vortex
- Equipo de cultivo bacteriano

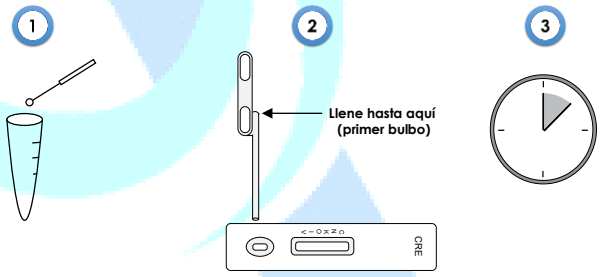
EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra bacteriana y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

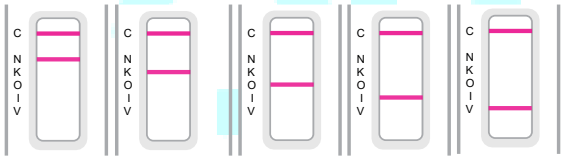
1. Preparación:
   - Tome un tubo de 2 mL y agregue 5 gotas del buffer (200 µL).
   - Con un asa de inoculación de 1 µL, tome una muestra de la colonia bacteriana (equivalente a un asa) e introdúzcala en el tubo con el buffer.
   - Agite con vórtex durante unos segundos para mezclar uniformemente.
2. Adición de la muestra:
   - Llene el gotero hasta el primer bulbo (100 µL) con la mezcla preparada del paso 1 y vacíe **solamente** el líquido del **tubo** en el pozo de muestra del cartucho. **Es normal que se quede líquido en el bulbo del gotero, no intente expulsarlo**.
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Dos o más líneas de color: una en 'C' y otra en 'N', 'K', 'O', 'I' y/o 'V'.

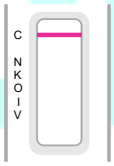
Nota: La línea puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO**.

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectó una o más carbapenemasas (NDM, KPC, OXA-48, IMP y/o VIM) por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



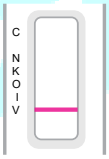
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectó carbapenemasa o su concentración está por debajo del límite de detección de la prueba.

No se descarta otros mecanismos de resistencia ni la presencia de carbapenemasas no detectadas por esta prueba, considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; Regiones de prueba (**N** = NDM, **K**= KPC, **O** = OXA-48, **I** = IMP, **V** = VIM)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio utilice los controles de '*Healgen Scientific Limited Liability Company*' como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
  - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
  - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
  - El resultado solo aplica al analito detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
  - Un resultado negativo no descarta la condición. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
  - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
  - Esta prueba solo está diseñada para uso con cultivos bacterianos de muestras humanas.
  - El manejo inadecuado de la muestra, la contaminación de la colonia seleccionada o la demora en la lectura (>20 min) pueden alterar los resultados.
  - Esta prueba solo detecta los tipos NDM, KPC, OXA-48, IMP y VIM. No detecta otras carbapenemasas ni otros mecanismos de resistencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida CARBAPENOS 5 EN 1 fue comparada con un método de referencia compuesto (n=216 para *Enterobacteriaceae* spp y n=45 para *Pseudomonas aeruginosa* spp). Los resultados se presentan a continuación:

***Enterobacteriaceae* spp**		**Método de referencia compuesto**		
Prueba rápida CARBAPENOS 5 EN 1	**Resultados**	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
	Positivo	138	5	143
	Negativo	0	73	73
	Total	138	78	216

Sensibilidad Relativa: 100.0% (IC 95%: 97.3-100.0%)
Especificidad Relativa: 93.6% (IC 95%: 85.9-97.2%)
Precisión: 97.7% (IC 95%: 94.7-99.0%)

-

***Pseudomonas aeruginosa* spp**		**Método de referencia compuesto**		
Prueba rápida CARBAPENOS 5 EN 1	**Resultados**	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
	Positivo	6	2	8
	Negativo	0	37	37
	Total	6	39	45

Sensibilidad Relativa: 100.0% (IC 95%: 61.0-100.0%)
Especificidad Relativa: 94.9% (IC 95%: 83.1-98.6%)
Precisión: 95.6% (IC 95%: 85.2-98.8%)

Límite de detección: NDM: 0.15 ng/mL; KPC: 0.5 ng/mL; OXA-48: 0.2 ng/mL; IMP: 0.2 ng/mL; VIM: 0.3 ng/mL.
Repetibilidad: Se evaluaron réplicas y los resultados cumplieron con los requisitos.
Efecto gancho (HOOK): No se observó para NDM, KPC u OXA-48 hasta 100 ng/mL; para IMP y VIM hasta 1 µg/mL.
Sin reactividad cruzada con 69 microorganismos resistentes (48 Enterobacteriaceae, 16 *Pseudomonas aeruginosa* y otros 5) previamente cultivadas en agar MacConkey.

RESUMEN

Las carbapenemasas son enzimas bacterianas que hidrolizan carbapenémicos, antibióticos de último recurso para infecciones por bacterias gramnegativas multirresistentes, y representan un grave problema de salud pública mundial [1,2]. Las cinco carbapenemasas más prevalentes son *Klebsiella pneumoniae* (KPC), metalo-beta-lactamasa de Nueva Delhi (NDM), oxacilinasa tipo 48 (OXA-48), metalo-beta-lactamasa codificada por integrón de Verona (VIM) y la imipenemasa (IMP) [1,3]. En condiciones normales, estas enzimas son indetectables en bacterias susceptibles a carbapenémicos [2].
Las infecciones por bacterias productoras de carbapenemasas se asocian a altas tasas de mortalidad, especialmente en infecciones del torrente sanguíneo, neumonía e infecciones del tracto urinario asociadas a la atención sanitaria [1,4]. Si no se detectan oportunamente, pueden evolucionar a fracaso terapéutico, opciones limitadas de tratamiento y mayor mortalidad hospitalaria [4,5]. La detección de carbapenemasas suele ser por métodos fenotípicos como mCIM o Carba NP, o por técnicas moleculares como PCR [1,2]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [6].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en seis regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Regiones de prueba 'N', 'K', 'O', 'I' y 'V' impresas con anticuerpos específicos para NDM, KPC, OXA-48, IMP y VIM respectivamente. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos de detección y migran por acción capilar. En presencia de carbapenemasas NDM, KPC, OXA-48, IMP o VIM por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos de detección, anticuerpos de captura específicos para NDM, KPC, OXA-48, IMP y VIM y anti-ratón.

REFERENCIAS

[1] Rahmani S, Basu S, Simner PJ, et al. Evaluation of the rapid lateral flow assay (LFA) for detection of five major carbapenemase enzyme families in genotypically characterised bacterial isolates. Indian J Med Res. 2025. doi:10.25259/IJMR_1234_2024
[2] Clinical and Laboratory Standards Institute. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 34th ed. CLSI supplement M100. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2024.
[3] Minnesota Department of Health. Carbapenemase Detection in Enterobacterales - Isolate. 2025. https://forms.web.health.state.mn.us/idl/test/880
[4] Wu S, Feng Y, Zong Z. The clinical impact and dissemination of carbapenemase-producing Enterobacter: a genome-based study in China. Microbiol Spectr. 2025. doi:10.1128/spectrum.01166-25
[5] European Centre for Disease Prevention and Control. Carbapenemase-producing bacteria. 2025. https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-resistance/threats/carbapenemase-producing-bacteria
[6] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline. 3rd ed. CLSI document POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño *in vitro*
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar