RAPID TEST

certest
IMMUNODIAGNOSTIC

Certest ResisCheck®

Carbapenemases

Card test

Test rápido para la detección de Carbapenemasas

Instrucción de uso

IU-RB820001VCen0426 v.01_ES.00

La prueba debe ser usada por profesionales.

2797

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Estas instrucciones de uso se aplican a la siguiente referencia: **RB820001VC**
La parte inicial de las instrucciones de uso es común para todas las referencias.

Las partes específicas de cada referencia se describen en los correspondientes anexos (ver tablas siguientes).

KIT 20 CARCASAS RESISCHECK® CARBAPENEMASES CON CONTROL POSITIVO (VER ANEXO 1)

Producto	Referencia	UDI-DI
Certest ResisCheck® Carbapenemases (kit de 20 test con **sample collection tube**+PC)	**RB820001VC**	08435440259404

*Tabla A Referencia para kit de 20 carcasas de **Certest ResisCheck® Carbapenemases** con control positivo.*

NOTA: Kit de pruebas de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos. Sólo para uso profesional de IVD (dispositivo de diagnóstico *in vitro*). No apto para uso autodiagnóstico. No apto para uso de NPT (pruebas en el lugar de asistencia al paciente).

El usuario debería comunicar al fabricante y autoridad competente del Estado miembro en el que este establecido como usuario y/o paciente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Contenido

1. Uso previsto ... 1
2. Introducción y explicación ... 1
3. Fundamento del test ... 2
4. Condiciones de almacenamiento ... 3
5. Precauciones para el usuario ... 3
6. Recogida de muestras y preparación ... 4
7. Limitaciones del test ... 5
8. Valores esperados ... 6
9. Características del test ... 6
   1. Sensibilidad analítica (límite de detección) ... 6
   2. Efecto Hook ... 6
   3. Rango de medición ... 6
   4. Especificidad analítica ... 6
   5. Interferencias ... 7
   6. Precisión (Repetibilidad y reproducibilidad) ... 9
   7. Sensibilidad y especificidad clínica ... 9
ANEXO 1 ... 13
   I. Materiales ... 13
   II. Procedimiento (muestras) ... 14
   III. Interpretación de los resultados ... 15
   IV. Control de Calidad ... 16
      A. Control positivo externo. Certest Carbapenemases Positive Control ... 17
         A.1 Procedimiento de uso del Control Positivo ... 17
            A.1.1 Interpretación del procedimiento del Control Positivo ... 18
10. Referencias ... 19
11. Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico in vitro ... 19

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

1. Uso previsto

Certest ResisCheck® Carbapenemases es un inmunoensayo cromatográfico (flujo lateral) para la detección cualitativa simultánea y la diferenciación de cinco carbapenemasas comunes (KPC, OXA-48-like, VIM, IMP y NDM) a partir de colonias bacterianas no susceptibles a los carbapenémicos de individuos con sospecha de infección bacteriana multirresistente y bajo vigilancia epidemiológica.

Certest ResisCheck® Carbapenemases es un ensayo no automatizado destinado como ayuda en la detección de organismos Gram negativos productores de carbapenemasa, incluidos, entre otros, miembros del orden *Enterobacterales* y bacilos no fermentadores como *Pseudomonas aeruginosa.* Los resultados no están destinados a guiar ni a monitorizar el tratamiento de infecciones bacterianas no susceptibles a los carbapenémicos.

Este producto es solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

2. Introducción y explicación

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) constituye una de las crisis sanitarias globales más graves en la actualidad, impulsada por el uso excesivo e inadecuado de antibióticos en medicina humana, veterinaria y en la agricultura. Entre las amenazas más preocupantes se encuentra la resistencia a los carbapenémicos, que son antibióticos de último recurso utilizados para tratar infecciones graves. Esta resistencia está mediada principalmente por carbapenemasas, enzimas codificadas por elementos genéticos móviles que facilitan una rápida diseminación bacteriana. En particular, las enterobacterias resistentes a carbapenémicos (CRE) representan un problema creciente tanto en el ámbito comunitario como hospitalario. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido esta emergencia como una de las tres mayores amenazas para la salud humana (1.2).

Las carbapenemasas son β-lactamasas capaces de hidrolizar un amplio espectro de antibióticos β-lactámicos, incluidos carbapenémicos, cefalosporinas, penicilinas y aztreonam. Se clasifican principalmente en las clases A, B y D de Ambler (raramente clase C). Las enzimas de mayor relevancia clínica incluyen KPC (clase A), NDM, VIM e IMP (clase B), y OXA-48 y sus variantes relacionadas (clase D) (3).

Más allá de las Enterobacterales, los bacilos Gram negativos no fermentadores (BGNNF) también contribuyen a la resistencia a carbapenémicos. En Pseudomonas aeruginosa, la producción de carbapenemasas está impulsada predominantemente por metalo-β-lactamasas de clase B, especialmente VIM e IMP, con informes esporádicos de KPC o NDM. En contraste, Acinetobacter baumannii depende con mayor frecuencia de carbapenemasas tipo OXA de clase D (por ejemplo, OXA-23. OXA-24/40. OXA-58), que son distintas de las enzimas tipo OXA-48 y están en gran medida restringidas al género Acinetobacter. En consecuencia, los ensayos dirigidos a KPC, NDM, VIM e IMP son adecuados para la detección de carbapenemasas en *P. aeruginosa* (3–6).

La detección de carbapenemasas es esencial para el manejo clínico de los pacientes, el control de infecciones y la vigilancia epidemiológica. Los enfoques diagnósticos pueden dividirse ampliamente en métodos fenotípicos (basados en el crecimiento o en la actividad enzimática) y métodos moleculares (detección de genes específicos) (4.5).

Entre los métodos fenotípicos, los inmunoensayos de flujo lateral han surgido como una herramienta especialmente valiosa. Estos ensayos permiten la identificación rápida y específica de las principales familias de carbapenemasas, incluso en casos en los que múltiples enzimas están presentes simultáneamente (6). Su facilidad de uso, el corto tiempo de respuesta y su

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

aplicabilidad en laboratorios de microbiología clínica sin necesidad de equipamiento complejo convierten a los LFIAs en una solución práctica y eficaz para apoyar la detección de bacterias productoras de carbapenemasas.

En este contexto, **Certest ResisCheck® Carbapenemases** representa una estrategia de detección robusta para las cinco carbapenemasas más frecuentes: KPC, NDM, VIM, OXA-48 e IMP.

3. Fundamento del test

Certest ResisCheck® Carbapenemases se basa en el principio de un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de cinco carbapenemasas comunes (KPC, NDM, VIM, OXA-48-like e IMP) de colonias bacterianas no susceptibles a carbapenémicos.

La tira consiste en una membrana de nitrocelulosa fijada previamente con anticuerpos en cinco líneas de test, en la zona de resultados, contra las cinco carbapenemasas, KPC, NDM, VIM, OXA-48-like e IMP y con anticuerpos policlonales de conejo, en una línea de control frente a una proteína específica.

La almohadilla de conjugado contiene pre-revestida los conjugados nanopartícula-anticuerpo para la detección de los analitos diana (KPC, NDM, VIM, OXA-48-like e IMP). El conjugado se aplica a la almohadilla de conjugado utilizando la tecnología frontLine.

Si la muestra es positiva para la *carbapenemasa KPC*, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo de conjugado de color rojo (formado por anticuerpos anti-*KPC* y microesferas de poliestireno rojas), que se han secado previamente en la almohadilla de conjugado.

Si la muestra es positiva para la *carbapenemasa NDM*, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo de conjugado de color rojo (formado por anticuerpos anti- *NDM* y microesferas de poliestireno rojas), que se han secado previamente en la almohadilla de conjugado.

Si la muestra es positiva para la *carbapenemasa VIM*, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo de conjugado de color rojo (formado por anticuerpos anti-*VIM* y microesferas de poliestireno rojas), que se han secado previamente en la almohadilla de conjugado.

Si la muestra es positiva para la *carbapenemasa OXA-48-like*, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo de conjugado de color rojo (formado por anticuerpos anti- *OXA-48-like* y microesferas de poliestireno rojas), que se han secado previamente en la almohadilla de conjugado.

Si la muestra es positiva para la *carbapenemasa IMP*, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo de conjugado de color rojo (formado por anticuerpos anti- *IMP* y microesferas de poliestireno rojas), que se han secado previamente en la almohadilla de conjugado.

En todas las líneas, si la muestra es positiva, la mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. A medida que la muestra fluye a través de la membrana de prueba, los complejos conjugados de unión migran. Los anticuerpos anti-KPC, anti-NDM, anti-VIM, anti-OXA-48-like y anti-IMP presentes en la membrana (líneas de test) capturan los cinco conjugados coloreados y las líneas de test rojas serán visibles. Estas bandas se utilizan para interpretar el resultado.

Si la muestra es negativa para todas las carbapenemasas, no hay presencia de carbapenemasas o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con ningún complejo conjugado coloreado rojo. Por lo tanto, en este caso, los anticuerpos anti-KPC, anti-NDM, anti-VIM, anti-OXA-48-like y anti-IMP presentes en la membrana (líneas de test) no capturarán el antígeno-complejo conjugado coloreado de rojo (no formado) y no aparecerán las líneas de test rojas.

BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control verde y siempre aparecerá la línea de control. La aparición de esta línea verde se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

4. Condiciones de almacenamiento

El producto debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase sellado. El test es estable hasta la fecha de caducidad marcada en su envase sellado. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar. Previamente a la realización del test, todos los componentes del kit se deben acondicionar a la temperatura ambiente.

Componente	Condiciones de transporte	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de uso
Certest ResisCheck® Carbapenemases **Certest Carbapenemases Positive Control** **Sample collection tubes**	2-30°C durante el periodo de vida útil indicado en la etiqueta.	2-30°C durante el periodo de vida útil indicado en la etiqueta.	Producto de un solo uso. Uso inmediato tras apertura del envase primario o el tapón del vial. Uso a temperatura ambiente.

Tabla 1 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso por componentes principales.

5. Precauciones para el usuario

- **Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**
- Leer las instrucciones de uso cuidadosamente antes de usar el kit. No realice el test rápido sin haber comprendido en su totalidad la información relativa a los procedimientos, precauciones de seguridad y limitaciones descritas en esta instrucción de uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el kit si la etiqueta que cierra el estuche está dañada o rota.
- No utilizar el producto si el estuche o los sobres de aluminio están abiertos o dañados en el momento que se recibe.
- No utilizar el **sample collection tube** si se encuentra abierto o dañado en el momento en el que se recibe.
- No utilizar los test ni el control positivo si el material desecante que se incluye en cada sobre de aluminio no está o está dañado.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Certest ResisCheck® Carbapenemases**. No mezclar o utilizar componentes de otros kits o lotes. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados (de otros proveedores).
- Todos los componentes del kit son de un solo uso. No reutilizar.
- Seguir Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables u otros equipos de protección individual como gafas y mascarilla que se consideren necesarios. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas, así como los materiales que han estado en contacto con las muestras y deben ser manipuladas de acuerdo con las normas locales o nacionales de seguridad. Deben tratarse de la misma forma que un agente infeccioso. Utilice prácticas adecuadas de control de infecciones al recolectar y manipular las muestras. Estas prácticas deben incluir, pero no se limitan a, equipo de protección personal (EPP), bata de laboratorio, mascarilla quirúrgica u otro tipo de mascara que se considere apropiada, guantes desechables y protección para los ojos. Tome las precauciones necesarias durante la recogida, almacenamiento, tratamiento y eliminación de muestras. Cada una de las muestras deben de ser correcta e inequívocamente identificadas con el fin de garantizar la correcta trazabilidad de las mismas.
- Un nuevo test deberá utilizarse para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.
- Limpiar los posibles derrames con un desinfectante adecuado.
- Los reactivos contienen conservantes (<0.1% azida de sodio). Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), **Certest ResisCheck® Carbapenemases** no contiene sustancias y/o mezclas que reúnan los criterios de clasificación de peligrosidad dispuestos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) o que se encuentren en una concentración superior al valor establecido en dicho reglamento para su declaración. Se puede solicitar a CerTest Biotec una declaración en la que se indique que no es necesario presentar una ficha de datos de seguridad.
- El certificado de análisis no se incluye con este producto, sin embargo, se puede solicitar a CerTest Biotec en caso de necesidad.
- La presencia de líneas amarillentas y anaranjadas en la ventana de resultados (zona línea de control y zona línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Interpretación visual de los resultados utilizando líneas de colores. La interpretación de resultados debe ser realizada por un usuario profesional sin problemas en la interpretación de colores.
- Realizar la interpretación de resultados en un lugar bien iluminado.
- Los tests (dispositivos, **sample collection tube**, **disposable pipette** y el control positivo) deben ser desechados en un contenedor adecuado de bioseguridad después de ser usados. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o normativas locales o nacionales.
- Evite la manipulación de disolventes en las proximidades del kit para prevenir posibles daños/deterioros en la información del etiquetado y el marcaje de los sobres.
- Para la correcta trazabilidad de la muestra, cada **sample collection tube** y carcasa utilizada deben ser perfectamente reconocible incluyendo la identificación del paciente. Con el fin de facilitar la identificación de las muestras, el kit incluye una etiqueta adicional para cada **sample collection tube**.

6. Recogida de muestras y preparación

La recogida, el almacenamiento y el transporte de las muestras deben mantenerse según las condiciones validadas por el usuario y de acuerdo con las directrices apropiadas del laboratorio.

BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

En línea con las recomendaciones de institutos de referencia internacionales y nacionales como EUCAST[1] y SEIMC[2], cuando se realice la toma directa de colonias ante sospecha de resistencia a carbapenémicos, deben utilizarse colonias procedentes de cultivos incubados durante la noche (18-24 h a 35-37 °C) cultivados en agar no selectivo (por ejemplo, agar sangre o agar Mueller–Hinton) o en medios cromogénicos formulados para suprimir el crecimiento de bacterias sensibles a carbapenémicos (7.8).

Tras la dilución de la muestra, no debe almacenarse, el ensayo debe realizarse inmediatamente.

Cada **sample collection tube** (que contiene la muestra) y carcasa con la que se analizará esa muestra, deben ser perfectamente reconocibles incluyendo la identificación del paciente. Para facilitar la identificación de las muestras, se incluye una etiqueta adicional en el kit para cada **sample collection tube**.

7. Limitaciones del test

1) El test se debe realizar inmediatamente tras la apertura de la bolsa de aluminio sellada. No realice el test pasados más de 15 minutos desde la apertura.
2) Una vez reconstituido, el control liofilizado debe utilizarse inmediatamente. No utilizar **Certest Carbapenemases Positive Control** transcurridas más de 24 horas desde su reconstitución.
3) La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
4) **Certest ResisCheck® Carbapenemases** debería utilizarse solo con muestras de colonias bacterianas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra.
5) La presencia o ausencia de carbapenemasa detectada refleja las características bacterianas y no es directamente indicativa del estado del paciente. Los resultados obtenidos con esta prueba están pensados como información complementaria y no deben servir como única base para la toma de decisiones clínicas. El tratamiento eficaz del paciente debe tener en cuenta los síntomas, la historia clínica, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento en un enfoque global.
6) Los resultados negativos pueden deberse a la incapacidad de la prueba para detectar tipos de carbapenemasas menos comunes o nuevos que no son objeto de la prueba, como las enzimas de resistencia emergente. También es posible que la prueba dé un resultado negativo si la concentración de carbapenemasa está por debajo del límite de detección de la prueba. Para minimizar los falsos negativos, se recomiendan pruebas de confirmación o ensayos adicionales (como las pruebas de PCR molecular) cuando se siga sospechando de la actividad de la carbapenemasa basándose en la presentación clínica o en los antecedentes del paciente.
7) Deben tenerse en cuenta los datos epidemiológicos locales a la hora de interpretar los resultados. En regiones con alta prevalencia de organismos productores de carbapenemasas, se recomienda realizar pruebas de seguimiento incluso si los resultados iniciales son negativos.
8) No se ha evaluado el rendimiento de **Certest ResisCheck® Carbapenemases** con otras bacterias distintas de *Enterobacterales* y *Pseudomonas aeruginosa*.

[1] Comité Europeo para la Determinación de la Sensibilidad a los Antimicrobiaos
[2] Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

8. Valores esperados

En 2023, la incidencia estimada de infecciones del torrente sanguíneo por *Klebsiella pneumoniae* resistente a carbapenémicos (CRKP-BSI) en la Unión Europea fue de 3.97 por 100.000 habitantes (rango por país: 0.00–21.44). Este nivel es un 57.5 % superior al valor basal de 2019 y supera el objetivo fijado para 2030 de 2.39 por 100.000 en 1.58 puntos. En conjunto, la UE mostró una tendencia estadísticamente significativa al aumento entre 2019 y 2023 (9).

En 2021, se estimó que 4.71 millones de muertes estuvieron asociadas a la resistencia bacteriana a los antimicrobianos (RAM), incluyendo 1.14 millones de muertes atribuibles directamente a la resistencia. Entre las bacterias gramnegativas, la resistencia a carbapenémicos fue la que más aumentó: las muertes asociadas a estas infecciones pasaron de 619.000 en 1990 a 1.03 millones en 2021, y las muertes atribuibles específicamente a la resistencia aumentaron de 127.000 a 216.000. Para 2050, la resistencia a los antimicrobianos (RAM) podría estar relacionada con aproximadamente 8.22 millones de muertes anuales y causar directamente alrededor de 1.91 millones. Se prevé que las tasas más altas de mortalidad se registren en Asia Meridional y en América Latina y el Caribe.

La población mayor de 70 años será la más afectada, pudiendo representar aproximadamente dos tercios de las muertes directamente causadas por la RAM. Se estima que la mejora en la atención clínica y el acceso a antibióticos eficaces podrían prevenir 92 millones de muertes (2025-2050) (10).

9. Características del test

1. Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LoD) de **Certest ResisCheck® Carbapenemases** es:

- Línea de Test 1 (antígeno KPC): 0.63 ng/mL de antígeno de KPC;
- Línea de Test 2 (antígeno NDM): 1.25 ng/mL de antígeno de NDM;
- Línea de Test 3 (antígeno VIM): 1.25 ng/mL de antígeno de VIM;
- Línea de Test 4 (antígeno OXA-48): 1.25 ng/mL de antígeno de OXA-48;
- Línea de Test 5 (antígeno IMP): 5.00 ng/mL de antígeno de IMP;

No existe ningún estándar externo aprobado como estándar general y de referencia. El estándar interno utilizado para la validación de este producto Certest es proteína recombinante de KPC, NDM, VIM, OXA-48 e IMP.

2. Efecto Hook

Certest ResisCheck® Carbapenemases no mostró efecto Hook inhibitorio completo a concentraciones mayores de 10^3xLoD.

3. Rango de medición

El rango de medición de **Certest ResisCheck® Carbapenemases** se encuentra garantizado desde el LoD hasta 10^3xLoD.

4. Especificidad analítica

Certest ResisCheck® Carbapenemases detecta las siguientes familias y variantes de carbapenemasas validadas en nuestro estudios:

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Grupo	KPC	NDM	VIM	OXA-48-like	IMP
Enterobacterales	KPC-2, KPC-3, KPC-4, KPC-23, KPC-44, KPC-66	NDM-1, NDM-5, NDM-7, NDM-9, NDM-14	VIM-1, VIM-2, VIM-4, VIM-12, VIM-27, VIM-33, VIM-36, VIM-63	OXA-48, OXA-163, OXA-181, OXA-232, OXA-244, OXA-370, OXA-517	IMP-4, IMP-8, IMP-13, IMP-22
Pseudomonas aeruginosa	KPC-2, KPC-5	NDM-1	VIM-2, VIM-4, VIM-11, VIM-19, VIM-20, VIM-69	OXA-486, OXA-488	IMP-1, IMP-8, IMP-13, IMP-14, IMP-15, IMP-16, IMP-18, IMP-23, IMP-26
Otros bacilos Gram negativos no fermentadores	KPC-3	NDM-1	VIM-1, VIM-2	-	IMP-8

*Entre las bacterias productoras de carbapenemasas detectadas se identificaron los siguientes géneros: *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Escherichia* spp., *Klebsiella* spp., *Providencia* spp., *Serratia* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., y *Aeromonas* spp.

En los estudios clínicos y en las distribuciones de EQAS, las Enterobacterales no productoras de carbapenemasas (*Citrobacter spp., Enterobacter spp., Escherichia coli, Hafnia alvei, Klebsiella spp.*) y *Pseudomonas aeruginosa* fueron correctamente notificadas como negativas, proporcionando evidencia externa que respalda la especificidad analítica del ensayo.

Nota: La detección depende de los niveles de expresión enzimática y de la calidad de la muestra. Las variantes no incluidas en la lista no han sido validadas y pueden o no ser detectadas.

5. Interferencias

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles interferencias de **Certest ResisCheck® Carbapenemasas**; no se detectó interferencia con ninguna de las sustancias probadas:

Potencial sustancia interferente	Concentración final	Resultados
Interferencias exógenas		
Ácido acetilsalicílico	5.00 mg/mL	No interferencia
Naproxeno	$3.60 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Hidrocortisona	2.50 mg/mL	No interferencia
Sulfasalazina	$7.50 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Sulfato de Bario	6.30 mg/mL	No interferencia
Amoxicilina	5.00 mg/mL	No interferencia
Ciprofloxacina	$3.00 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Antibiótico carbapenémico	$3.39 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Cefalexina	$1.26 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Tetraciclina	$1.20 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Neosporina	7.50 mg/mL	No interferencia
Enema (aceite mineral)	6.30 mg/mL	No interferencia

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Potencial sustancia interferente	Concentración final	Resultados
Interferencias exógenas		
Cremas antihemorroides (fenilefrina)	2.50 mg/mL	No interferencia
Benzocaína	$3.00 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Laxantes (Macrogol)	5.00 mg/mL	No interferencia
Antiácido	$3.00 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Reductor de ácido	$8.40 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Clorhidrato de lorepamida	$1.50 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Acarbosa	$3.00 \cdot 10^{-1}$ mg/dL	No interferencia
Biotina	$1.00 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
EDTA (Etilendiaminotetraacetato disódico)	$9.90 \cdot 10^{-3}$ mg/mL	No interferencia
Interferencias endógenas		
Bilirubina	$4.00 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Sangre humana	5.00%	No interferencia
Albúmina sérica humana	$1.00 \cdot 10^{1}$ mg/mL	No interferencia
ADN genómico	$2.00 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Mucina	$5.00 \cdot 10^{-1}$%	No interferencia
Triglicéridos	$3.30 \cdot 10^{1}$ mg/mL	No interferencia
Ácido úrico	$5.00 \cdot 10^{-1}$ mmol/L	No interferencia

Tabla 2 Resultados de interferencias.

Además, se evaluaron las posibles interferencias de **Certest ResisCheck® Carbapenemases** con otros microorganismos; no se detectó interferencia con ninguno de los microorganismos probados:

Microorganismo	Concentración evaluada	Resultados
Clostridium sporogenes	$3.00 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Lactobacillus lactis	$7.00 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Aeromonas hydrophila	$1.48 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Clostridioides difficile	$1.14 \cdot 10^{6}$ Bacteria/mL	No interferencia
Clostridium tetani	$4.20 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Pseudomonas fluorescens	$2.73 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Vibrio parahaemolyticus	$2.48 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Plesiomonas shigelloides	$8.00 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Enterobacter cloacae	$6.10 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Enterococcus faecalis	$2.30 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Clostridium perfringens	$4.70 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Salmonella Grupo E	$4.30 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Citrobacter freundii	$2.00 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Bacillus subtilis	$4.70 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Serratia liquefaciens	$3.00 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Proteus vulgaris	$4.30 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia
Clostridium sordellii	$1.27 \cdot 10^{6}$ UFC/mL	No interferencia

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Microorganismo	Concentración evaluada	Resultados
Escherichia coli O157:H7 (no-toxigénica)	$4.20 \cdot 10^6$ UFC/mL	No interferencia
Pseudomonas aeruginosa	$7.80 \cdot 10^6$ UFC/mL	No interferencia
Clostridium septicum	$1.75 \cdot 10^6$ Bacteria/mL	No interferencia
Helicobacter pylori	$1.62 \cdot 10^6$ Bacteria/mL	No interferencia
Echovirus	$7.03 \cdot 10^5$ TCID50/mL	No interferencia
Enterovirus	$1.13 \cdot 10^5$ TCID50/mL	No interferencia
Listeria ivanovii	$4.00 \cdot 10^6$ UFC/mL	No interferencia
Listeria monocytogenes	$5.80 \cdot 10^6$ UFC/mL	No interferencia
Staphylococcus epidermidis	$1.40 \cdot 10^6$ UFC/mL	No interferencia
Bordetella pertussis	$1.00 \cdot 10^6$ UFC/mL	No interferencia
Legionella pneumophila serogrupo 1. células inactivadas (PBS)	$4.80 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
Yersinia enterocolitica O:3	$3.80 \cdot 10^6$ UFC/mL	No interferencia
Yersinia enterocolitica O:9	$7.60 \cdot 10^6$ UFC/mL	No interferencia
Adenovirus 41	$1.30 \cdot 10^5$ viral genome copies/mL	No interferencia

Tabla 3 Concentración de posibles interferencias microbianas ensayadas y resultados.

6. Precisión (Repetibilidad y reproducibilidad)

La precisión (repetibilidad y reproducibilidad) de **Certest ResisCheck® Carbapenemases** se evaluó mediante estudios intra-ensayo e inter-ensayo, utilizando múltiples réplicas en tres lotes de fabricación y considerando las distintas fuentes de variabilidad, incluyendo variabilidad entre lotes, entre operadores, entre días y entre sitios. De acuerdo con las guías CLSI EP12 y EP17. se evaluaron tres concentraciones próximas al Límite de Detección (LoD): C100. C95 y C0. Los criterios de aceptación se establecieron previamente como C100: 100 % detectado; C95: ≥95 % detectado; y C0: 0 % detectado. Estos criterios de aceptación se cumplieron en todos los ensayos.

7. Sensibilidad y especificidad clínica

El desempeño clínico de **Certest ResisCheck® Carbapenemases** fue evaluado utilizando aislados bacterianos previamente secuenciados. En la siguiente tabla se presenta un resumen de los centros de evaluación y las características de las muestras:

N°	Localización	Tipo de muestra	Referencia	Diana
1	Hospital Virgen de la Macarena (Sevilla, España) Mayo 2025	Aislados bacterianos secuenciados	(17.1.1)	Carbapenemasas KPC, NDM, VIM, OXA-48-like e IMP.
2	Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas- ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán" (Buenos Aires, Argentina) Noviembre 2025	Aislados bacterianos secuenciados	(17.1.2)	Carbapenemasas KPC, NDM, VIM, OXA-48-like e IMP.

Tabla 4 Resumen evaluaciones clínicas. Localización, tipo de muestra, diana.

Determinación de KPC:

N°	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+	LR-
1	53	0	4	296	353	**93.0** 83.0-98.1	**100.0** 98.8-100.0	**100.0** 93.3-100.0	**98.7** 96.6-99.60	**547.9**	**0.078** 0.032-0.189

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

N°	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+	LR-
										34.32-8748	
2	19	0	4	49	72	**82.6** 61.2-95.0	**100.0** 92.7-100.0	**100.0** 82.4-100.0	**92.5** 81.8-97.9	**81.25** 5.119-1290	**0.189** 0.082-0.436
Total	**72**	**0**	**8**	**345**	**425**	**90.0** 81.2-95.6	**100.0** 98.9-100.0	**100.0** 95.0-100.0	**97.7** 95.6-99.0	**619.4** 38.78-9893	**0.105** 0.056-0.199

Tabla 5 Evaluaciones clínicas y resultados globales. Valores de verdadero positivo (TP), de falso positivo (FP), falso negativo (FN) y número total de muestras (N). Sensibilidad (Sens), especificidad (Spec), valor predictivo positivo (PPV), valor predictivo negativo (NPV), 95% intervalo de confianza (CI), cociente de probabilidad positivo (LR+), cociente de probabilidad negativo (LR-) de ***Certest ResisCheck® Carbapenemases (línea de test 1: Determinación de KPC)***

Determinación de NDM:

N°	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+	LR-
1	53	0	0	300	353	**100.0** 93.3-100.0	**100.0** 98.8-100.0	**100.0** 93.3-100.0	**100.0** 98.8-100.0	**596.4** 37.39-9515	**0.009** 0.001-0.146
2	18	0	2	52	72	**90.0** 68.3-98.8	**100.0** 93.2-100.0	**100.0** 81.5-100.0	**96.3** 87.3-99.5	**93.38** 5.891-1480	**0.120** 0.038-0.385
Total	**71**	**0**	**2**	**352**	**425**	**97.3** 90.5-99.7	**100.0** 99.0-100.0	**100.0** 94.9-100.0	**99.4** 98.0-99.9	**682.2** 42.74-10888	**0.034** 0.010-0.114

Tabla 6 Evaluaciones clínicas y resultados globales. Valores de verdadero positivo (TP), de falso positivo (FP), falso negativo (FN) y número total de muestras (N). Sensibilidad (Sens), especificidad (Spec), valor predictivo positivo (PPV), valor predictivo negativo (NPV), 95% intervalo de confianza (CI), cociente de probabilidad positivo (LR+), cociente de probabilidad negativo (LR-) de ***Certest ResisCheck® Carbapenemases (línea de test 2: Determinación de NDM)***

Determinación de VIM:

N°	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+	LR-
1	65	0	4	284	353	**94.2** 85.8-98.4	**100.0** 98.7-100.0	**100.0** 94.5-100.0	**98.6** 96.5-99.6	**533.4** 33.42-8512	**0.064** 0.026-0.157
2	9	0	0	63	72	**100.0** 66.4-100.0	**100.0** 94.3-100.0	**100.0** 66.4-100.0	**100.0** 94.3-100.0	**121.6** 7.661-1930	**0.05** 0.003-0.751
Total	**74**	**0**	**4**	**347**	**425**	**94.9** 87.4-98.6	**100.0** 98.9-100.0	**100.0** 95.1-100.0	**98.9** 97.1-99.7	**656.4** 41.11-10478	**0.057** 0.023-0.140

Tabla 7 Evaluaciones clínicas y resultados globales. Valores de verdadero positivo (TP), de falso positivo (FP), falso negativo (FN) y número total de muestras (N). Sensibilidad (Sens), especificidad (Spec), valor predictivo positivo (PPV), valor predictivo negativo (NPV), 95% intervalo de confianza (CI), cociente de probabilidad positivo (LR+), cociente de probabilidad negativo (LR-) de ***Certest ResisCheck® Carbapenemases (línea de test 3: Determinación de VIM)***

Determinación de OXA-48:

N°	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+	LR-
1	61	0	2	290	353	**96.8** 89.0-99.6	**100.0** 98.7-100.0	**100.0** 94.1-100.0	**99.3** 97.5-99.9	**559.3** 35.05-8924	**0.039** 0.012-0.132
2	12	0	0	60	72	**100.0** 73.5-100.0	**100.0** 94.0-100.0	**100.0** 73.5-100.0	**100.0** 94.0-100.0	**117.3** 7.406-1858	**0.039** 0.003-0.588

IF-2026-100366380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

N°	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+	LR-
Total	**73**	**0**	**2**	**350**	**425**	**97.3** 90.7-99.7	**100.0** 99.0-100.0	**100.0** 95.1-100.0	**99.4** 98.0-99.9	**678.9** 42.54-10836	**0.033** 0.010-0.111

Tabla 8 Evaluaciones clínicas y resultados globales. Valores de verdadero positivo (TP), de falso positivo (FP), falso negativo (FN) y número total de muestras (N). Sensibilidad (Sens), especificidad (Spec), valor predictivo positivo (PPV), valor predictivo negativo (NPV), 95% intervalo de confianza (CI), cociente de probabilidad positivo (LR+), cociente de probabilidad negativo (LR-) de ***Certest ResisCheck® Carbapenemases (línea de test 4: Determinación de OXA-48)***

IF-2026-100363380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Determinación de IMP:

N°	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+	LR-
1	65	0	0	288	353	**100.0** 94.5-100.0	**100.0** 98.7-100.0	**100.0** 94.5-100.0	**100.0** 98.7-100.0	**573.6** 35.96-9150	**0.008** 0.000-0.120
2	16	0	2	54	72	**88.9** 65.3-98.6	**100.0** 93.4-100.0	**100.0** 79.4-100.0	**96.4** 87.7-99.6	**95.53** 6.017-1517	**0.133** 0.042-0.0422
Total	**81**	**0**	**2**	**342**	**425**	**97.6** 91.6-99.7	**100.0** 98.9-100.0	**100.0** 95.5-100.0	**99.4** 97.9-99.9	**665.6** 41.71-10622	**0.03** 0.009-0.101

Tabla 9 Evaluaciones clínicas y resultados globales. Valores de verdadero positivo (TP), de falso positivo (FP), falso negativo (FN) y número total de muestras (N). Sensibilidad (Sens), especificidad (Spec), valor predictivo positivo (PPV), valor predictivo negativo (NPV), 95% intervalo de confianza (CI), cociente de probabilidad positivo (LR+), cociente de probabilidad negativo (LR-) de ***Certest ResisCheck® Carbapenemases (línea de test 5: Determinación de IMP)***

Los resultados mostraron una alta sensibilidad y especificidad para detectar antígenos de KPC y/o NDM y/o VIM y/o OXA-48 y/o IMP utilizando **Certest ResisCheck® Carbapenemases.**

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

ANEXO 1

KIT 20 CARCASAS RESISCHECK® CARBAPENEMASES Referencia de catálogo: RB820001VC

Anexo para la siguiente referencia:

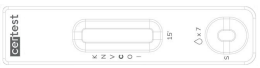
Producto	Referencia	UDI-DI
Certest ResisCheck® Carbapenemases (kit de 20 test con **sample collection tube**+PC)	**RB820001VC**	08435440259404

*Tabla A1. Referencia para kit de 20 carcasas de **Certest ResisCheck® Carbapenemases** con control positivo.*

I. Materiales

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
- 20x **Certest ResisCheck® Carbapenemases** (formato carcasa) - 20x **Sample collection tubes** con diluyente (**DIL Carbapenemases**) -1x **Certest Carbapenemases Positive Control** - 1x **Disposable pipette** -1x Guía rápida de uso	- Asa de inoculación - Vórtex - Cronómetro

Tabla A1. 1 Materiales necesarios para la realización del test.

MATERIALES SUMINISTRADOS	DESCRIPCIÓN	APARIENCIA	CANTIDAD
Certest ResisCheck® Carbapenemases	Un dispositivo de plástico que contiene una tira de reacción. La tira de reacción está compuesta por: - Absorbente compuesto por un polímero orgánico sintético, donde se absorbe la muestra y se seca el conjugado en ella. - Membrana de nitrocelulosa, donde tiene lugar la captura inmunológica. - Absorbente final, un polímero natural a base de celulosa. Los siguiente componentes se secan en la tira de test en las concentraciones indicadas: anticuerpos anti-Carbapenemasas: 0.01-100 µg; Otros anticuerpos: 0.01-500 µg; Partículas coloreadas: 0.01-500 µg; Detergente 0.01-1000 µg; Otras proteínas: 0.1-1000 µg.	  Dispositivo blanco de plástico	20
Sample collection tube	Un vial de plástico (con tapón azul) de 3 mL lleno de 500 µL de **DIL Carbapenemases**. El vial de extracción de muestras se suministra en soporte de cartón etiquetado para 20 viales.	 Tubo de plástico con tapón azul	1 soporte de cartón para **sample collection tubes** (20 **sample collection tubes**)

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

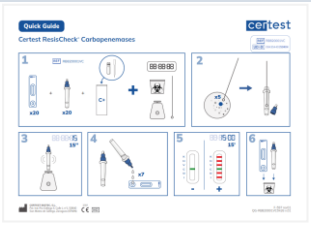
MATERIALES SUMINISTRADOS	DESCRIPCIÓN	APARIENCIA	CANTIDAD
DIL Carbapenemases	Solución acuosa tamponada con Tris que contiene proteínas (≤1%), tensioactivo (≤1.35%) y azida sódica (<0.1%) como conservante.	Líquido transparente	500 µL
Certest Carbapenemases Positive Control	El control positivo liofilizado (vial de control positivo) incluido en el kit. Este control externo se fabrica combinando cinco antígenos recombinantes liofilizados de carbapenemasas. El Control Positivo no es infeccioso en absoluto, pero permite comprobar que la detección inmunológica de la diana (carbapenemasas) es correcta.	 Sobre de aluminio conteniendo un vial de plástico con el control positivo liofilizado y una pipeta de plástico desechable	1
Guía Rápida	Guía Rápida de uso para **Certest ResisCheck® Carbapenemases** con la información necesaria para la visualización y/o descarga de las instrucciones de uso.		1

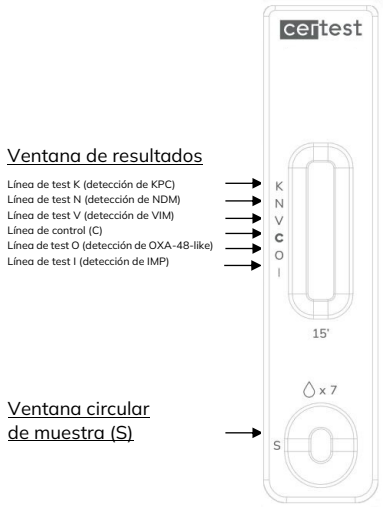
Tabla A1. 2 Descripción de los materiales suministrados para la realización del test. Nota: los materiales en negrita no se van a traducir, serían los nombres de cada componente.

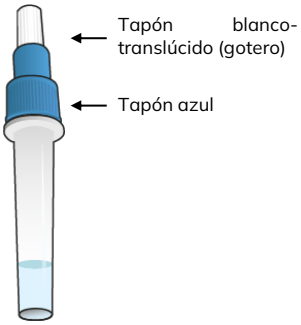
II. Procedimiento (muestras)

Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Previamente los tests y los sample collection tubes se deben acondicionar a la temperatura ambiente. No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Colocar el **sample collection tube** en la gradilla del laboratorio (identificar correctamente las muestras de los diferentes pacientes).
2. Con el **asa de inoculación**, recoger 5 colonias de la placa de cultivo (1).
3. Abrir el tapón azul del **sample collection tube** (precargado con DIL Carbapenemases) e introducir inmediatamente en él el asa de inoculación. Mezclar y homogeneizar la solución haciendo girar con fuerza el asa de inoculación contra el lateral del tubo de recogida de muestras para permitir que la solución se mezcle durante 15 segundos. Desechar el asa de inoculación. Cerrar el **sample collection tube** con su tapón azul, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-translúcido) están bien cerrados (2). Agitar la muestra con un vórtex hasta su homogeneización (3). Todas las colonias bacterianas deben suspenderse en el tampón.
4. Sacar **Certest ResisCheck® Carbapenemases** (formato carcasa) de su bolsa precintada justo antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio sellado. No realice la prueba más de 15 minutos después de abrir la bolsa.
5. Abra el tapón blanco-translúcido del **sample collection tube** y dispense 7 gotas en la ventana circular marcada con la letra S (2). Después de añadir las gotas en la ventana de la muestra cierre el tapón blanco-translúcido (4).
6. **Leer los resultados a los 15 minutos**. No leer el resultado superados los 15 minutos. Cualquier resultado leído pasados 15 minutos se considerará inválido. Deseche todos los componentes del kit utilizados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o normativas locales o nacionales.

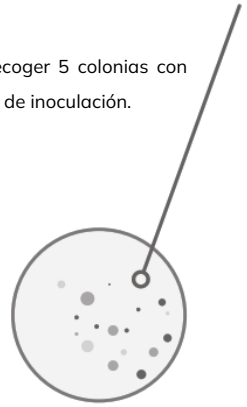
IF-2026-100385380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

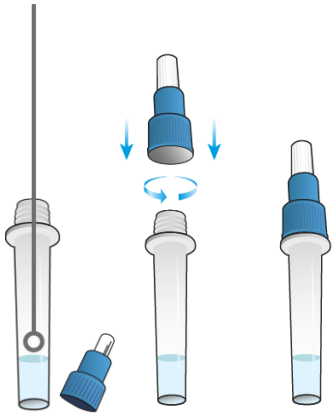




Sample collection tube

(1) Recoger 5 colonias con el asa de inoculación.





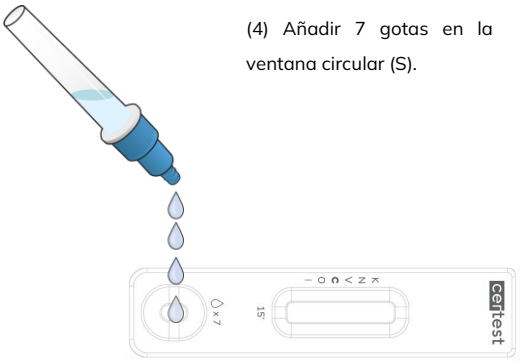
(2)

Introducir el asa de inoculación en el **sample collection tube**, girando 15 segundos. Cierre el vial con el tapón azul. Asegúrese de que los tapones están correctamente cerrados.



(3)

Agitar la muestra con un vórtex hasta su homogeneización



(4) Añadir 7 gotas en la ventana circular (S).

Esperar 15 minutos

III. Interpretación de los resultados

(por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

	Certest ResisCheck® Carbapenemases		Interpretación de los resultados
1.	**NEGATIVO**		Sólo aparece la línea de control VERDE (C). La muestra no contiene ninguna carbapenemasa o no contiene una concentración detectable y debe interpretarse como un resultado negativo.
	VERDE		
2.	**POSITIVO**		La línea de control VERDE aparece junto con una o más líneas ROJAS en las líneas de prueba K, N, V, O o I. La
	VERDE-ROJO		

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

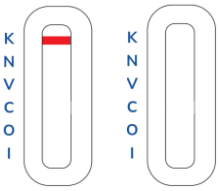
	Certest ResisCheck® Carbapenemasas		Interpretación de los resultados
			muestra contiene una o más carbapenemasas y debe interpretarse como un resultado positivo. En este caso vemos un ejemplo de resultado positivo en KPC. Aparece una línea ROJA en la línea de test K. No aparece tal línea roja en las líneas de prueba N, V, O e I, lo que indica la ausencia de las carbapenemasas NDM, VIM, OXA-48-like e IMP.
3.	**INVÁLIDO** Cualquier otro resultado		Resultado inválido. Se recomienda repetir el ensayo utilizando la misma muestra con otra prueba. Cualquier resultado leído pasados 15 minutos se considerará inválido.

*Tabla A1. Interpretación de los resultados de **Certest ResisCheck® Carbapenemases**.*

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. El resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA de test.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

IV. Control de Calidad

Certest ResisCheck® Carbapenemases presenta dos controles:

CONTROL INTERNO: LÍNEA DE CONTROL

Control interno: El control interno de funcionamiento viene incluido en el test. La línea VERDE que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es un control interno, que confirma un volumen de muestra suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

CONTROL EXTERNO, CONTROL POSITIVO LIOFILIZADO:

Control externo: Certest Carbapenemases Positive Control (control positivo liofilizado).

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

A. Control positivo externo. Certest Carbapenemases Positive Control

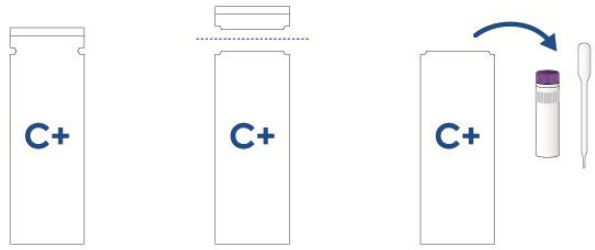
Certest Carbapenemases Positive Control es un control de calidad externo para **Certest ResisCheck® Carbapenemases**. Utilice **Certest Carbapenemases Positive Control** para comprobar que los reactivos de extracción y la prueba funcionan correctamente.

El producto debe ser almacenado entre 2-30ºC en su envase sellado. **Certest Carbapenemases Positive Control** es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. **Certest Carbapenemases Positive Control** debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No congelar.

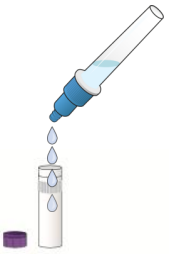
A.1 Procedimiento de uso del Control Positivo

Previamente los test, sample collection tubes y Certest Carbapenemases Positive Control se deben acondicionar a la temperatura ambiente. No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Sacar **Certest Carbapenemases Positive Control** de su envase sellado junto con la **disposable pipette** (1).
2. Abra el vial del **Certest Carbapenemases Positive Control** y añadir del **sample collection tube** todo el volumen contenido en el mismo (500 µL) (2). Cerrar el vial que contiene el control positivo y agitar durante 15 segundos para reconstituir el liofilizado (3).
3. Sacar **Certest ResisCheck® Carbapenemases** de su envase sellado justo antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio sellado. No realice la prueba más de 15 minutos después de abrir la bolsa.
4. Utilizando la **disposable pipette** suministrada con el control positivo, tomar el volumen contenido en el vial con el control positivo reconstituido y dispensar 7 gotas en la ventana circular marcada con la letra S (4).
5. **Leer los resultados a los 15 minutos**. No leer el resultado superados los 15 minutos. Cualquier resultado leído pasados 15 minutos se considerará inválido. Deseche todos los componentes del kit utilizados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o normativas locales o nacionales.



(1) Sacar **Certest Carbapenemases Positive Control** y la **disposable pipette** de su envase sellado.

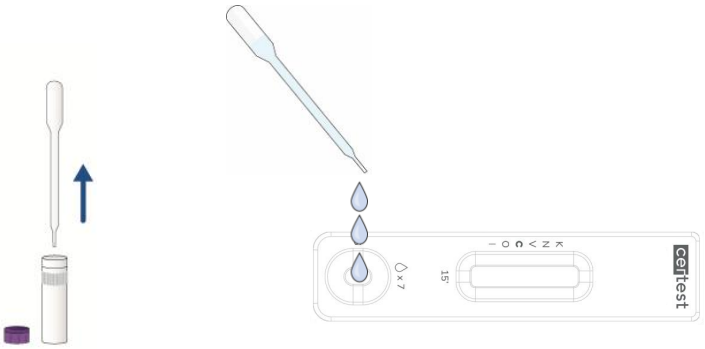


(2) Añadir desde el **sample collection tube** todo el volumen que contiene en el vial del **Certest Carbapenemases Positive Control**.

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



(3) Agitar durante 15 segundos para reconstituir



(4) Añadir 7 gotas en la ventana circular (S) con la **disposable pipette**.

Esperar 15 minutos

A.1.1 Interpretación del procedimiento del Control Positivo

	Certest Carbapenemases Positive Control		Interpretación de los resultados
1.	**POSITIVO**		La línea VERDE de control aparece junto con las líneas ROJAS en las líneas de prueba K, N, V, O o I a través de la ventana de resultados durante la realización de la prueba debido a la presencia de antígenos de carbapenemasas en **Certest Carbapenemases Positive Control**.
	VERDE-ROJO		
2.	**INVÁLIDO**		Ausencia total de la línea coloreada de control (VERDE), independientemente de la aparición o no de cualquier línea de test (ROJA), o sólo de la línea coloreada de control (C) (VERDE). Las técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son, en la mayoría de los casos, las principales causas del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control. Si la situación persiste, deje de utilizar el kit de prueba y póngase en contacto con su distribuidor local. Cualquier resultado leído pasados 15 minutos se considerará inválido.
	Cualquier otro resultado		

*Tabla A1. Interpretación de los resultados del desempeño de **Certest Carbapenemases Positive Control.***

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT

BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

10. Referencias

1. Tang KWK, Millar BC, Moore JE. Antimicrobial Resistance (AMR). Vol. 80. British Journal of Biomedical Science. Institute of Biomedical Science (IBMS); 2023.
2. Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) Report 2022. Geneve: World Health Organization; 2022.
3. Nordmann P. Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae: overview of a major public health challenge. Med Mal Infect. 2014 Feb;44(2):51–6.
4. Bonomo RA, Burd EM, Conly J, Limbago BM, Poirel L, Segre JA, et al. Carbapenemase-Producing Organisms: A Global Scourge. Vol. 66. Clinical Infectious Diseases. Oxford University Press; 2018. p. 1290–7.
5. Cui X, Zhang H, Du H. Carbapenemases in Enterobacteriaceae: Detection and Antimicrobial Therapy. Vol. 10. Frontiers in Microbiology. Frontiers Media S.A.; 2019.
6. Tamma PD, Simner PJ. Phenotypic Detection of Carbapenemase-Producing Organisms from Clinical Isolates [Internet]. 2018. Available from: https://journals.asm.org/journal/jcm
7. Bou Arevalo G, Chaves Sánchez F, Oliver Palomo A, Oteo Iglesias J. Métodos microbiológicos para la vigilancia del estado de portador de bacterias multirresistentes. Cercenado Mansilla E, Cantón Moreno R, editors. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC); 2015.
8. Martinez-Martinez L, Cantón R, Stefani S, Skov R, Glupczynski Y, Nordmann P, et al. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance. 2017 Jul.
9. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) EU targets on antimicrobial resistance • [Internet]. Stockholm; 2024 Nov. Available from: https://atlas.ecdc.europa.eu/
10. Naghavi M, Vollset SE, Ikuta KS, Swetschinski LR, Gray AP, Wool EE, et al. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. The Lancet [Internet]. 2024 Sep;404(10459):1199–226. Available from: https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673624018671

11. Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico in vitro

IVD	Producto para diagnóstico *in vitro*	CE	Marcado **CE**	REF	Número de referencia		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso	LOT	Número de lote		Fecha de caducidad (yyyy-mm: año y mes)		Limitación de temperatura
Σ	Contiene <n> test		No reutilizar		Fabricante	DIL	Diluyente de muestra
CONTROL +	Control positivo	UDI	Código de Identificación Única (UDI)		Mantener alejado de la luz del sol		No para uso cercano al paciente
	No para uso de autodiagnóstico						

Tabla 5 Símbolos de los componentes y reactivos de IVD.

IF-2026-100366380-APN-INPM#ANMAT

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Histórico de cambios		
Nº Versión	Cambios	Fecha
00	Versión Original	27/02/2026
01	Los nombres de los productos se están actualizando en relación con CDC024_26. Los nuevos nombres son: Certest ResisCheck® Carbapenemases para el test, Certest Carbapenemases Positive Control para el control positivo y DIL Carbapenemases para el diluyente.	01/04/2026

Tabla 6 Histórico de cambios.

Nota: Certest ResisCheck® marca registrada.
Nº: EUTM-19081721; (EUIPO)

BIOARS S.A.
CLAUDIA FTCHEVES
DIRECTOR TECNICO

IMMUNODIAGNOSTIC

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Certest Biotec, S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840. San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)
Tel. (+34) 976 520 354
salesidx@certest.es · **www.certest.es**

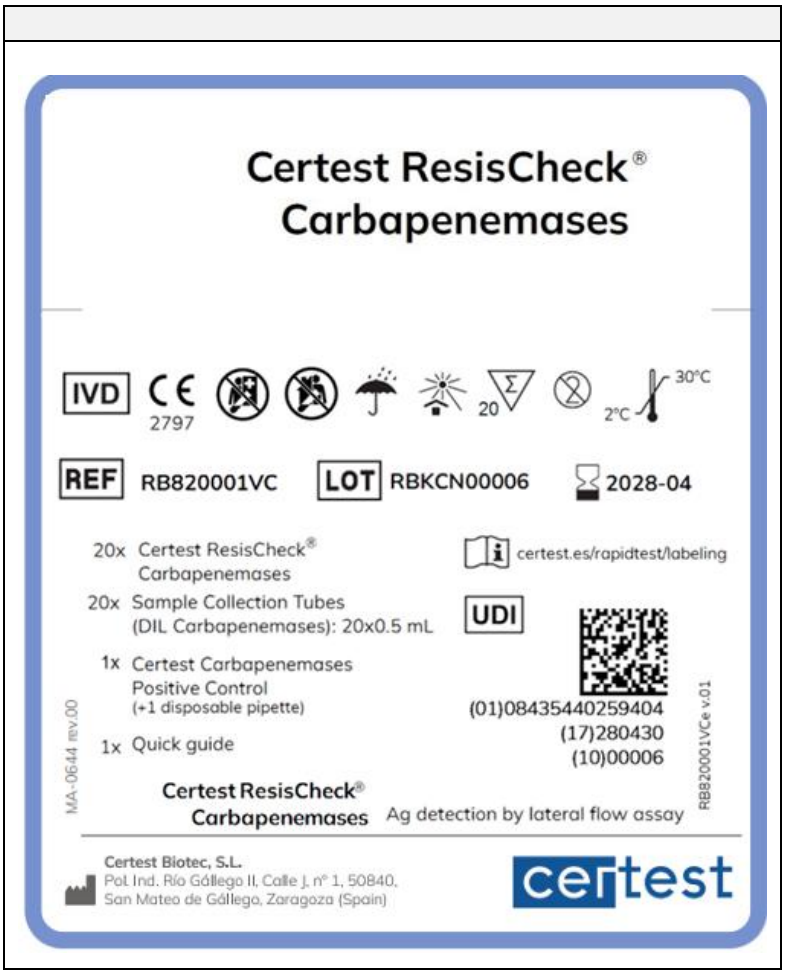
Todos los derechos reservados. © Certest Biotec, S.L.
Los productos, servicios y datos expuestos en este documento pueden sufrir cambios y/o variaciones en los textos e imágenes mostrados.

IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

Nombre del producto:

CerTest ResisCheck® Carbapenamases



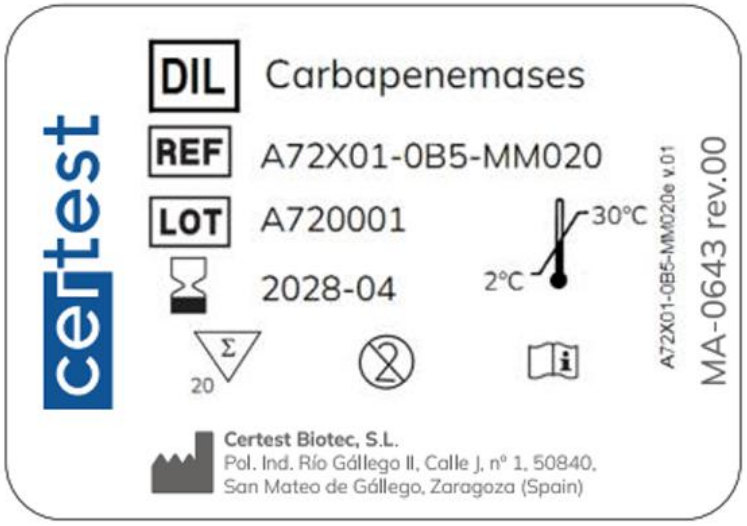
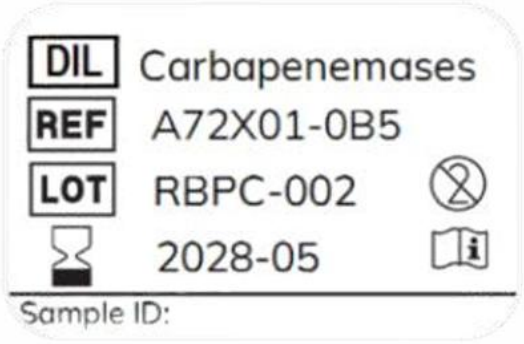
Sobrerótulo

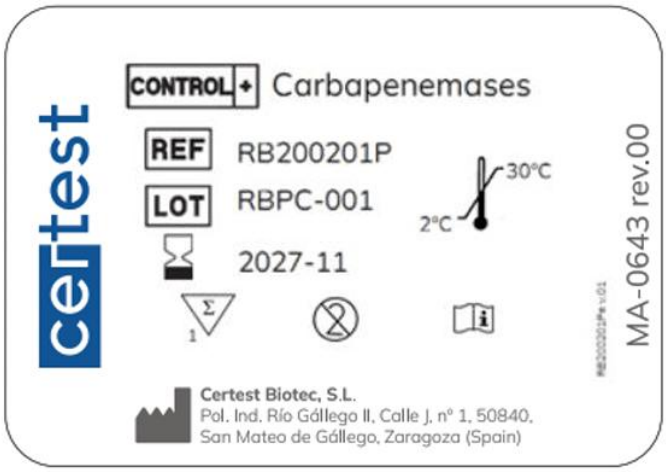
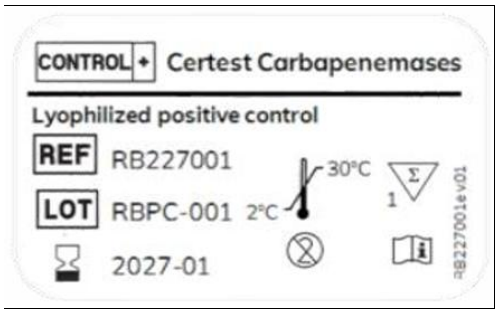


BIOARS S.A.
DIRECTOR TECNICO

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

Nombre del producto:

CerTest ResisCheck® Carbapenamases	
Rack con 20 Sample Collection Tubes (DIL Carbapenamases (Sample Diluent))	Sample Collection Tubes (DIL Carbapenamases (Sample Diluent))
	

Sobre conteniendo el CerTest Carbapenamases Positive Control	CerTest Carbapenamases Positive Control
	

Certest ResisCheck® Carbapenamases (formato carcasa)
CERTEST RESISCHECK CARBAPENEMASES LOT: RB-XXX EXP: YYYY-MM

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-100365380-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Octubre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 76788

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.15 10:32:55 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.15 10:32:57 -03:00