

NG-Test CARBA 5

Инструкция по применению Экспресс-теста для определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры
Дата утверждения: 17.11.2021 - Версия 1. Инструкция введена впервые.
Только для профессионального применения. Для диагностики in vitro

Ref: ENO015CAR/Rev: 190227/RU

Назначение

Экспресс-тест для определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры (NG-Test CARBA 5) предназначен для быстрого качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP, NDM в бактериальной колонии грамотрицательных бактерий из культуры, полученной из клинического материала человека различными типами иммунохроматографическим методом.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение

Вспомогательное средство в определении карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP, NDM в бактериальной колонии грамотрицательных бактерий из культуры, полученной из клинического материала различных типов. NG-Test CARBA5 используется в диагностике in vitro с целью определения устойчивости изолированной колонии продуцирующих карбапенемазы микроорганизмов к антибиотикам группы карбапенемов и назначения пациенту эффективной антибиотикотерапии.

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом для исследования являются виды клинического материала человека различных типов, предназначенных для посева с целью получения изолированных колоний такие как: кровь, моча, фекалии (ректальные swabs), гной, раневое отделяемое, изъязвление кожи, биологические жидкости, которые можно высевать на агаризованные среды для последующего определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP, NDM.

Целевой анализ

Целевым анализом для Изделия являются карбапенемазы KPC, OXA, VIM, IMP, NDM.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Изделие предназначено для применения во всех регионах страны для всех слоев населения.

Потенциальные потребители

Экспресс-тест для определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры (NG-Test CARBA 5) (далее по тексту Изделие или NG-Test CARBA5) предназначено только для профессионального применения. Проведение анализа должно осуществляться квалифицированным персоналом – специалистами в области клинической лабораторной диагностики.

Показания, противопоказания, побочное действие

Показания. Изделие может быть использовано при подозрении на наличие карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP, NDM в выделенной из образцов пациента чистой культуре микроорганизмов.

Результат тестирования не должен использоваться в качестве единственного основания для диагностики.

Противопоказаний к использованию в рамках установленного назначения не имеет.

Побочные действия, связанные с применением Изделия, отсутствуют.

Сведения об изделии

Каталожный номер (REF): NGB-CAR-S23-014

Изделие рассчитано на проведение 20 определений
Изделие выпускается в нестерильном виде.

Изделие предназначено для одноразового использования, не требует стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Состав медицинского изделия

1. 20 тест-кассет в алюминиевых пакетах с влагопоглотителем;
2. 20 пробирок типа Эппендорф;
3. 20 пипеток одноразовых с градуировкой на 100 мкл;
4. 1 раствор буферный для экстракции в пластиковом флаконе (4,5 мл);
5. 1 инструкция по применению

Изделие упаковано в картонную коробку. Принадлежности отсутствуют.

Примечание: инструкция входит в комплект с набором и представлена на официальном сайте производителя.

Описание компонентов изделия

Раствор буферный для экстракции состоит из трис-буферного раствора хлористоводородной кислоты, БСА (бычий сывороточный альбумин), хлорида натрия, полисорбата-20 (Твин 20), 3-[(3-хлоранидипропил) диметиламмоний]-1-пропансульфоната, азида натрия.

Тест-полоска содержит конъюгат коллоидного золота и 2 моноклональных анти-NDM антитела, 2 моноклональных анти-IMP антитела, 2 моноклональных анти-VIM антитела, 2 моноклональных анти-OXA антитела, 2 моноклональных анти-KPC антитела, стрептавидин, БСА-биотин, козы анти-мышинные антитела: КАМ

Биологические материалы, входящие в состав компонентов Изделия, безопасны для человека.

Лекарственные средства в медицинском Изделии отсутствуют.

Принцип анализа

NG-Test CARBA 5 – это готовый к применению быстрый иммунохроматографический тест по определению KPC (K), OXA (O), VIM (V), IMP (I) и NDM (N) – карбапенемаз в бактериальной колонии из культуры. Для проведения анализа антибиотикоустойчивости с помощью NG-Test CARBA 5 необходимо взять суточную колонию с твердой агаризованной среды и обработать её экстракционным буфером. В ходе испытания образец помещают в ячейку кассеты. Образец мигрирует по подложке конъюгата и, в случае если ферменты KPC, OXA, VIM, IMP и NDM присутствуют в образце, происходит реакция антиген-антитело с соответствующими моноклональными антителами. Таким образом, комплекс движется под действием капиллярных сил через нитроцеллюлозную мембрану и взаимодействует с моноклональными антителами, иммобилизованными на тестовой зоне (Т).

Контрольная полоска (С) образуется за счёт связывания меченого стрептавидина и меченых моноклональных антител с БСА-биотином и поликлональными антимышинными антителами козы, иммобилизованными на мембране.

Если образец положителен на один или несколько ферментов, на тест-зоне/ах (Т) и контрольной/ых зоне/ах (С) появляются красные полоски. Если результат отрицательный, появляется только красная полоска в контрольной зоне (С).

Дополнительное оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием, не входящие в комплект поставки

- Таймер
- Одноразовые перчатки
- Петля
- Вортекс

Проведение тестирования и интерпретация результатов

Преаналитический этап

Для работы с NG-Test CARBA5 необходимо получить изолированную колонию на **Валидированной агаризованной среде:**

- ХРОМагар™ мСуперКАРБА™
- Агар Мюллер-Хинтона (МХ)
- URIselect™4 (УРИселект™4)
- Триптиказо-соевый агар (ТСА)
- Колумбийский агар с 5% лошадиной крови (СОН)
- Хромогенный агар Chromid ESBL (Chromid ESBL agar)
- Хромогенный агар Chromid CARBA smart (Chromid CARBA smart)
- Агар Дригальского (DRIG)
- Лурия бульон (ЛБ) и Лурия агар

Нормативное регулирование

Взятие, транспортировка, посев биологического материала производится в соответствии с МУ 4.2.2039-05 Техника сбора и

NG-Test CARBA 5

Инструкция по применению Экспресс-теста для определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры
Дата утверждения: 17.11.2021 - Версия 1. Инструкция введена впервые.
Только для профессионального применения. Для диагностики in vitro

Ref: ENO015CAR/Rev: 190227/RU

транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории.

Работа с микроорганизмами ведется в соответствии с требованиями СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», СанПиН 2.1.3684-21, Методическими рекомендациями Минздрава РСФСР 19 декабря 1991 г. «Методы бактериологического исследования условно-патогенных микроорганизмов в клинической микробиологии», Инструкцией по мерам профилактики распространения инфекционных заболеваний при работе в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, утв. Минздравом СССР 17 января 1991 года.

Специальные требования в отношении лабораторий, в которых должен проводиться анализ: помещения должны соответствовать ГОСТ Р 52905 (ISO 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности, ГОСТ Р ИСО 15189-2015 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности. Лаборатория должна быть оборудована шкафом с ламинарным потоком II класса микробиологической безопасности.

Отбор образцов

Отбор проб производится в соответствии со стандартной процедурой:

По окончании времени культивирования (24 часа при 37°C) при выявлении изолированной культуры на поверхности плотного агара колонию аккуратно снимают с поверхности агара с помощью микробиологической петли и переносят в пробирку, где суспендируют в экстракционном буфере с целью гомогенизации полученной смеси до получения мутного раствора.

Для оптимальной эффективности тестов настоятельно рекомендуется использовать свежие колонии.

Проведение тестирования

1. Надеть защитные перчатки.
2. Выдержать компоненты набора при комнатной температуре не менее 10 минут.

Подготовка образца

1. Внести 5 капель (150 мкл) экстракционного буфера в пробирку типа Эппендорф.
2. Петлей отобрать колонию культуры с твердого агара и поместить в пробирку с буфером.
3. Закрыть пробирку крышкой.
4. Тщательно перемешать с помощью вортекса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Слизистые колонии могут вызывать проблемы с миграцией из-за их высокой вязкости. Колонии в буфере для экстракции перемешайте с помощью центрифуги в течение 3 минут и инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре перед выполнением теста.

Проведение теста

1. Вскрыть индивидуальную упаковку теста, достать изделие. Тест необходимо использовать сразу же после вскрытия упаковки.
2. Пипеткой отобрать 100 мкл суспензии, подготовленной на предыдущем этапе (на пипетке имеется отметка 100 мкл). Внести суспензию в лунку для образца на тест-кассете; лунка помечена буквой "S".
3. Через 15 мин считать результаты.

ВАЖНО: не интерпретировать результаты, если с начала выполнения теста прошло более 15 минут. В этом случае можно получить ложноположительный результат.

Интерпретация результатов

Отрицательный результат



Отрицательный результат

Одна красная полоска в зоне контроля (C): образец не содержит карбапенемаз или количество данного фермента незначительно, что интерпретируется как отрицательный результат.

Положительный результат

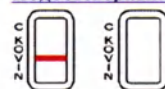


VIM-положительный результат

Красная полоска в зоне контроля (C) и одна или более полосок в тестовой зоне (T): образец содержит один или более тип карбапенемаз. Результат интерпретируется как положительный.

ПРИМЕЧАНИЕ: интенсивность цвета красной полоски варьирует в зависимости от концентрации карбапенемаз в образце. Слабо окрашенная полоска интерпретируется как положительный результат.

Недоверенный результат



При отсутствии контрольной полоски (C), результат интерпретируется как недоверенный.

Наиболее вероятные причины появления недоверенного результата – малое количество образца или некорректная подготовка к исследованию. Также возможна деградация компонентов теста. Повторите исследование на новом тесте. Если при исследовании на другом тесте также получается недоверенный результат, не используйте тесты данного набора и свяжитесь с уполномоченным представителем компании в вашем регионе.

Меры предосторожности и ограничения

Тест для диагностики *In vitro*. Только для профессионального использования.

- Все операции должны проводиться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Изделия должны храниться нераспакованными, в индивидуальных пакетах, до момента использования.
- Обращаться со всеми образцами, как с потенциально инфекционными.
- После использования выбросить изделие в контейнер для инфекционных отходов.
- Не использовать изделие повторно.
- Отрицательный результат не исключает присутствия организмов продуцирующих карбапенемазы (примеры не определяемых в тесте карбапенемаз: SME, GES, IMI).
- При тестировании *Proteus mirabilis* из кровяного агара могут наблюдаться ложноотрицательные результаты.
- *Proteus* spp. имеют тенденцию к роению на кровяном агаре, таким образом, при отборе колонии бактериологической петлей необходимо касаться только поверхности роения в 3 разных точках.
- NG Test CARBA 5 является качественным и не предназначен для получения количественного результата.
- NG Test CARBA 5 предназначен для первичной стратификации пациентов. Полученные результаты должны быть подтверждены на культуре, выращенной на соответствующей агаризованной среде, а также посредством оценки минимальной ингибирующей концентрации (МИК).
- Положительный или отрицательный результат теста не исключает наличия других механизмов антибиотикорезистентности.

Контроль качества

Тест имеет встроенный внутренний контроль достоверности результата. Появление полоски в контрольной зоне (C) подтверждает корректность проводимого исследования.

Аналитические, технические и эксплуатационные характеристики изделия

Предел обнаружения и предел количественного определения

Оценку предела обнаружения для NG-Test CARBA 5 проводили на 13 положительных образцах для каждого фермента и 1 отрицательном образце, соответствующем экстракционному буферу из набора. Исследование проводилось на 3 разных партиях теста по 3 повтора на каждую концентрацию.

Предел детекции определен с использованием очищенных рекомбинантных ферментов:

KPC 600 пг/мл
OXA 300 пг/мл
VIM 300 пг/мл
IMP 200 пг/мл
NDM 150 пг/мл

Эффект высокой дозы («хук»-эффект)

Хук-эффект – эффект высокой дозы – определяется как максимальная концентрация фермента, для которого не наблюдается снижения сигнала при высокой концентрации аналита. Хук-эффект определялся при 4х уровнях концентрации > 100 нг/мл. При 100 нг/мл наблюдается максимальный уровень сигнала. Начиная от

NG-Test CARBA 5

Инструкция по применению Экспресс-теста для определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры
Дата утверждения: 17.11.2021 - Версия 1. Инструкция введена впервые.
Только для профессионального применения. Для диагностики in vitro

Ref: ENO015CAR/Rev. 190227/RU

1 мкг/мл и выше, интенсивность тестовой линии снижается для каждого фермента, однако результаты при этом остаются положительными. При концентрациях ферментов KPC, OXA и NDM до 100 нг/мл и при концентрации ферментов VIM и IMP до 1 мкг/мл «хук» - эффект не возникает.

Прецизионность (воспроизводимость)

Исследование прецизионности проводилось на 11 концентрациях по каждому ферменту: Каждый уровень концентрации испытывался в 5 параллельных анализах на повторяемость результатов и воспроизводимость в разных сериях (3 серии), в 3 параллельных анализах на воспроизводимость разными операторами (2 оператора) и в 3 параллельных анализах на воспроизводимость в разные дни (2 дня). Использовались 3 партии тест-систем NG-Test CARBA 5. Всего в данном исследовании было выполнено 495 тестов. По каждой тестовой линии результаты теста NG-Test CARBA 5 считаются повторяемыми и воспроизводимыми, если 90% выполненных тестов показали положительный результат при концентрации исследуемого фермента > порогового значения.

- По тестовой линии NDM результат теста считается воспроизводимым и повторяемым в пределах от 0,150 нг/мл до 100 нг/мл.
- По тестовой линии IMP результат теста считается воспроизводимым и повторяемым в пределах от 0,096 нг/мл до 100 нг/мл.
- По тестовой линии VIM результат теста считается воспроизводимым и повторяемым в пределах от 0,380 нг/мл до 100 нг/мл.
- По тестовой линии OXA результат теста считается воспроизводимым и повторяемым в пределах от 0,300 нг/мл до 100 нг/мл.
- По тестовой линии KPC результат теста считается воспроизводимым и повторяемым в пределах от 0,480 нг/мл до 100 нг/мл.

Исследование перекрестных реакций:

Анализ вероятности возникновения перекрестных реакций производитель проводил на следующих средах:

ХРОМагар™ мСуперКАРБА™
Агар Мюллер-Хинтона (МХ)
URIsselect™4 (УРИселект™4)
Триптиказо-соевый агар (ТСА)
Колумбийский агар с 5% лошадиной крови (СОН)
Хромогенный агар Chromid ESB (Chromid ESB agar)
Хромогенный агар Chromid CARBA smart (Chromid CARBA smart)
Агар Дригальского (DRIG)
Лурия бульон (ЛБ) и Лурия агар

С данными средами перекрестных реакций не выявлено. Сделан вывод о том, что выбор среды не влияет на тест

Данные клинических испытаний Изделия, проведенных на территории Российской Федерации представлены в таблице ниже:

Положительные образцы	ЛОТ1	ЛОТ2	Всего	% положительных проб
NDM	8/8	8/8	16/16	100%
IMP	8/8	8/8	16/16	100%
VIM	8/8	8/8	16/16	100%
OXA	8/8	8/8	16/16	100%
KPC	8/8	8/8	16/16	100%

По результатам исследований чувствительность NG-Test CARBA 5 равна 100%, 95% доверительного интервала составляет [96,1%; 98,8%], специфичность составляет 100%, 95% доверительного интервала составляет [96,1%; 98,8%]
Полученные результаты подтвердили данные производителя, позволяют сделать вывод, что выбор среды не влияет на результаты теста.

Технические характеристики Изделия

Показатель	Описание
Внешний вид	Иммунохроматографический анализ в тест-полосках, показывающий наличие ферментов KPC, OXA, VIM, IMP, NDM в колониях бактерий. Зона считывания состоит из тестовой линии и контрольной линии. Тест является тестом латерально-проточного типа
Геометрические размеры	59 x 5,1 мм

Детектируемый анализ	KPC, OXA, VIM, IMP, NDM
Время считывания	15 минут

Аналитическая специфичность

Ретроспективная оценка проводилась в Национальном референсном центре NRC на 180 изолятах, наличие карбапенемаз в которых подтверждено ПЦР. Оценка проводилась с целью идентификации вариантов, определяемых NG-Test CARBA5:

Тип NDM: NDM-1 -2 -3 -4 -5 -6 -7 -8 -9 -11 -19
Тип KPC: KPC -1 -2 -3 -4 -5 -6 -7 -12 -14 -23 -28 -39
Тип IMP: IMP -1 -2 -4 -5 -6 -7 -8 -10 -11 -13 -14 -15 -16 -18 -19 -22 -26 -29 -31 -37 -39 -46 -47 -56 -58 -61 -63 -71 -79
Тип VIM: VIM -1 -2 -4 -5 -6 -19 -23 -26 -27 -31 -39 -46 -51 -52 -54 -56 -58 -59
OXA-48-подобный тип: OXA-48 -58 -162 -181 -204 -232 -244 -245 -370 -436 -484 -515 -517 -519 -535 -793

Некарбапенемазы (перекрестная реактивность) OXA -163 и OXA -405 (OXA -48-подобные оксацилины) расширенного спектра с очень слабой карбапенемазной активностью).

Примечание: представленный выше перечень может не быть исчерпывающим.

Диагностические характеристики изделия

Диагностическая эффективность

Производителем изучалась клиническая эффективность (специфичность) NG-Test CARBA 5 в двух лабораториях:

- 1) Лабораторией Кремлен-Бисетр – CNR проводились испытания 116 изолятов на NG-Test CARBA 5, ПЦР и тест CARBA NP. Один изолят, продуцирующий IMI был исключен из анализа на том основании, что NG-Test CARBA 5 не содержит карбапенемазу данного вида. В данный результат включены 115 изолятов. По результатам исследований чувствительность NG-Test CARBA 5 равна 100%, 95% доверительного интервала составляет [93,5%; 100%], специфичность составляет 100%, 95% доверительного интервала составляет [90,4%; 100%]
- 2) Национальной службой здравоохранения Великобритании (PHE) Лондон была проведена общая оценка результатов по определению пяти карбапенемаз на 985 изолятах. Было исследовано 186 изолятов, являющихся продуцентами карбапенемаз и 799 изолятов, не продуцирующих карбапенемазы. Чувствительность NG-Test CARBA 5 составляет 97,3%, 95% доверительного интервала составляет [93,9%; 98,8%], общая специфичность – 99,7%, 95% доверительного интервала составляет [99,1%; 99,9%].

Данные клинических испытаний Изделия, проведенных на территории Российской Федерации представлены в таблице ниже:

		Количество совпадающих образцов	Всего	Рабочие характеристики	95% ДИ
Рабочие характеристики набора реагентов NG- Test CARBA 5	Чувствительность	978	985	97,3%	[93,9%; 98,8%]
	Специфичность	978	985	99,7%	[99,1%; 99,9%]

В клиническом исследовании диагностическая чувствительность NG-Test CARBA 5 составляет 97,3%, 95% доверительного интервала составляет [93,9%; 98,8%], общая специфичность – 99,7%, 95% доверительного интервала составляет [99,1%; 99,9%] диагностическая специфичность составляла 99,0% (95% ДИ [98,1 - 99,5]%). Эти результаты соответствуют документу "Общие технические спецификации для медицинских изделий для диагностики in vitro", а также ожидаемым клиническим рабочим характеристикам.

Условия применения, хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки

Хранить изделие необходимо в оригинальной упаковке, защищенной от прямого солнечного света, в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении, вдали от продуктов питания и напитков, при температуре плюс (4 – 30) °С.
Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами

NG-Test CARBA 5

Инструкция по применению Экспресс-теста для определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры
Дата утверждения: 17.11.2021 - Версия 1. Инструкция введена впервые.
Только для профессионального применения. Для диагностики in vitro

Ref: ENO015CAR/Rev: 190227/RU

перевозок, действующими на транспорте данного вида, в упаковке производителя при температуре плюс (4 – 30) °C. Вибрация при транспортировке на потребительские качества Изделия не влияет. Длительную транспортировку рекомендуется осуществлять при температуре от +4 до +30 °C, возможно кратковременное нахождение в температурном диапазоне от 0 до +45 °C.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Условия эксплуатации

Рекомендуется выполнять процедуру тестирования сразу же после вскрытия первичной упаковки (пакетика-саше из алюминиевой фольги) или не позднее 7 часов после вскрытия.

Раствор буферный для экстракции для экстракции после первого вскрытия хранить при температуре (4 – 30) °C в течение срока годности набора.

Срок годности Изделия – 24 месяца. Компоненты набора сохраняют стабильность до даты истечения срока годности, напечатанной на индивидуальной упаковке.

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При работе с Изделием в клинико-диагностической лаборатории образуются отходы, которые классифицируются и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно - эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно - противоэпидемических (профилактических) мер». Использованные Изделия относятся к классу Б. Изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, и неиспользованные реактивы относятся к классу А. Упаковка (коробка) относится к отходам класса А и утилизируется с бытовыми отходами.

Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

Перечень применяемых производителем стандартов

NF EN 13612: 2002; EN 13612: 2002; NF EN 13641: 2002; EN 13641: 2002; NF EN ISO 14971: 2013; EN ISO 14971: 2012; NF EN ISO 18113-1: 2012; EN ISO 18113-1: 2012; NF EN ISO 18113-2: 2012; EN ISO 18113-2: 2012; NF EN 62366-1: 2015; EN 62366-1: 2015; NF EN ISO 13485: 2016; EN ISO 13485: 2016; NF EN ISO 15223-1: 2017; EN ISO 15223-1: 2016; NF EN ISO 23640: 2015; EN ISO 23640: 2015

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует стабильность медицинского изделия до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Библиография

1. Yohei D et al. Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae. *Semin Respir Crit Care Med.* 2015;36(1):74-84.
2. Nordmann P et al. Rapid Detection of Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. *Emerging Infectious Diseases.* 2012;18(9).
3. Bush K et al. Updated Functional Classification of β -Lactamases. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy.* 2010;54(3):969-976.
4. Nordmann P et al. Carbapenemases in enterobacteriaceae. *Archives de Pédiatrie.* 2010;17:S154-S162.
5. Demir Y et al. Investigation of VIM, IMP, NDM-1, KPC AND OXA-48 enzymes in Enterobacteriaceae strains. *Pak J Pharm Sci.* 2015; May;28(3 Suppl):1127-33.

6. Oteo J et al. Evolution of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae at the global and national level: what should be expected in the future? *Enferm Infect Microbiol Clin.* 2014;32 Suppl 4:17-23.
7. Kulkarni MV et al. Use of imipenem to detect KPC, NDM, OXA, IMP, and VIM carbapenemase activity from gram-negative rods in 75 minutes using liquid chromatography-tandem mass spectrometry. *J Clin Microbiol.* 2014; 52(7):2500-6.
8. Bortol H et al. A multiplex lateral flow immunoassay for the rapid identification of NDM-, KPC-, IMP- and VIM-type and OXA-48-like carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. *J Antimicrob Chemother.* 2018.

Расшифровка графических символов, использованных в маркировке изделия

	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Температурный диапазон (для хранения изделия)		Код / номер партии
	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов		Знак CE (знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза)

Производитель: НГ Биотех (NG Biotech)

Адрес: Ателье Реле Ле Тремплин Парк д'Акт. де Курбутон Сект I Гипри 35480 Гипри-Мессак, Франция

Atelier Relais Le Tremplin Parc d'Act. de Courboudon Sect 1 Guipry 35480 Guipry-Messac, France

Тел/ Tel: +33 (0) 2 23 30 17 83 Факс / Fax: +33 (0) 9 71 70 53 10

Email: info@ngbiotech.com

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «ГЕМ» (ООО «ГЕМ»)

Адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11

Тел.: 8 (495) 612-43-12, 8 (495) 613-86-63

Данный тест был разработан совместно с СЕА*

*Французская комиссия атомной энергии и альтернативным источникам энергии – один из ключевых участников разработки.



NG BIOTECH

ZA Courboudon Secteur 1
35480 GUIPRY - France

Tél. : 02 23 30 17 83 - Fax : 09 71 70 53 10

www.ngbiotech.com

RCS Rennes 752 130 831 - TVA FR39 752 130 831

APPROVED 17/11/2021

CEO Nilovan STANKOV - RU G25

SELAR BLIN CROUAN