

Zestaw odczynników hodowli do C-PGNB na wymazie z odbytu w celu wykrywania karbapenemaz

DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

PL

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

PRODUKT NIEPRZEZNACZONY DO SAMODZIELNEGO TESTOWANIA

PRODUKT NIEPRZEZNACZONY DO BADANIA W WARUNKACH PRZYŁOŻKOWYCH

Nr kat.: S-1002

Odczynniki do wykonania 20 testów: 20 x próbówki z PODŁOŻEM CProBE, 2 x fiołki z mieszaniną selektywną i 2x fiołki z wodą

I. WSTĘP

Oporność pałeczek Gram-ujemnych, szczególnie u Enterobacteriaceae, na antybiotyki stanowi światowy problem zdrowia publicznego, zarówno w kontekście zakażeń szpitalnych, jak i pozaszpitalnych. Priorytetem jest ograniczenie ich rozprzestrzeniania się poprzez wprowadzenie skutecznej celowanej terapii przeciwdrobnoustrojowej i/lub strategii kontroli zakażeń.

Szybkie wykrycie kolonizacji przewodu pokarmowego przez pałeczki Gram-ujemne wytwarzające karbapenemazy (C-PGNB) ma ogromne znaczenie dla maksymalnego ograniczenia presji selekcyjnej karbapenemów u pacjentów z jelitowym nosicielstwem C-PGNB. Kilka metod hodowli przy użyciu pożywek selekcyjnych pozwala na wzrost większości C-PGNB, ale często wymaga długiej procedury, w przypadku której wyniki uzyskuje się średnio po upływie 24–48 godzin. Hodowlę można przeprowadzić w dowolnym laboratorium mikrobiologicznym, aby pomóc klinicystom w szybkiej identyfikacji pacjentów z C-PGNB w celu lepszego leczenia.

II. ZASADA DZIAŁANIA ZESTAWU

Odczynniki z zestawu są przeznaczone do szybkiej hodowli bakterii Gram-ujemnych pobranych za pomocą wymazu z odbytu. Celem zestawu jest wzbogacenie C-PGNB poprzez szybką selektywną hodowlę próbki wymazu z odbytu w celu uzyskania ekstraktu bakteryjnego bezpośrednio nadającego się do wykrywania karbapenemaz.

Może być stosowany ze wszystkimi zestawami szybkich testów RESIST do analizy karbapenemaz OXA-48, KPC, NDM i VIM z wymazów z odbytu (nie został zwalidowany w przypadku IMP, OXA-163, OXA-23, OXA-40, OXA-58 i CTX-M).

III. ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

1. PODŁOŻE CProBE (20)

20 pojedynczych próbek zawierających 3 ml bulionu wzbogacającego

2. Mieszanina selektywna (2)

Liofilizowany roztwór stężonych środków selektywnych (100x). Przed użyciem jedną fiołkę należy uwodnić 0,50 ml wody dostarczonej w zestawie. Po uwodnieniu można go użyć w ciągu 30 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2–8°C. Jedna fiołka mieszaniny selektywnej pozwala na wykonanie 10 hodowli wzbogacających.

3. Woda (2)

Woda (fiołki 1 ml)

4. Instrukcja użytkowania (1)

IV. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wszystkie operacje związane z użyciem testu muszą być wykonywane zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.
- Wszystkie odczynniki są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Fiołki należy otwierać ostrożnie.
- Unikać dotykania płynów palcami.
- Podczas pracy z próbkami należy nosić rękawiczki.
- Nigdy nie należy używać odczynników z innego zestawu.
- Technik wykonujący test musi zostać znać sposób postępowania z dostarczonymi odczynnikami.
- Jakość odczynników nie może być zagwarantowana po upływie ich terminu ważności lub jeśli odczynniki nie są przechowywane w wymaganych warunkach wskazanych w ulotce.

V. UTYLIZACJA ODPADÓW

- Zużyte rękawiczki, okulary ochronne i urządzenia należy utylizować zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.
- Każdy użytkownik jest odpowiedzialny za gospodarowanie wszelkimi wytworzonymi odpadami i musi je utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

VI. PRZECHOWYWANIE

- Każdy odczynnik w zestawie musi być przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C i używany do terminu ważności wskazanego na opakowaniu.
- Po uwodnieniu fiołkę mieszaniny selektywnej można używać do 30 dni, pod warunkiem, że jest przechowywana w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Unikać zamrażania odczynników.

VII. PRZECHOWYWANIE I POBIERANIE PRÓBEK

Próbki wymazów z odbytu do badań powinny być pozyskiwane i obsługiwane z użyciem standardowych metod klinicznych.

Próbki należy zbadać jak najszybciej po pobraniu (w ciągu 24 godzin).

Jeśli nie zostaną użyte natychmiast, muszą być przechowywane w temperaturze -20°C przez dłuższy czas. Jeśli wymaz z odbytu został wcześniej zamrożony, należy przeprowadzić ostrożne rozmrażanie: 30 min w temperaturze 5 +/- 3°C, a następnie 30 min w temperaturze pokojowej i 15 min w temperaturze 37°C w łaźni wodnej.

Firma Coris BioConcept zaleca używanie wymazówki do pobierania kału pacjenta.

VIII. PROCEDURA

PRZYGOTOWANIE DO TESTU:

PODŁOŻE CProBE może tworzyć osad w zalecanej temperaturze przechowywania.

Przed rozpoczęciem hodowli pozostawić próbki z PODŁOŻEM CProBE w nieotwartych opakowaniach i próbki do osiągnięcia temperatury 37°C.

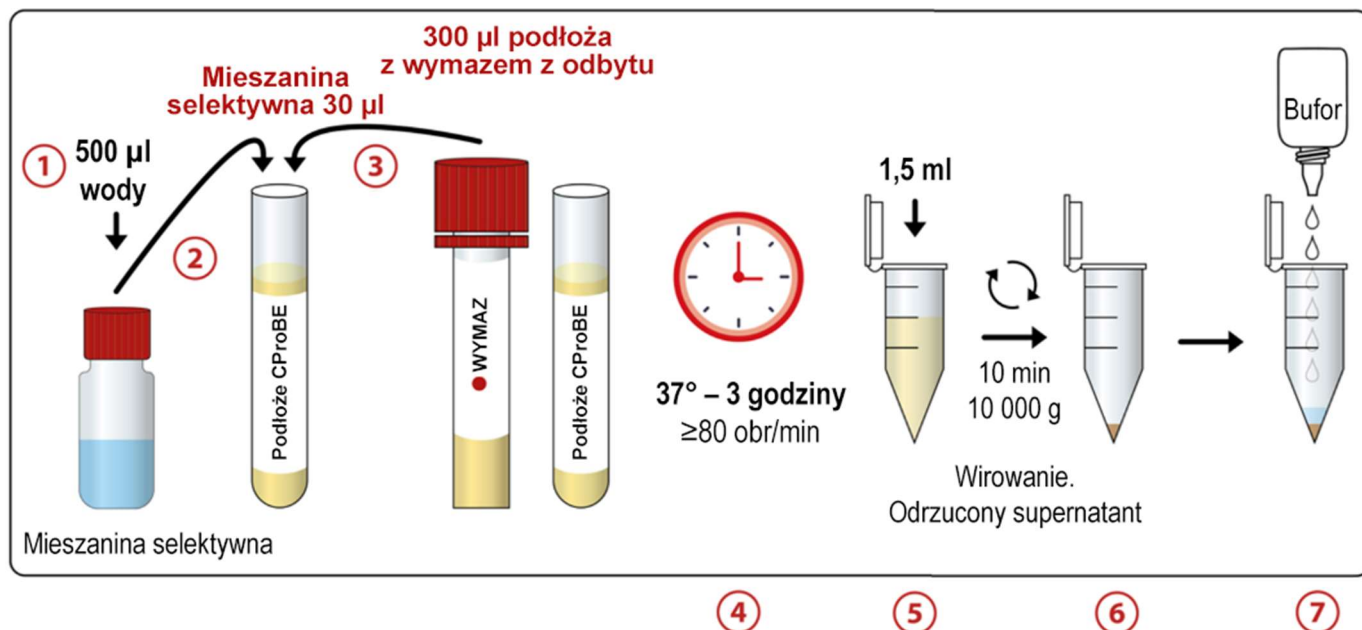
Operacje muszą być wykonywane w odpowiednim środowisku przeznaczonym do hodowli mikrobiologicznych.

Na próbówce z PODŁOŻEM CProBE (jedna próbówka na próbkę) należy zapisać nazwisko pacjenta lub numer próbki.

PROCEDURA PRZYGOTOWANIA PRÓBEK:

1. Dodać **500 µl** wody do fiołki z mieszaniną selektywną, aby uwodnić liofilizowany osad. Wylać pozostałą wodę z otwartej fiołki.
Uwodnioną mieszaninę selektywną przechowywać w temperaturze 5°C +/- 3°C
2. Przenieść **30 µl** z uwodnionej mieszaniny selektywnej do próbówki CProBE zawierającej 3 ml bulionu.
3. Pobrać **300 µl** podłoża transportowego z wymazem z odbytu pacjenta i dodać do próbówki zawierającej bulion CProBE z mieszaniną selektywną, zamknąć próbówkę i krótko zworteksować w celu homogenizacji.

4. Inkubować próbkę w łaźni wodnej w temperaturze 37°C z mieszaniem (≥ 80 A/R/min) przez 3 godziny.
5. Po inkubacji przez 3 godziny przenieść **1,5 ml** bulionu hodowlanego do próbki do mikrowirówki (brak w zestawie).
6. Odwirować przez 10 min z prędkością 10 000 g. Odrzucić supernatant.
7. Użyć osadu jako próbki do wykrywania karbapenemazy zgodnie z testem IVD, który ma być użyty. **Worteksować preparat do osiągnięcia homogenizacji**



IX. WYDAJNOŚĆ

A. Powtarzalność i odtwarzalność:

Aby sprawdzić dokładność wewnątrz serii (powtarzalność), trzy dodatnie próbki poddano trzykrotnej obróbce z użyciem tej samej partii produkcyjnej mieszaniny selektywnej w tych samych warunkach doświadczalnych. Wszystkie zaobserwowane wyniki zostały potwierdzone zgodnie z oczekiwaniami.

Aby sprawdzić dokładność między partiami (odtwarzalność), jeden szczep został przetestowany z użyciem trzech partii mieszaniny selektywnej w trzech powtórzeniach. Wszystkie wyniki zostały potwierdzone zgodnie z oczekiwaniami.

B. STOPIEŃ WZBOGACANIA BAKTERII

Średni stopień wzbogacenia 4 reprezentatywnymi szczepami Enterobacteriaceae dla OXA-48, KPC, NDM i VIM oceniono od 8,6 do 12,1 razy.

X. PROBLEMY TECHNICZNE/REKLAMACJE

Jeśli wystąpi problem techniczny lub wydajność nie odpowiada wskazanej w tej ulotce dołączonej do opakowania:

1. Należy zapisać numer partii danego zestawu.
2. Jeśli to możliwe, podczas rozpatrywania reklamacji próbkę należy przechowywać w odpowiednich warunkach.
3. Należy skontaktować się z firmą Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) lub z lokalnym dystrybutorem.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

XI. BIBLIOGRAFIA

- A. Gallah S, Villageois-Tran K, Godmer A, Arlet G, Rottman M, Benzerara Y, Garnier M. Four-Hour Immunochromatographic Detection of Intestinal Carriage of Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae: a Validation Study *J Clin Microbiol.* 2021 May 19 (6):e02973-20

Ostatnia aktualizacja: 20 LUTY 2023

REF	Numer katalogowy		Wytwórca
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Granice temperatury
	Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów	LOT	Kod partii
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Nie używać ponownie
	Chronić przed wilgocią		Zużyć do
UDI	Unikalny identyfikator urządzenia	CONT ProClin	Zawiera Proclin300
	Produkt nieprzeznaczony do samodzielnego testowania		Produkt nieprzeznaczony do badania w warunkach przyłóżkowych



Niebezpieczeństwo

H317; H334; H340; H412; P201; P202; P261; P272; P273; P280; P284; P302 + P352; P308 + P313; P333+P313; P362+P364; P304 + P340; P342 + P311; P305+P351+P338; P310; P405; P501; Może powodować reakcję alergiczną skóry. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. Może powodować wady genetyczne. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Nie używać przed zapoznaniem się z rozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par. Zanieczyszczoną odzież ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. Nosić rękawice ochronne/ochronę oczu. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W PRZYPADKU NARAŻENIA: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku połknięcia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI/lekarzem. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.