

## Zestaw odczynników do wykrywania CPE w posiewie z krwi

### DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

PRODUKT NIEPRZEZNACZONY DO SAMODZIELNEGO TESTOWANIA  
 PRODUKT NIEPRZEZNACZONY DO BADANIA W WARUNKACH PRZYŁOŻKOWYCH

Nr kat.: S-1001

Odczynniki do wykonania 20 testów: 1 x roztwór RBCL, 1 x bufor MS i 1 x bufor przemywający

PL

### I. WSTĘP

Zakażenia krwi wywołane przez Gram-ujemne pałeczki wytwarzające karbapenemazy (C-PGNB) są często wykrywane po upływie 16 do 72 godzin przy użyciu metod standardowych, co prowadzi do niewłaściwego leczenia lub opóźnienia w dostosowaniu początkowej oraz do wydłużenia pobytu w szpitalu, zwiększonej częstości powikłań i wyższych wskaźników umieralności. Opracowano nową procedurę pozwalającą na zastosowanie immunochromatograficznych kasetkowych testów IVD w kierunku oporności na antybiotyki, które służą do wykrywania C-PGNB bezpośrednio z kolb zawierających dodatnie posiewy krwi. Test taki może zostać wykonywany w dowolnym laboratorium mikrobiologicznym i ma na celu skrócenie czasu do wykrycia i identyfikacji C-PGNB u pacjentów z ciężkimi zakażeniami ogólnoustrojowymi, co w konsekwencji pomoże klinicyście zoptymalizować prowadzenie pacjentów z tymi trudnymi do leczenia zakażeniami krwi.

### II. ZASADA DZIAŁANIA ZESTAWU

Odczynniki dołączone do zestawu są gotowe do użycia i służą do przygotowania posiewów z krwi.

Ten zestaw służy do przetwarzania dodatnich posiewów z krwi w celu usprawnienia wykrywania karbapenemaz w ekstrakcie bakteryjnym.

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

### III. ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

#### 1. Roztwór RBCL (4 ml)

Roztwór do lizy czerwonych krwinek zawierający detergent i ProClin™ 200

#### 2. Fiolka z buforem MS (0,20 ml)

Roztwór soli zawierający ProClin™ 200

#### 3. Fiolka z buforem przemywającym (20 ml)

Sól fizjologiczna z buforem fosforanowym do pH 7,5 i ProClin™ 200

#### 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*.
- Fiolki należy otwierać ostrożnie.
- Unikać dotykania płynów palcami.
- Podczas pracy z próbkami należy nosić rękawiczki.
- Nigdy nie należy używać odczynników z innego zestawu.
- Nie mieszać etapów z użyciem roztworu RBCL, buforu MS i buforu przemywającego.
- Technik wykonujący test musi zostać przeszkolony w zakresie 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 zapewnić ich utylizację zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### VI. PRZECCHOWYWANIE

- Każdy odczynnik w zestawie może być przechowywany w temperaturze od 15°C do 30°C (temperatura pokojowa) i używany do terminu ważności wskazanego na opakowaniu. Po otwarciu fiolek odczynniki zachowują stabilność do terminu ważności podanego na opakowaniu.
- Unikać zamrażania odczynników.
- **Uwaga:** Jeśli roztwór RBCL jest mętny z powodu wytrącenia głównego odczynnika, należy przeprowadzić inkubację w temperaturze 40°C i regularnie wytrząsać fiolkę przez 15 minut.

### VII. PRZECCHOWYWANIE I POBIERANIE PRÓBEK

Próbki posiewów z krwi do badań powinny być pozyskiwane i obsługiwane z użyciem standardowych metod mikrobiologicznych. Przetestowane i zwalidowane kolby do posiewów z krwi to: BD Bactec™ lub BACT/ALERT®.

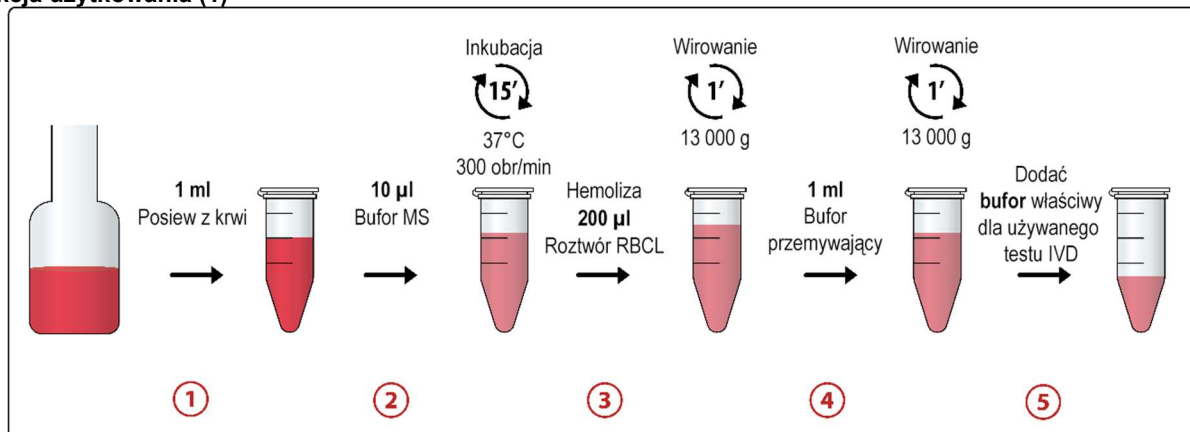
### VIII. PROCEDURA

#### PRZYGOTOWANIE DO TESTU:

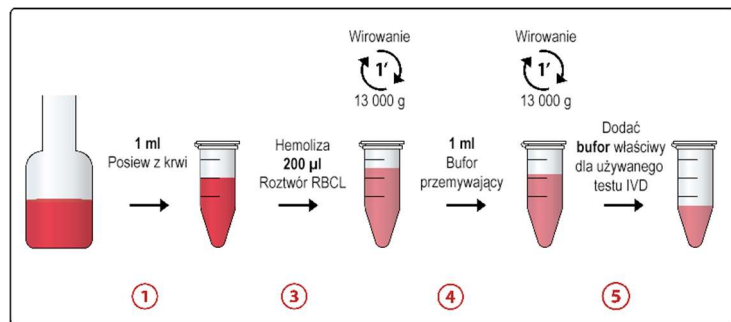
Na probówce do mikrowirówki zapisać nazwisko pacjenta lub numer próbki

#### PROCEDURA PRZYGOTOWANIA PRÓBEK:

1. Pobrać 1 ml z kolby z dodatnim posiewem z krwi i wprowadzić go do probówki do mikrowirówki
2. Dodać 10 µl buforu MS i inkubować mieszaninę przez 15 minut w temperaturze 37°C, mieszając z prędkością 300 obr./min
3. Po inkubacji dodać 200 µl roztworu RBCL, wymieszać przez wielokrotne odwracanie lub wirowanie przez kilka sekund i natychmiast odwirować z prędkością 13 000 g przez 1 minutę
4. Odrzucić supernatant i przemyć osad 1 ml buforu przemywającym. Wirować z prędkością 13 000 g przez 1 minutę
5. Odrzucić supernatant i dodać odpowiednią liczbę kropli lub odpowiednią objętość buforu zgodnie ze stosowanym testem IVD. **Worteksować preparat do osiągnięcia homogenizacji.**



**Opcjonalnie:** krótka procedura została opracowana wyłącznie do wykrywania szczepów dodatnich pod względem OXA-48 i KPC, z **wyłączeniem metalo- $\beta$ -laktamaz (MBL)**. Procedura ta pozwala uniknąć inkubacji w buforze MS przez 15 minut. Należy przejść bezpośrednio do etapu 3, tj. traktowania próbki roztworem RBCL.



## IX. 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](mailto: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.

## X. BIBLIOGRAFIA

- A. Hamprecht A, Vehreschild JJ, Seifert H, Saleh A. Rapid detection of NDM, KPC and OXA-48 carbapenemases directly from positive blood cultures using a new multiplex immunochromatographic assay. PLoS One. 2018 Sep 14;13 (9):e0204157
- B. S. Tsiplakou, V. Papaioannou, E. Koiliari, D. Stefani and M. Lelekis A. Saleh, S. Göttig and A. Hamprecht E0141 – Trends in resistance mechanisms of carbapenem resistant Klebsiella pneumoniae blood isolates during a two-year period in a tertiary care Hellenic hospital 28th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 21 – 24, 2018
- C. A. Hamprecht, H. Seifert and A. Saleh 00810 – Rapid detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae directly from positive blood cultures by a new immunochromatographic assay 28th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 21 – 24, 2018
- D. A. Saleh, S. Göttig and A. Hamprecht Multiplex immunochromatographic detection of OXA-48, KPC and NDM carbapenemases: impact of the inoculum, antibiotics and agar J Clin Microbiol. 2018 Feb 14. pii: JCM.00050-18.

Ostatnia aktualizacja: 20 LUTY 2023

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



Niebezpieczeństwo

H315; H318; H412

P264; P273; P280; P302+P352; P332+P313; P362+P364; P305+P351+P338; P310; P501

EUH 208 – „Zawiera ProClin® 200. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej”

Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Unikać uwolnienia do środowiska. Nosić rękawice ochronne/ochronę oczu. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. 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 ZATRUĆ/lekarzem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.