

RESIST ACINETO



www.corisbio.com
IFU-58R13/PL/03



Wytwórca:

Coris BioConcept
CREALYS Science Park
Rue Guillaume Fouquet, 11
5032 GEMBLOUX
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com
Wyprodukowano w BELGII

Szybki test diagnostyczny *in vitro* do wykrywania karbapenemazy OXA-23, OXA-40, OXA-58 i NDM w hodowli bakteryjnej

DO DIAGNOSTYKI *IN VITRO*

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PROFESJONALNEGO

Odnośniki: K-15R13, 20 kaset, bufor, 20 próbek i pipety transferowe

PL

I. WSTĘP

Acinetobacter baumannii jest ważną oportunistyczną i wielolekooporną bakterią Gram-ujemną odpowiedzialną za zakażenia szpitalne w placówkach ochrony zdrowia. Nielezione zakażenia może doprowadzić do posocznicy i zgonu. Oksacyliny hydrolizujące karbapenemy (OXA) są najczęściej opisywanymi determinantami oporności na karbapenemy u *Acinetobacter* spp., szczególnie u *A. baumannii*, przy czym OXA-23 jest najczęściej występującą determinantą oporności na karbapenemy obserwowaną w tych izolatach. Często spotykane są również OXA-40 (=24) i OXA-58, a ostatnio pojawiły się *Acinetobacter* spp. wytwarzające OXA oraz NDM, szczególnie z powodu ruchomych elementów genetycznych noszących geny kodujące NDM i OXA. Mobilne elementy genetyczne (w tym plazmidy) stanowią rezerwuár horyzontalnej transmisji tych czynników oporności. Wykrywanie tych czynników oporności, nie tylko u gatunków opornych, ale także u gatunków nosicielskich, ma zatem ogromne znaczenie w kontrolowaniu oporności na antybiotyki w warunkach szpitalnych. Obecnie ostateczne potwierdzenie OXA-23, OXA-40, OXA-58 i NDM opiera się na analizie amplifikacji molekularnej i sekwencjonowaniu DNA. Testy te są drogie i mogą być wykonywane tylko w dedykowanym środowisku i przez wykwalifikowany personel, co ogranicza ich bardziej ogólne zastosowanie.

Rozwój nowych szybkich testów diagnostycznych do śledzenia wzorców oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest uważany przez międzynarodowych ekspertów i organy służby zdrowia za jedno z priorytetowych działań podstawowych. Test RESIST ACINETO mający na celu szybką identyfikację karbapenemazy OXA-23, OXA-40/58 i NDM (oraz wariantów grup OXA-23, 40 i 58) zapewnia skuteczne leczenie pacjentów i zapobieganie rozprzestrzenianiu się karbapenemazy nosicielskich *Acinetobacter* spp., zwłaszcza w szpitalach.

II. ZASADA TESTU

Test ten jest gotowy do użycia i opiera się na technologii membranowej z nanocząsteczkami złota koloidalnego. Nasz zestaw jest przeznaczony do wykrywania i identyfikacji karbapenemazy z izolatu kolonii bakteryjnej *Enterobacteriaceae* lub NFGNB wyhodowanych na płycie agarowej.

Membrana nitrocelulozowa jest sensytyzowana:

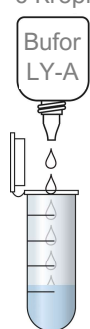
- (1) przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko karbapenemazie NDM (linia „NDM”)
- (2) przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko karbapenemazie OXA-23 (linia „O23”)
- (3) przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko karbapenemazom OXA-40 i OXA-58 (linia „O40/58”)
- (4) odczynnikiem do wychwytywania kontrolnego (górna linia „C”).

Istnieją różne koniugaty sprzężone z cząsteczkami złota koloidalnego, które są suszone na membranie: koniugat skierowany przeciwko drugiemu epitopowi karbapenemazy NDM, koniugat skierowany przeciwko drugiemu epitopowi karbapenemazy OXA-23, trzeci koniugat specyficzny dla karbapenemazy OXA-40, piąty koniugat swoisty dla karbapenemazy OXA-58 i koniugat kontrolny służący do walidacji warunków badania.

Ten test ma na celu wykrycie karbapenemazy NDM, OXA-23, OXA-40 i OXA-58 w koloniach izolatów *Enterobacteriaceae* rosnących na płycie agarowej.

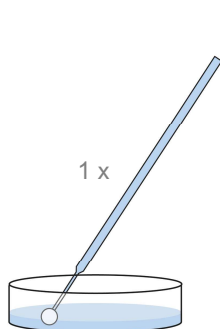
Gdy dostarczony bufor zawierający ponownie zawieszane bakterie wejdzie w kontakt z membraną, rozpuszczone koniugaty migrują z próbką poprzez dyfuzję bierną, podczas gdy koniugaty i materiał próbki wchodzi w kontakt z unieruchomionymi odpowiednimi przeciwciałami, które są adsorbowane na pasku nitrocelulozy. Jeśli próbka zawiera karbapenemazę NDM, OXA-23, OXA-40 lub OXA-58, odpowiednie kompleksy utworzone z koniugatów i ich swoiste cele pozostaną związane z ich odpowiednimi swoistymi liniami (NDM: linia „NDM”; OXA-23: linia „O23”; OXA-40 lub OXA-58: linia „O40/58”). Migracja jest kontynuowana poprzez dyfuzję bierną i zarówno koniugaty, jak i materiał próbki wchodzi w kontakt z odczynnikiem kontrolnym (górnej linii), który wiąże koniugat kontrolny (linia „C”), tworząc w ten sposób czerwoną linię.

6 Kropli



1

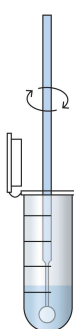
1 x



2

Próbka

Worteksować preparat do osiągnięcia homogenizacji



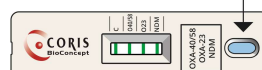
3



4

Alternatywne próbki :
S-1001, RESIST-BC
S-1002, ReSCape

100 µl



5



15 minut

6

Rezultat widoczny jest w ciągu 15 minut w postaci czerwonych linii na pasku.

III. ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

1. **RESIST ACINETO (20)**
20 zamkniętych woreczków woreczków zawierających jedno urządzenie i jeden środek osuszający. Każde urządzenie zawiera jeden uwrażliwiony pasek.
2. **Fiolka z buforem LY-A (15 mL)**
Roztwór soli buforowany do pH 7,5 zawierający TRIS, Na₃ (<0,1%) i detergent.
3. **Instrukcja użytkownika (1)**
4. **Jednorazowe próbki (20)**
5. **Jednorazowe pipety transferowe (20)**

Materiały zamawiane osobno:

- RESIST-BC (S-1001): zestaw odczynników do posiewu krwi
- ReSCape (S-1002): zestawy odczynników do użytku z wymazem z odbytu

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*.
- Woreczek należy otwierać ostrożnie.
- Unikać dotykania nitrocelulozy palcami..
- Podczas pracy z próbkami należy nosić rękawiczki.
- Nigdy nie należy używać odczynników z innego zestawu.
- Zielone linie wskazują miejsca adsorpcji odczynników immunologicznych. Podczas testu kolor zielony znika.
- 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

- Rękawiczki, waciki, próbki i zużyte 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. PRZECHOWYWANIE

- Nieotwarty woreczek można przechowywać w temperaturze od 4 and 30°C i zużyć do daty przydatności do użycia wskazanej na opakowaniu. Po otwarciu woreczka należy natychmiast przeprowadzić test.
- Unikać zamarzania urządzeń i bufora.

VII. PRZECHOWYWANIE I POBIERANIE PRÓBEK

Próbki do badań powinny być pozyskiwane i obsługiwane z użyciem standardowych metod mikrobiologicznych.

Należy upewnić się, że próbki nie są traktowane roztworami zawierającymi formaldehyd lub jego pochodne.

Pożytki zostały zbadane i zweryfikowane z pomocą zestawów Coris BioConcept RESIT oraz wyszczególnione na stronie: <https://www.corisbio.com/products/oknvi-resist-5/faq>

VIII. PROCEDURA

PRZYGOTOWANIE DO TESTU:

Przed wykonaniem testu należy pozostawić składniki zestawu w nieotwartym opakowaniu i próbki (w przypadku, gdy płytka zawierająca badaną kolonię była przechowywana w temperaturze 4°C) do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-30°C).

Otworzyć woreczek i wyjąć urządzenie. Po otwarciu woreczka należy natychmiast przeprowadzić test. Wskazać nazwisko pacjenta lub numer próbki na urządzeniu (jedno urządzenie na próbce).

PROCEDURA PRZYGOTOWANIA PRÓBEK:

Dla wymazów z odbytu i posiewów krwi zostały ustalone oświadczenia dotyczące wydajności w odniesieniu do typów próbek innych niż kolonie bakteryjne.

W przypadku wymazów z odbytu i posiewów krwi należy postępować zgodnie z procedurą przygotowania opisaną dla odpowiednich zestawów (S-1002, ReSCape i S-1001, RESIST-BC).

W przypadku kolonii bakteryjnych zalecamy stosowanie świeżych kultur agarowych w celu uzyskania optymalnej wydajności testu oraz w następujący sposób:

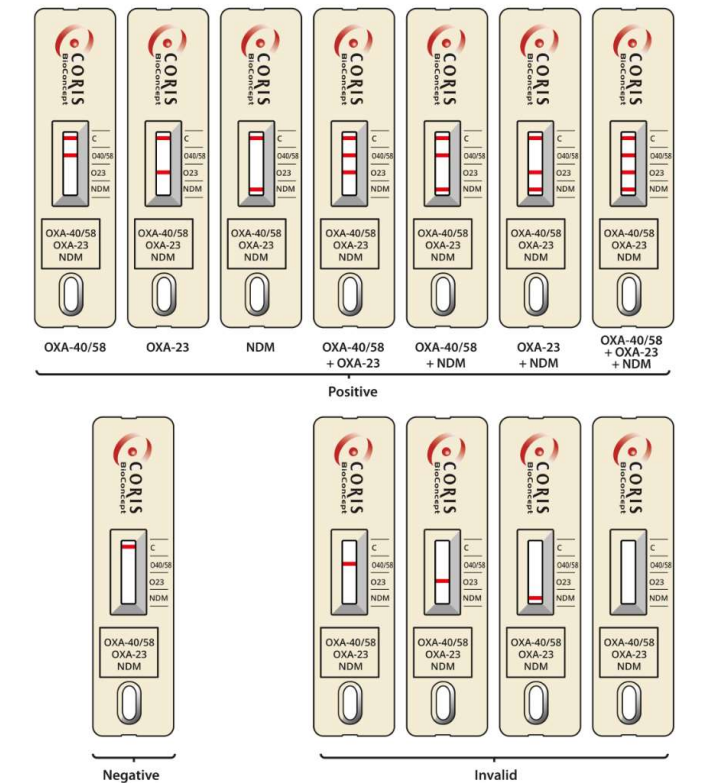
1. Przygotować jedną próbkę i dodać do próbki **6 kropli** buforu LY-A.
2. Pobrać bakterie, pobierając **1 kolonię** jednorazową eżą bakteriologiczną i zanurzyć eżę na dnie próbki do pobierania zawierającej bufor.
3. Przed usunięciem eży dokładnie wymieszać.
4. Zamknięcie rury i worteksować preparat do osiągnięcia homogenizacji
5. Użyć pipety transferowej i dodać 100 µL rozcieńczonej próbki do studzienki na próbkę kasety oznaczonej NDM, OXA-23, OXA-40-58 (**rozcieńczona próbka musi osiągnąć czarną linię wskazaną na pipiecie transferowej, aby dokładnie zaaspirować 100 µL**).
6. Pozostawić do reakcji na maksymalnie 15 minut i odczytać wynik.

Wyniki dodatnie można zgłaszać wcześniej, gdy tylko widoczne będą linie testowa i kontrolna.

Nie należy brać pod uwagę pojawienia się nowych linii po upływie czasu reakcji.

Wynik należy odczytać na jeszcze mokrym pasku.

IX. INTERPRETACJA WYNIKÓW



Wyniki należy interpretować w następujący sposób:

Ujemny wynik testu: czerwono-fioletowa linia pojawia się w poprzek środkowego okienka odczytu w pozycji linii kontrolnej (C). Nie pojawia się żaden inny prążek.

Dodatni wynik testu: oprócz czerwono-fioletowej linii na linii kontrolnej (C), widoczna czerwono-fioletowa linia pojawia się w jednej z pozycji linii testowych („NDM” lub „O23” lub „O40/58”) na kasce.

Intensywność linii testowej może się różnić w zależności od ilości antygenów, a także rodzaju wariantu obecnego w próbce. Każda czerwono-fioletowa linia testowa („NDM”, „O23” i „O40/58”), nawet słaba, powinna być uznana za wynik dodatni.

Jeśli obok symbolu „O40/58” pojawi się dodatkna linia testowa, oznacza to, że próbka zawiera warianty OXA-40 lub OXA-58. Jeśli linia pojawi się obok symbolu „O23”, próbka zawiera OXA-23; obok symbolu „NDM” – próbka zawiera NDM. Mogą wystąpić kombinacje dodatnich linii testowych. W tym przypadku próbka zawiera kilka karbapenemaz.

Nieważny wynik testu: Brak linii kontrolnej wskazuje na niepowodzenie procedury testowej. Należy powtórzyć nieważne testy z nowym urządzeniem testowym. Uwaga: podczas procesu suszenia na pozycjach linii testowej może pojawić się bardzo słaby cień. Nie należy tego traktować jako wyniku dodatniego.

X. WYDAJNOŚĆ

A. Granica wykrywalności

Granica wykrywalności określona dla oczyszczonych rekombinowanych białek OXA-23, OXA-40, OXA-58 i NDM została oceniona na, odpowiednio, 1,5 ng/mL, 0,099 ng/mL, 0,104 ng/mL i 0,144 ng/mL.

B. Walidacja po zebraniu szczepów referencyjnych

Test RESIST ACINETO został oceniony na zbiorze 297 izolatów klinicznych o w pełni scharakteryzowanych mechanizmach oporności na antybiotyki beta-laktamowe za pomocą testów fenotypowych i molekularnych (Niemcy).

Status OXA-23	Dodatni	Ujemny	Razem
RESIST ACINETO			
Dodatni	189	0	189
Ujemny	2	106	108
Razem	191	106	297

95% przedział ufności¹⁾
Czułość: 99% (95,9 do 99,8%)
Swoistość: 100% (95,6 do 100%)
Dodatnia wartość przewidywania: 100% (97,5 do 100%)
Ujemna wartość przewidywania: 98,1% (92,8 do 99,7%)
Zgodność: 99,3% (295/297)

Status OXA-40/58	Dodatni	Ujemny	Razem
RESIST ACINETO			
Dodatni	100	3	103
Ujemny	0	194	194
Razem	100	197	297

95% przedział ufności¹⁾
Czułość: 100% (95,4 do 100%)
Swoistość: 98,5% (95,3 do 99,6%)
Dodatnia wartość przewidywania: 97,1% (91,1 do 99,2%)
Ujemna wartość przewidywania: 100% (97,6 do 100%)
Zgodność: 99% (294/297)

Status NDM	Dodatni	Ujemny	Razem
RESIST ACINETO			
Dodatni	13	0	13
Ujemny	0	284	284
Razem	13	284	297

95% przedział ufności¹⁾
Czułość: 100% (71,7 do 100%)
Swoistość: 100% (98,3 do 100%)
Dodatnia wartość przewidywania: 100% (71,7 do 100%)
Ujemna wartość przewidywania: 100% (98,3 do 100%)
Zgodność: 100% (297/297)

Test RESIST ACINETO został również zweryfikowany przy użyciu wymazów z odbytu i posiewów krwi.

C. Powtarzalność i odtwarzalność

Aby sprawdzić dokładność wewnątrz partii (powtarzalność), te same próbki dodatnie i rozróżnialne buforowe poddano obróbce 15 razy na zestawach z tej samej partii produkcyjnej w tych samych warunkach doświadczalnych. Wszystkie zaobserwowane wyniki zostały potwierdzone zgodnie z oczekiwaniami.

Aby sprawdzić dokładność między partiami (odtwarzalność), niektóre próbki (pozytywne i buforowe) poddano obróbce na zestawach z trzech różnych partii produkcyjnych. Wszystkie wyniki zostały potwierdzone zgodnie z oczekiwaniami.

XI. OGRANICZENIA ZESTAWU

Test jest jakościowy i nie pozwala przewidzieć ilości antygenów obecnych w próbce. W celu ustalenia diagnozy należy wziąć pod uwagę obraz kliniczny i inne wyniki badań. Dodatni wynik testu nie wyklucza możliwości występowania innych mechanizmów oporności na antybiotyki.

XII. PROBLEMY TECHNICZNE / REKLAMACJE

W przypadku napotkania problemu technicznego lub jeśli wydajności nie odpowiadają tym wskazanym w tej ulotce dołączonej do opakowania:

- Należy zapisać numer partii danego zestawu.
- Jeśli to możliwe, podczas rozpakowywania reklamacji próbkę należy przechowywać w odpowiednim stanie.
- Proszę skontaktować się z Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) lub lokalnym dystrybutorem.

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

XIII. ODNIESIENIA BIBLIOGRAFICZNE

A. Alatrachqi AG, Mohd Rani F, A Rahman NI, Ismail S, Cleary DW, Clarke SC, Yeo CC. Complete Genome Sequencing of Acinetobacter baumannii AC1633 and Acinetobacter nosocomialis AC1530 Unveils a Large Multidrug-Resistant Plasmid Encoding the NDM-1 and OXA-58 Carbapenemases. mSphere. 2021 Jan 27;6(1):e01076-20

B. Chen Y, Guo P, Huang H, Huang Y, Wu Z, Liao K. Detection of co-harboring OXA-58 and NDM-1 carbapenemase producing genes resided on a same plasmid from an Acinetobacter pittii clinical isolate in China. Iran J Basic Med Sci. 2019 Jan;22(1):106-111

C. AlAmri AM, AlQurayn AM, Sebastian T, AlNimr AM. Molecular Surveillance of Multidrug-Resistant Acinetobacter baumannii. Curr Microbiol. 2020 Mar;77(3):335-342

D. Kumar S, Patil PP, Singhal L, Ray P, Patil PB, Gautam V. Molecular epidemiology of carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii isolates reveals the emergence of blaOXA-23 and blaNDM-1 encoding international clones in India. Infect Genet Evol. 2019 Nov;75:103986

E. Ogbolu DO, Alii OAT, Oluremi AS, Ogunjimi YT, Ojebode DI, Dada V, Alaka OO, Foster-Nyarko E, Webber MA. Contribution of NDM and OXA-type carbapenemases to carbapenem resistance in clinical Acinetobacter baumannii from NIGERIA. Infect Dis (Lond). 2020 Sep;52(9):644-650

F. Musila L, Kyany'a C, Maybank R, Stam J, Oundo V, Sang W. Detection of diverse carbapenem and multidrug resistance genes and high-risk strain types among carbapenem non-susceptible clinical isolates of target gram-negative bacteria in Kenya. PLoS One. 2021 Feb 22;16(2):e0246937

G. Monnheimer M, Cooper P, Amegbletor HK, Pello T, Groß U, Pfeifer Y, Schulze MH. High Prevalence of Carbapenemase-Producing Acinetobacter baumannii in Wound Infections, Ghana, 2017/2018. Microorganisms. 2021 Mar 5;9(3):537.

H. Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," Statistics in Medicine, 17, 857-872 (1998).

Ostatnia aktualizacja : 20 LUTY 2023

REF	Numer katalogowy	Wytwórca
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro	Granice temperatury
Σ	Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów	LOT
i	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	Ⓜ
☂	Chronić przed wilgocią	⌚
DIL SPE	Próbka rozcieńczająca	CONT NaN ₃
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Zawiera azyd sodu