

# OXA-23 K-SeT



www.corisbio.com  
IFU-58R7/IT/03

## Test diagnostico rapido *in vitro* per la ricerca della carbapenemasi OXA-23 su colture batteriche

### PER UTILIZZO *IN VITRO*

### ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

Codice: K-15R7, 20 card, tampone, 20 provette e contagocce

#### I. INTRODUZIONE

*Acinetobacter baumannii* è un importante batterio Gram-negativo opportunistico e con resistenza multifarmaco, responsabile di infezioni nosocomiali nelle strutture sanitarie. Se non trattata, l'infezione causata da questo batterio può portare a setticemia e decesso. Le ossacillinasidrolizzanti carbapenemici (OXA) sono i determinanti di resistenza ai carbapenemi più comunemente riportati per *Acinetobacter* spp., in particolare per *A. baumannii*. Tra le OXA, OXA-23 è il determinante di resistenza ai carbapenemi maggiormente prevalente negli isolati di *A. baumannii*.

OXA-23 è stato rilevato in altre specie batteriche come gene cromosomico (*P. mirabilis*, Bonnet et al. 2002 e Osterblad et al. 2016; *A. radioresistans*) o plasmidico (*E. coli*, La et al., 2014), in grado di costituire serbatoi per la trasmissione orizzontale di questo fattore di resistenza (Poiriel et al. 2016). L'individuazione di questo fattore di resistenza OXA-23, non solo nelle specie resistenti, ma anche in quelle portatrici (carrier), è quindi di fondamentale importanza per il controllo della resistenza agli antibiotici in ospedale. Attualmente, la conferma definitiva della presenza di OXA-23 si basa sull'analisi dell'amplificazione molecolare e sul sequenziamento del DNA. Tuttavia, questi test sono costosi e possono essere eseguiti solo in ambienti dedicati e da personale esperto, il che ne limita l'uso più generalizzato.

Lo sviluppo di nuovi test diagnostici rapidi per il monitoraggio dei modelli di resistenza antimicrobica viene considerato, dagli esperti e delle autorità sanitarie internazionali, una delle principali azioni prioritarie. Il test K-SeT OXA-23, che mira a una rapida identificazione della carbapenemasi OXA-23 (e delle varianti del gruppo OXA-23), garantisce un trattamento efficace dei pazienti e la prevenzione della diffusione del vettore OXA-23 di *Acinetobacter* spp., in particolare negli ospedali.

#### II. PRINCIPIO DEL TEST

Si tratta di un test pronto all'uso che si basa su una tecnologia a membrana con nanoparticelle di oro colloidale. Una membrana di nitrocellulosa viene sensibilizzata con un anticorpo monoclonale diretto contro un epitopo della carbapenemasi OXA-23. Alle particelle di oro colloidale è coniugato un altro anticorpo monoclonale diretto contro un secondo epitopo della carbapenemasi OXA-23. Questo coniugato viene essiccato su una membrana.

Il test mira a rilevare la presenza delle carbapenemasi come OXA-23 in un'unica colonia batterica che cresce su una piastra di agar. Il campione deve essere diluito nel tampone di diluizione fornito con il test. Quando il tampone fornito contenente i batteri risospesi entra in contatto con la striscia, il coniugato solubilizzato migra con il campione per diffusione passiva, e sia il coniugato sia il materiale del campione entrano in contatto con l'anticorpo anti-OXA-23, che viene adsorbito sulla striscia di nitrocellulosa. Se il campione contiene la carbapenemasi OXA-23, il complesso "coniugato/OXA-23" rimarrà legato all'anticorpo anti-OXA-23 adsorbito sulla nitrocellulosa e verrà visualizzata una linea rossa. La soluzione continua a migrare fino a raggiungere un secondo reagente (reagente di controllo) che lega il coniugato di controllo della migrazione, producendo così una linea di controllo rossa che conferma la validità del test. Il risultato è visibile in 15 minuti.

#### III. REAGENTI E MATERIALI

##### 1. OXA-23 K-SeT (20)

20 sacchetti sigillati contenenti una card per test e un agente essiccante. Ogni card per test contiene una striscia sensibilizzata.

##### 2. Tampone di diluizione LY-A (15 mL)

Soluzione salina tamponata a pH 7,5 contenente Tris, Na<sub>3</sub>N (<0,1%), un detergente e proteine bloccanti.

##### 3. Istruzioni per l'uso (1)

##### 4. Provette semirigide monouso con contagocce (20)

#### IV. PRECAUZIONI SPECIALI

- Tutte le operazioni correlate all'uso del test devono essere effettuate in conformità con le buone pratiche di laboratorio (BPL).
- Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Prestare attenzione quando si apre il sacchetto.
- Evitare di toccare la nitrocellulosa con le dita.
- Indossare i guanti per manipolare i campioni.
- Non utilizzare mai reagenti di un altro kit.
- Le linee Verdi indicano i siti di adsorbimento degli immunoreagenti. Il colore verde scompare durante il test.
- La qualità dei reagenti non è garantita oltre la data di scadenza o nel caso in cui i reagenti vengano conservati in condizioni diverse da quelle indicate nel foglietto illustrativo.

#### V. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Smaltire guanti, tamponi, provette e card usati in conformità alle buone pratiche di laboratorio (BLP).
- Ogni utente è responsabile della gestione degli eventuali rifiuti prodotti e deve assicurarsi che questi vengano smaltiti in conformità con le normative vigenti.

Produttore:

**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  
Prodotto in BELGIO

#### VI. CONSERVAZIONE

- Un sacchetto non aperto può essere conservato a una temperatura compresa tra 4 e 30°C e utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione. Una volta aperto il sacchetto, eseguire immediatamente il test.
- Evitare di congelare card per test e tampone.

#### VII. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni da testare devono essere ottenuti e gestiti tramite metodi microbiologici standard.

Assicurarsi che i campioni non vengano trattati con soluzioni contenenti formaldeide o i suoi derivati.

I terreni di coltura testati e convalidati con i kit Coris BioConcept RESIT sono elencati sul sito web: <https://www.corisbio.com/Products/Human-Field/OXA-23/FAQ.php>

#### VIII. PROCEDURA

##### OPERAZIONI PRELIMINARI:

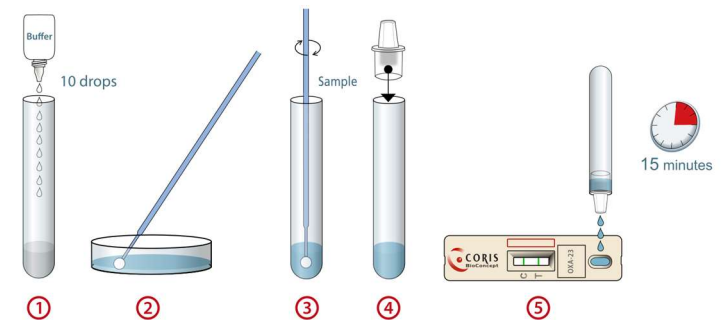
Prima di eseguire il test, lasciare che i componenti del kit, in confezione sigillata, (nel caso in cui la piastra contenente la colonia da analizzare sia stata conservata a 4 °C) e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C).

Aprire il sacchetto ed estrarre la card per test. Una volta aperto il sacchetto, eseguire immediatamente il test. Scrivere sulla card per test il nome del paziente o il numero del campione (una card per campione).

##### PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE:

Per un'esecuzione ottimale del test, si raccomanda l'uso di colonie batteriche fresche.

1. Preparare una provetta semirigida fornita con il kit e aggiungervi 10 gocce di tampone LY-A.
2. Raccogliere i batteri prelevando una colonia con un'ansa batteriologica monouso e immergere l'ansa fino in fondo nella provetta semirigida contenente il tampone.
3. Mescolare a fondo prima di rimuovere il loop.
4. Inserire saldamente il contagocce sulla provetta semirigida.
5. Utilizzare il Vortex per omogeneizzare il preparato. L'intera colonia batterica deve essere sospesa nel tampone.
6. Capovolgere la provetta e aggiungere lentamente 3 gocce di campione diluito nel pozzetto per campioni del dispositivo. In alternative, aggiungere 100 µl con una micropipette nel pozzetto per campioni del dispositivo.
7. Lasciar reagire per un massimo di 15 minuti e leggere il risultato.



I risultati positivi possono essere riportati non appena la linea di test e la linea di controllo risultano visibili.

Non tenere in considerazione la comparsa di nuove linee una volta trascorso il tempo di reazione.

**I risultati devono essere letti sulle strisce ancora bagnate.**

#### IX. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

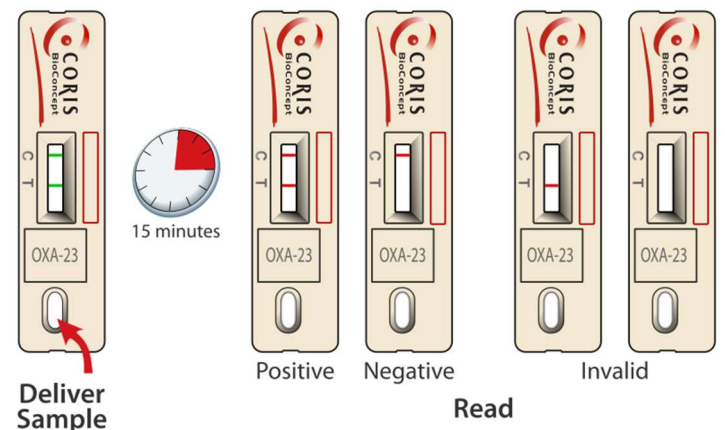
I risultati devono essere interpretati nel modo seguente:

**Risultato negativo:** appare una banda di colore rosso-violetto nella finestra di lettura centrale in corrispondenza della posizione della linea di controllo (C). Non sono presenti altre bande.

**Risultato positivo del test:** oltre a una banda rosso porpora sulla linea di controllo (C), all'altezza della linea di test (T) è visibile un'altra banda rosso porpora. L'intensità della linea di test può variare in funzione della quantità di antigeni presente nel campione. Seppur tenue, qualunque linea di test dal colore rosso-porpora (T) deve essere considerata come risultato positivo.

**Risultato non valido:** l'assenza di una linea di controllo indica un errore nella procedura di test. Ripetere i test non validi utilizzando un nuovo kit. In caso di urina viscosa, diluirla con soluzione salina. Una singola diluizione (v/v) dell'urina aiuta a ripristinare il flusso corretto del liquido.

Nota: durante l'asciugatura è possibile che appaia una debolissima ombreggiatura in corrispondenza della linea del test. Tale ombreggiatura non deve essere considerata indice di risultato positivo.



## X. PRESTAZIONI

### A. Limite di rilevazione

Il limite di rilevazione è stato determinato con una proteina ricombinante purificata OXA-23 ed è stato valutato a 0,156 ng/ml.

### B. Validazione sulla raccolta di ceppi di riferimento

Mediante test fenotipici e molecolari (Germania), il K-SeT OXA-23 è stato valutato su un insieme di 108 isolati clinici di *Acinetobacter* spp. resistente ai carbapenemi. Tali isolati erano pienamente caratterizzati da meccanismi di resistenza ai beta-lattami.

108 ceppi	35 ceppi hanno dato risultati positivi con OXA-23 K-SeT	35 ceppi che trasportano carbapenemasi OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Acinetobacter pittii</i> , <i>Acinetobacter nosocomialis</i> , <i>Acinetobacter radioresistens</i>
	73 ceppi hanno dato risultati negativi con OXA-23 K-SeT	68 ceppi che trasportano carbapenemasi non-OXA-48	OXA-40, OXA-51, OXA-58, OXA-143, OXA-235
		5 ceppi portatori di carbapenemasi di classe B	Incluso: VIM-2, NDM-1, NDM-2

Una seconda valutazione è stata eseguita retrospettivamente su 448 ceppi clinici di *Acinetobacter* spp. e 14 batteri Gram-negativi che producono oxacillinasi raccolti in Belgio e Italia tra il 2008 e il 2018 con una percentuale di concordanza del 100% rispetto alla PCR in tempo reale e al sequenziamento molecolare. Vedere Riccobono, 2019.

	Italia	Belgio	Totali	Test OXA-23 K-SeT
<i>bla</i> <sub>OXA-23-like</sub>	170	137	307	307 <sup>+</sup>
<i>bla</i> <sub>OXA-24-like</sub>	5	25	30	negativi
<i>bla</i> <sub>OXA-58-like</sub>	1	30	31	negativi
<i>ISAbal1 bla</i> <sub>OXA-51-like</sub>	11	0	11	negativi
<i>bla</i> <sub>OXA-23-like</sub> + <i>bla</i> <sub>OXA-58-like</sub>	5	2	7	7 <sup>+</sup>
<i>bla</i> <sub>OXA-23-like</sub> + <i>ISAbal1</i>	4	0	4	4 <sup>+</sup>
<i>bla</i> <sub>OXA-51-like</sub>	0	0	0	3 <sup>+</sup>
<i>bla</i> <sub>OXA-23-like</sub> + <i>bla</i> <sub>NDM</sub>	0	3	3	negativi
<i>bla</i> <sub>OXA-58-like</sub> + <i>bla</i> <sub>VIM</sub>	0	1	1	negativi
<i>bla</i> <sub>NDM</sub>	0	13	13	negativi
<i>bla</i> <sub>OXA-143-like</sub>	0	1	1	negativi
<i>bla</i> <sub>IMP</sub>	0	3	3	negativi
<i>bla</i> <sub>VIM</sub>	0	1	1	negativi
<i>bla</i> <sub>GES</sub>	0	1	1	negativi
<i>bla</i> <sub>OXA-48-like</sub>	0	2	2	negativi
<i>bla</i> <sub>OXA-198-like</sub>	0	1	1	negativi
Non produttore di carbapenemasi	0	46	46	negativi
<b>Totali</b>	196	266	462	321 <sup>+</sup>

### C. Accuratezza

Per controllare la precisione intralotto, gli stessi campioni positivi e una soluzione tampone sono stati analizzati 15 volte con kit dello stesso lotto di produzione nelle stesse condizioni sperimentali. Tutti i risultati osservati sono stati confermati come previsto.

Per controllare la precisione interlotto alcuni campioni (positivi e tampone) sono stati analizzati con kit di tre diversi lotti di produzione. Tutti i risultati sono stati confermati come previsto.

## XI. LIMITI DEL KIT

Il test è qualitativo, pertanto non può essere utilizzato per valutare la quantità di antigeni presenti nel campione. Ai fini della diagnosi è necessario tenere in considerazione anche i dati clinici e altri risultati di laboratorio disponibili.

Un test positivo non esclude la possibilità della presenza di altri meccanismi di resistenza agli antibiotici.

## XII. PROBLEMI TECNICI / RECLAMI

In caso di problemi tecnici o di prestazioni difformi a quelle indicate in questo foglietto illustrativo:












- Prendere nota del numero di lotto del kit in cui è stato riscontrato il problema
- Se possibile, conservare il campione utilizzato in congelatore fino alla risoluzione del problema che ha causato il reclamo
- Contattare Coris BioConcept ([client\\_care@corisbio.com](mailto:client_care@corisbio.com)) o il distributore locale. Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## XIII. BIBLIOGRAFIA

- Riccobono, P. Bogaerts, A. Antonelli, S. Evrard, T. Giani, G. M. Rossolini and Y. Glupczynski. Evaluation of the OXA-23 K-SeT immunochromatographic assay for the rapid detection of OXA-23-like carbapenemase-producing *Acinetobacter* spp. *J Antimicrob Chemother.* 2019 Jan 25. doi: 10.1093
- DW Wareham, LM Phee, MHF Abdul Momin. Direct detection of carbapenem resistance determinants in clinical specimens using immunochromatographic lateral flow devices. *J Antimicrob Chemother.* 2018 Mar 22. doi: 10.1093
- 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

- G. L. Vanstone, S. Woodhead, K. Roulston, H. Sharma, E. Wey, E. R. Smith, D. Mack and I. Balakrishna. Improving the detection of carbapenemase-producing organisms (CPO) in a low-prevalence setting: evaluation of four commercial methods and implementation of an algorithm of testing. *Journal of Medical Microbiology* 2018;67: 208-214
- P. Bogaerts, S. Evrard, L. Denorme, Q. Gillemann, P. Mertens, T.-D. Huang, and Y. Glupczynski. Evaluation of a new lateral flow assay for the detection of VIM-producing bacteria. 37<sup>th</sup> RICA, Paris, December, 18-19, 2017, Abstract # P066.
- Y. Glupczynski, A. Jousset, S. Evrard, R. Bonnin, T. Huang, L. Dortet, P. Bogaerts and T. Naas. Prospective evaluation of the OKN K-SeT assay, a new multiplex immunochromatographic test for the rapid detection of OXA-48-like, KPC and NDM carbapenemases. *J Antimicrob Chemother.* 2017 Jul 1;72(7):1955-1960
- CS. Nodari, AC. Gales, AL. Barth, CM. Magagnin, AP. Zavascki, CG. Carvalhaes. Detection of OXA-370 Directly from Rectal Swabs and Blood Culture Vials Using an Immunochromatographic Assay. *J Microbiol Methods.* 2017 May 5. pii: S0167-7012 : 30113-6
- Y. Glupczynski, A. Jousset, S. Evrard, R. Bonnin, TD Huang, L. Dortet, P. Bogaerts and T. Naas. Evaluation of a new multiplex immunochromatographic assay OKN K-SeT for the rapid detection of OXA-48, KPC and NDM carbapenemases from cultured bacteria. 27<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 22 – 25, 2017
- C. Trouvé, R. De Smedt and E. De Laer. Evaluation of five commercial confirmation tests for Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae in an OXA-48 endemic geographic region. 27<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 22 – 25, 2017
- E. Riccobono, A. Antonelli, P. Pecile, P. Bogaerts, MM. D'Andrea, GM. Rossolini. Evaluation of the KPC K-SeTVR immunochromatographic assay for the rapid detection of KPC carbapenemase producers from positive blood cultures. *J Antimicrob Chemother.* 2017 Nov 8. doi: 10.109
- AC. Ramos, AC. Gales, J. Monteiro, S. Silbert, T. Chagas-Neto, AMO. Machado, CG. Carvalhaes. Evaluation of a rapid immunochromatographic test for detection of distinct variants of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase (KPC) in Enterobacteriaceae. *J Microbiol Methods.* 2017 Nov;142:1-3
- F. Erdem, A. Abulaila, Z. Aktas, O. Oncul. Comparison of the Novel Oxa-48 and Kpc K-SeT Assay, and Blue-Carba Test for the Detection of Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae Using PCR as a Reference Method. *Clin Lab.* 2017 Mar 1;63(3):515-522.
- DW Wareham and MH Abdul Momin. Rapid Detection of Carbapenemases in Enterobacteriaceae: Evaluation of the RESIST-3 O.K.N (OXA-48, KPC, NDM) Multiplexed Lateral Flow Assay. *J Clin Microbiol.* 2017 Feb 1. pii: JCM.02471-16
- E Rubio, Y Zboromyrska, C Pitart, I Campo, I Alejo-Cancho, A Fasanella, A Vergara, F Marco, J Vila. Evaluation of a rapid immunochromatographic test for the detection of OXA-48 carbapenemase. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2017 Mar;87(3):266-267
- F Koroska, S Göttig, M Kaase, J Steinmann, S Gatermann, J Sommer, T Wille, G Plum, A Hamprecht. Comparison of phenotypic tests and an immunochromatographic assay and development of a new algorithm for OXA-48-like detection. *J Clin Microbiol.* 2016 Dec 28. Pii: JCM.01929-16
- F Pasteran, L Denorme, I Ote, S Gomez, D De Belder, Y Glupczynski, P Bogaerts, B Ghiglione, P Power, P Mertens, A Corso. Rapid identification of OXA-48 and OXA-163 subfamily in carbapenem resistant gram-negative bacilli with a novel immunochromatographic lateral flow assay. *J Clin Microbiol.* 2016 Aug; 54(11):2832-2836
- D. Meunier, A. Vickers, R. Pike, R.L. Hill, N. Woodford and K.L. Hopkins. Evaluation of the K-SeT R.E.S.I.S.T. immunochromatographic assay for the rapid detection of KPC and OXA-48-like carbapenemases. *J Antimicrob Chemother.* 2016 Aug; 71 (8):2357-9
- Wareham DW, Shah R, Betts JW, Phee LM, Abdul Momin MH. Evaluation of an Immunochromatographic Lateral Flow Assay (OXA-48 K-SeT) for the Rapid Detection of OXA-48-like Carbapenemases in Enterobacteriaceae. *J Clin Microbiol.* 2016 Feb;54 (2):471-3
- Fernández J, Fleites A, Rodicio MR, Vazquez F. Evaluation of OXA-48 K-Se T: an immunochromatographic assay for rapid detection of OXA-48-producing Enterobacteriaceae. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2016 May;85 (1):12-5
- Dortet L, Jousset A, Sainte-Rose V, Cuzon G, Naas T. Prospective evaluation of the OXA-48 K-SeT assay, an immunochromatographic test for the rapid detection of OXA-48-type carbapenemases. *J Antimicrob Chemother.* 2016 Jul;71 (7):1834-40
- Glupczynski Y, Evrard S, Ote I, Mertens P, Huang TD, Leclipteux T, Bogaerts P. Evaluation of two new commercial immunochromatographic assays for the rapid detection of OXA-48 and KPC carbapenemases from cultured bacteria. *J Antimicrob Chemother.* 2016 May;71(5):1217-22
- B.M. Willey, X. Trimi, R. Ioboni, D.A. Boyd, G. Ricci, D.N. Grohn, D. Terenzi, A. Mazzulli, L. Mataseje, M. Mulvey, P. Lo, T. Mazzulli, S.M. Poutanen. The Coris BioConcept OXA48 K-SeT Immuno-Chromatographic Assay Detects OXA48-type Carbapenemases with High Sensitivity and Specificity. 26<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 9-12, 2016
- A. Abulaila, F. Erdem, Z. Aktas and O. Oncul. Evaluation Comparison of a novel OXA-48 K-SeT test and blue-carba test in detection of carbapenemase-producing enterobacteriaceae with using PCR as reference method. 26<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- O. Karatuna, M. Kaya, I. Akyar. Evaluation of the performance of OXA-48 K-SeT immunochromatographic test for rapid identification of OXA-48 carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. 26<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- P. Bogaerts, S. Evrard, G. Cuzon, TD. Huang, T. Naas and Y. Glupczynski. Specificity of the OXA-48 immunochromatographic K-SeT for the detection of OXA-48 like in *Shewanella* spp. 26<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Amsterdam April 09 – 12, 2016
- L. Dortet, A. Jousset, V. Sainte-Rose, G. Cuzon, and T. Naas. Prospective evaluation of the OXA-48 K-SeT for the detection of OXA-48-type carbapenemase producing Enterobacteriaceae. 26<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- P. Bogaerts, S. Evrard, M. Dozen, TD. Huang and Y. Glupczynski. Impact of the isolation medium for the detection of OXA-48 and KPC-producing Gram negative bacteria by immunochromatographic assays. 26<sup>th</sup> European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016

Data ultimo aggiornamento: 20 FEBBRAIO 2023

	Numero di catalogo		Fabbricante
	Dispositivo medico per test diagnostici in vitro		Limite di temperatura
	Contenuto sufficiente per <n> test		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Mantenere asciutto		Utilizzare entro
DIL SPE	Diluente (campione)	CONT Na <sub>2</sub> S	Contiene sodio azide
	Identificativo unico del dispositivo		