

RESIST-BC



www.corisbio.com
IFU-57S01/IT/V01

Produttore:
Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLOUX
BELGIO
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com
Prodotto in BELGIO

Reagenti per il rilevamento di CPE da coltura ematica con i kit RESIST

PER UTILIZZO DIAGNOSTICO IN VITRO
ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE

IT

Riferimento: S-1001

Reagenti per 20 test: 1 soluzione RbCl, 1 soluzione tampone MS e 1 tampone di lavaggio

I. INTRODUZIONE

Le infezioni del sangue causate da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) spesso vengono rilevate a distanza di 16-72 ore mediante metodi standard, causando trattamenti inadeguati e aumento della mortalità. È stata sviluppata una nuova procedura per consentire l'uso dei test IVD RESIST per il rilevamento di CPE direttamente dai flaconi di colture ematiche positive. Può essere eseguito in qualsiasi laboratorio di microbiologia per aiutare lo specialista a individuare rapidamente i pazienti affetti da queste infezioni del sangue di difficile trattamento e garantire una migliore gestione.

II. PRINCIPIO DEL KIT

I reagenti del kit sono pronti all'uso e servono per la preparazione della coltura ematica prima dell'esecuzione di un test RESIST. Il kit ha lo scopo di trattare i globuli rossi della coltura ematica al fine di rilasciare un estratto batterico adeguato per il rilevamento delle carbapenemasi mediante un qualsiasi kit della linea RESIST. Può essere usato con tutti i kit RESIST per l'analisi delle carbapenemasi OXA-48, KPC, NDM, VIM e IMP da colture ematiche positive (non convalidato per OXA-163, OXA-23).

III. REAGENTI E MATERIALI

1. Soluzione RbCl (4 ml)

Soluzione per la lisi dei globuli rossi contenente un detergente e ProClin™ 200

2. Fiala contenente soluzione tampone MS (0,20 ml)

Soluzione di sali contenente ProClin™ 200

3. Flacone contenente tampone di lavaggio (20 ml)

Soluzione salina tamponata con fosfato a pH 7,5 e ProClin™ 200

4. Istruzioni per l'uso (1)

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 aprono le fiale.
- Evitare di toccare i liquidi con le dita.
- Indossare i guanti per manipolare i campioni.
- Non utilizzare mai reagenti di un altro kit.

- Non confondere i passaggi con la soluzione RbCl, il tampone MS e il tampone di lavaggio.

- I reagenti forniti devono essere manipolati dal tecnico che esegue 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 i guanti e gli occhiali di sicurezza usati in conformità alle buone pratiche di laboratorio (BPL).

- Ogni utente è responsabile della gestione degli eventuali rifiuti prodotti e deve assicurarsi che questi vengano smaltiti in conformità con le normative vigenti.

VI. CONSERVAZIONE

- Un kit di reagente può essere conservato a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C (temperatura ambiente) e utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione. Una volta aperte, le fiale contenenti i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

- Evitare di congelare i reagenti.

- **Nota:** se la soluzione di RbCl è torbida a causa della precipitazione del reagente principale, incubare a 40 °C e agitare periodicamente la fiala per 15 minuti.

VII. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

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

I flaconi della coltura ematica testati e convalidati con i kit Coris BioConcept RESIST sono: BD Bactec™ o BACT/ALERT®. Le prestazioni previste con tipi di campioni diversi dai flaconi per la coltura ematica non sono state definite.

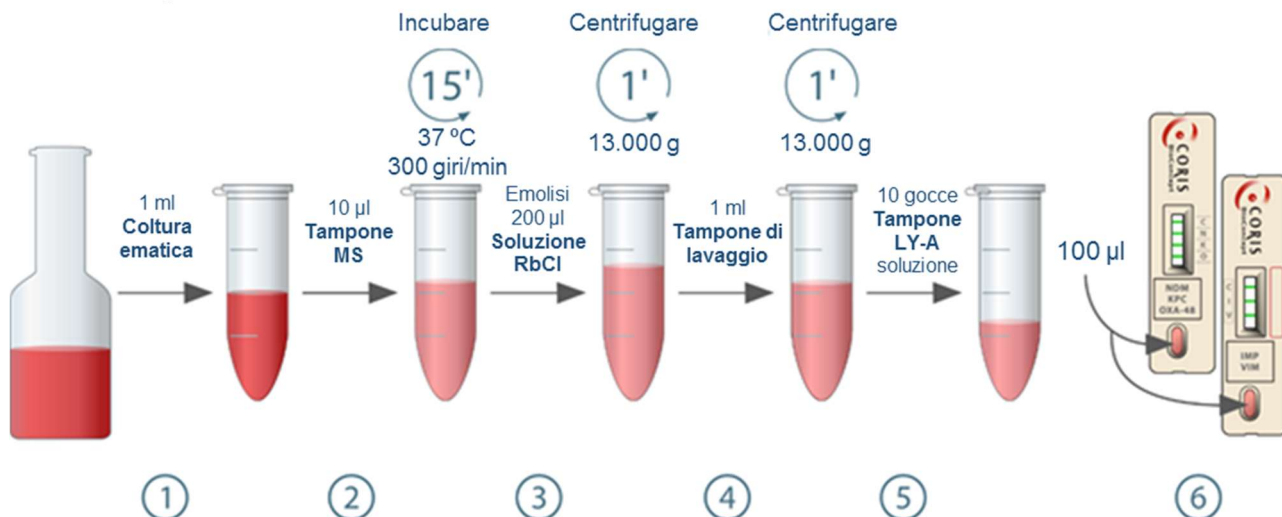
VIII. PROCEDURA

OPERAZIONI PRELIMINARI

Scrivere sulla provetta della microcentrifuga il nome del paziente o il numero del campione.

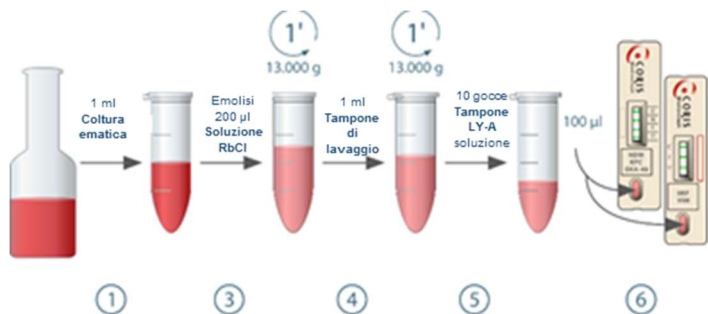
PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Prelevare 1 ml da un flacone della coltura ematica positiva e dispensarlo in una provetta per microcentrifuga.
2. Aggiungere 10 µl di soluzione tampone MS e incubare la miscela per 15 minuti a 37 °C agitando a una velocità di 300 giri/min.
3. Dopo l'incubazione, aggiungere 200 µl di soluzione RbCl, miscelare mediante inversioni ripetute o con un agitatore per alcuni secondi e centrifugare immediatamente a 13.000 g per 1 minuto.
4. Eliminare il surnatante e lavare il pellet con 1 ml di tampone di lavaggio. Centrifugare a 13.000 g per 1 minuto.
5. Smaltire il surnatante e aggiungere 10 gocce di tampone LY-A (in dotazione con il kit RESIST) sul pellet.
6. Risospingere il pellet e pipettare 100 µl per eseguire il test RESIST in base alle raccomandazioni del produttore. Attendere 15 minuti per consentire la reazione e leggere il risultato.



Facoltativo: è disponibile una procedura breve pensata appositamente per il rilevamento dei ceppi positivi per OXA-48 e KPC, a esclusione di metallo-β-lattamasi (MBL).

È possibile evitare l'incubazione nel tampone MS per 15 minuti. Passare direttamente al punto 3, ovvero il trattamento del campione con la soluzione RbCl.



IX. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati come indicato nelle istruzioni per l'uso dei kit Coris BioConcept RESIST.

X. PRESTAZIONI

A. Studio retrospettivo basato su RESIST-3 O.K.N. K-Set (procedura breve)

Metodo molecolare Test OXA-48	Positivi	Negativi	Totali
Positivi	82	0	82
Negativi	0	88	88
Totali	82	88	170

Intervallo di confidenza 95%¹

Sensibilità: 100% (94,4-100%)
 Specificità: 100% (94,8-100%)
 Valore predittivo positivo: 100% (94,4-100%)
 Valore predittivo negativo: 100% (94,8-100%)
 Accuratezza: 100% (170/170)

Metodo molecolare Test KPC	Positivi	Negativi	Totali
Positivi	18	0	18
Negativi	0	152	152
Totali	18	152	170

Intervallo di confidenza 95%¹

Sensibilità: 100% (78,1-100%)
 Specificità: 100% (96,9-100%)
 Valore predittivo positivo: 100% (78,1-100%)
 Valore predittivo negativo: 100% (96,9-100%)
 Accuratezza: 100% (170/170)

Metodo molecolare Test NDM	Positivi	Negativi	Totali
Positivi	32	0	32
Negativi	0	138	138
Totali	32	138	170

Intervallo di confidenza 95%¹

Sensibilità: 100% (86,7-100%)
 Specificità: 100% (96,6-100%)
 Valore predittivo positivo: 100% (86,7-100%)
 Valore predittivo negativo: 100% (96,6-100%)
 Accuratezza: 100% (170/170)

B. Studio retrospettivo basato su RESIST-4 O.K.N.V. K-Set (procedura avanzata)

Metodo molecolare Test VIM	Positivi	Negativi	Totali
Positivi	49	0	49
Negativi	0	3	3
Totali	49	3	52

Intervallo di confidenza 95%¹

Sensibilità: 100% (95,7-100%)
 Specificità: 100%
 Valore predittivo positivo: 100% (95,7-100%)
 Valore predittivo negativo: 100%
 Accuratezza: 100% (52/52)

C. Studio retrospettivo basato su IMP K-Set (procedura avanzata)

Metodo molecolare Test IMP	Positivi	Negativi	Totali
Positivi	10	0	10
Negativi	0	0	0
Totali	10	0	10

Intervallo di confidenza 95%¹

Sensibilità: 100% (65,5-100%)
 Specificità: nd
 Valore predittivo positivo: 100% (65-100%)
 Valore predittivo negativo: nd
 Accuratezza: 100% (10/10)

XI. LIMITI DEL KIT

Questo kit di reagenti deve essere usato solo con uno dei kit della linea RESIST di Coris BioConcept. È un ausilio alla rapida identificazione della resistenza batterica alle carbapenemasi.

Il test RESIST è qualitativo, pertanto non può essere utilizzato per valutare la quantità di enzimi 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 prestazioni difformi rispetto a quelle indicate in questo foglietto illustrativo:

1. Registrare il codice del lotto del kit in questione.
2. Se possibile, durante la gestione del reclamo conservare il campione nelle condizioni di conservazione appropriate.
3. Contattare Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o il distributore locale.

XIII. 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. Koliari, D. Stefani and M. LelekisA. 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.

Ultimo aggiornamento 28 GIUGNO 2021

	Codice		Produttore
	Dispositivo medico per test diagnostici in vitro		Limiti di temperatura
	Quantità sufficiente per <n> test		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Non riutilizzare
	Conservare in luogo asciutto		Utilizzare entro
	Diluyente (campione)		Contiene Proclin200



Pericolo

H315; H318; H412
 P264; P273; P280; P302+P352; P332+P313; P362+P364; P305+P351+P338; P310; P501
 EUH 208 – 'Contiene ProClin® 200. Può provocare una reazione allergica.
 Causa irritazione cutanea. Causa lesioni oculari gravi. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Lavare bene le mani dopo la manipolazione. Non rilasciare nell'ambiente. Indossare guanti/occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE: Lavare accuratamente con abbondante acqua. Se si verifica irritazione cutanea: Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se presenti e se è possibile farlo agevolmente. Continuare a sciacquare. In caso di ingestione, chiamare subito un CENTRO ANTIVELENI/medico. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

¹ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).