ReSCape



CE

www.corisbio.com IFU-57S02/IT/V04

Fabbricante:

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

IT

Kit di reagenti per coltura per C-PGNB su tampone rettale per la rivelazione delle carbapenemasi

PER UTILIZZO DIAGNOSTICO IN VITRO **ESCLUSIVAMENTE PER USO PROFESSIONALE NON PER AUTOTEST**

NON PER TEST DECENTRATI

Riferimento: S-1002

Reagenti per 20 test: 20 provette CProBE MEDIUM, 2 fiale

di Selective Mix e 2 fiale di acqua

INTRODUZIONE I.

La resistenza dei bacilli Gram negativi agli antibiotici, in particolare nel caso delle Enterobacteriaceae, è un problema di salute pubblica mondiale sia per le infezioni nosocomiali sia per quelle comunitarie. La priorità è limitarne la diffusione attraverso l'instaurazione di un'efficace terapia antimicrobica mirata e/o di strategie di controllo delle infezioni.

Una rapida rivelazione della colonizzazione del tratto digerente da parte di bacilli Gram negativi che producono carbapenemasi (C-PGNB) è fondamentale al fine di limitare il più possibile la pressione selettiva dei carbapenemi nei pazienti colonizzazione intestinale da C-PGNB accertata. Diversi metodi di coltura che utilizzano mezzi selettivi consentono di far crescere la maggior parte dei C-PGNB, ma spesso con una procedura di lunga durata che dà risultati in media dopo 24-48 h. La coltura può essere eseguita in qualsiasi laboratorio di microbiologia per aiutare lo specialista a individuare rapidamente i pazienti con colonizzazione di C-PGNB per garantirne un miglior trattamento.

II. PRINCIPIO DEL KIT

I reagenti del kit servono per la coltura rapida dei batteri Gram negativi raccolti mediante tampone rettale.

Il kit ha lo scopo di arricchire i C-PGNB mediante una coltura selettiva rapida dai campioni di tampone rettale al fine di ottenere un estratto batterico direttamente idoneo per la rivelazione delle carbapenemasi.

Il kit può essere usato con tutti i kit del test rapido RESIST per l'analisi delle carbapenemasi OXA-48, KPC, NDM e VIM da tamponi rettali (non convalidato per IMP, OXA-163, OXA-23, OXA-40, OXA-58 e CTX-M).

REAGENTI E MATERIALI

CProBE MEDIUM (20) 1.

20 provette singole contenenti 3 ml di brodo di arricchimento

Selective Mix (2)

Soluzione liofilizzata di agenti selettivi concentrati (100x). Prima dell'uso, reidratare una fiala con 0,50 ml di acqua fornita nel kit. Una volta reidratata, può essere utilizzata entro 30 giorni se conservata a 2-8 °C. Una fiala di Selective Mix consente di eseguire 10 colture di arricchimento.

3. Acqua (2)

Acqua (fiale da 1 ml)

4. Istruzioni per l'uso (1)

IV. PRECAUZIONI SPECIALI

- Tutte le operazioni correlate all'uso del test devono svolgersi in conformità con le buone pratiche di laboratorio.
- 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.
- Il tecnico che esegue il test deve avere dimestichezza con la manipolazione dei reagenti forniti.
- La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o nel caso in cui i reagenti vengano conservati in condizioni diverse da quelle indicate nelle istruzioni per l'uso.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

- Smaltire i guanti, gli occhiali di sicurezza e i dispositivi usati in conformità con le buone pratiche di laboratorio.
- Ogni utente è tenuto ad occuparsi gli eventuali rifiuti prodotti, che devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.

CONSERVAZIONE

- Tutti i reagenti nel kit devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C ed essere utilizzati entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Una volta reidratata, la fiala di Selective Mix può essere usata per un massimo di 30 giorni a condizione che venga conservata a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.
- Evitare di congelare i reagenti.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni dei tamponi rettali da analizzare devono essere ottenuti e manipolati con metodi clinici standard.

I campioni devono essere analizzati il prima possibile dopo la raccolta (entro 24 ore).

Se non vengono utilizzati immediatamente, per periodi di tempo più lunghi devono essere conservati a -20 °C. Se il campione rettale è stato congelato, scongelare con cautela come segue: 30 minuti a 5 +/- 3 °C, seguiti da 30 minuti a temperatura ambiente e 15 minuti a 37 °C a bagnomaria.

Coris BioConcept raccomanda l'uso di un tampone rettale dedicato per la raccolta delle feci del paziente.

VIII. **PROCEDURA**

OPERAZIONI PRELIMINARI
Alla temperatura di conservazione raccomandata, CProBE MEDIUM potrebbe formare un precipitato.

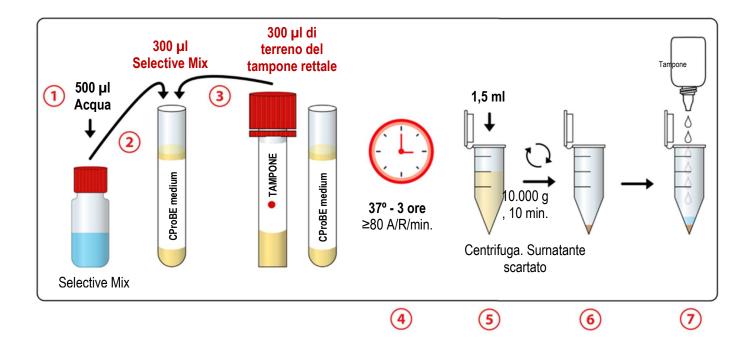
Prima di iniziare la coltura, attendere che le provette CProBE MEDIUM, in confezione sigillata, e i campioni raggiungano la temperatura di 37 °C.

Le operazioni devono svolgersi in un ambiente idoneo dedicato alle colture microbiologiche.

Scrivere sulla provetta CProBE MEDIUM il nome del paziente o il numero del campione (una provetta per campione).

PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Aggiungere 500 µl di acqua nella fiala di Selective Mix per reidratare il pellet liofilizzato. Scartare l'acqua rimanente dalla fiala aperta.
 - Mantenere reidratato il Selective Mix a 5 °C +/- 3 °C
- Trasferire 30 µl dal Selective Mix reidratato alla provetta CProBE contenente 3 ml di brodo.
- 3. Prelevare **300 µI** del terreno di trasporto del tampone rettale del paziente e aggiungerli alla provetta contenente il brodo CProBE con Selective Mix, chiudere la provetta e agitare per qualche istante per omogeneizzare.
- 4. Incubare la provetta in un bagnomaria a 37 °C con agitazione (≥80 A/R/min) per 3 ore.
- 5. Dopo un'incubazione di 3 ore, trasferire 1,5 ml del brodo di coltura in una provetta per microcentrifuga (non in dotazione).
- Centrifugare per 10 min. a 10.000 g. Scartare il surnatante.
- Usare il pellet come campione per la rivelazione della carbapenemasi in base al test IVD da utilizzare. Miscelare con agitatore a vortice per omogeneizzare preparazione.



IX. PRESTAZIONI

A. Ripetibilità e riproducibilità

Per controllare l'accuratezza intra-lotto (ripetibilità) tre campioni positivi sono stati analizzati per 3 volte sullo stesso lotto di produzione del Selective Mix, alle stesse condizioni sperimentali. Tutti i risultati osservati sono stati confermati come previsto.

Per verificare l'accuratezza inter-lotto (riproducibilità), un ceppo è stato testato su tre lotti di Selective Mix in triplicato. Tutti i risultati sono stati confermati come previsto.

B. TASSO DI ARRICCHIMENTO DEI BATTERI

Il tasso di arricchimento medio con 4 ceppi rappresentativi di Enterobacteriaceae per OXA-48, KPC, NDM e VIM è stato valutato tra 8,6 e 12,1 volte.

X. 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 appropriate.
- Contattare Coris BioConcept (<u>client.care@corisbio.com</u>) 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.

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

Ultimo aggiornamento: 20 FEBBRAIO 2023

		. 00	
REF	Numero di catalogo		Fabbricante
IVD	Dispositivo medico per test diagnostici in vitro	¥	Limite di temperatura
Σn	Contenuto sufficiente per <n> test</n>	LOT	Numero di lotto
[]i	Consultare le istruzioni per l'uso	2	Non riutilizzare
*	Mantenere asciutto	\subseteq	Utilizzare entro
UDI	Identificativo unico del dispositivo	CONT ProClin	Contiene Proclin300
	Non per autotest		Non per test decentrati



Pericolo
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;

Può provocare una reazione allergica cutanea. In caso di inalazione, può causare sintomi allergici asmatici o difficoltà respiratorie. Può causare difetti genetici. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Ottenere istruzioni speciali prima dell'uso. Manipolare soltanto dopo la lettura e la comprensione di tutte le precauzioni di sicurezza. Evitare di respirare polvere/fumi/gas/condensa/vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati tuori dal luogo di lavoro. Non rilasciare nell'ambiente. Indossare guanti/occhiali protettivi. In caso di ventilazione insufficiente indossare dispositivi respiratori. IN CASO DI CONTATTO CON LA CUTE: Lavare accuratamente con abbondante acqua. In caso di esposizione o perplessità: Consultare un medico. Se si verifica irritazione cutanea: Consultare un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarili prima di riutilizzarli. IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare la persona all'aria aperta e metterla in condizioni di respirare bene. In caso di sintomi respiratori: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI/medico. 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. Conservare sotto chiave. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle normative locali/regionali/internazionali.