RESIST ACINETO

www.corisbio.com
IFU-58R13/TB/05

Výrobce:

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

Rychlý diagnostický test in vitro pro detekci karbapenemáz OXA-23, OXA-40, OXA-58 a NDM v bakteriální kultuře

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ IN VITRO CZ

POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

Reference: K-15R13, 20 kazet, pufr, 20 zkumavek a přenosové pipety

	(EN) Návod k použití ve vašem jazyce: (FR) Chcete-li získat záznamy ve vámi zvoleném jazyce: (EN) Návod k použití ve vašem jazyce : (EN) Návod k použití ve vašem jazyce: (EN) Návod k použití ve vašem jazyce: (EN) Návod k použití ve vašem jazyce : (NL) Návod k použití ve vašem vlastním jazyce: (EN) Návod k použití:
	Webové stránky: ifu.corisbio.com kód klíče: COR58R13
	(EU) +800 135 79 135 (mimo EU) +31 20 794 7071 (CA) +1 855 805 8539 (AR, CO, UY, AU, NZ) +800 135 79 135

I. ÚVOD

Acinetobacter baumannii je významná oportunní a multirezistentní gramnegativní bakterie způsobující nozokomiální infekce ve zdravotnických zařízeních. Pokud se tato infekce neléčí, může vést k septikémii a smrti. Oxacilinázy hydrolyzující karbapenem (OXA) jsou nejčastěji hlášenými determinanty rezistence na karbapenemy u *Acinetobacter* spp., zejména u *A. baumannii,* přičemž OXA-23 je nejrozšířenějším determinantem karbapenemové rezistence pozorovaným u *těchto* izolátů. Často se také setkáváme s OXA-40 (=24) a OXA-58, zatímco jiné OXA jsou méně časté. V poslední době *Acinetobacter spp.* Objevily se spolu s NDM, zejména díky mobilním genetickým elementům, které společně obsahují geny kódující NDM a OXA. Mobilní genetické elementy (vč. plazmidů) představují rezervoáry pro horizontální přenos těchto faktorů rezistence. Detekce těchto faktorů rezistence, a to nejen u rezistentních druhů, ale také u přenašečů, má proto zásadní význam při kontrole antibiotické rezistence v nemocnici.

V současné době se definitivní potvrzení OXA-23, OXA-40, OXA-58, dalších méně častých OXA a NDM opírá o molekulární amplifikační analýzu a sekvenování DNA. Tyto testy jsou drahé a mohou být prováděny pouze ve vyhrazeném prostředí a kvalifikovaným personálem, což omezuje jejich obecnější použití.

Vývoj nových rychlých diagnostických testů pro sledování vzorců antimikrobiální rezistence je mezinárodními odborníky a zdravotnickými orgány považován za jednu z prioritních klíčových opatření.

Test RESIST ACINETO zaměřený na rychlou identifikaci OXA-23, OXA-40/58 a příbuzných OXA a NDM karbapenemáz zajišťuje účinnou léčbu pacientů a prevenci šíření karbapenemáz *Acinetobacter* spp. carrier, zejména v nemocnicích.

II. PRINCIP TESTU

Tento test je připraven k použití a je založen na membránové technologii s nanočásticemi koloidního zlata. Naše souprava je zaměřena na detekci a identifikaci karbapenemáz z izolátu bakteriální kolonie *Enterobacteriaceae* nebo NFGNB rostoucích na agarové ploténce. Nitrocelulózová membrána je senzibilizována:

(1) monoklonální protilátka namířená proti NDM karbapenemáze (linie "NDM")
(2) monoklonální protilátka namířená proti karbapenemáze OXA-23 (linie "O23")
(3) monoklonální protilátka namířená proti karbapenemázám OXA-40 a OXA-58 (linka "O40/58")
(4) činidlo pro kontrolní zachycování (horní ryska "C").

Existují různé konjugáty spojené s částicemi koloidního zlata, které se suší na membráně: konjugát namířený proti druhému epitopu karbapenemázy NDM, konjugát namířený proti druhému epitopu karbapenemázy OXA-23, třetí konjugát specifický pro karbapenemázu OXA-40, čtvrtý konjugát specifický pro karbapenemázu OXA-58 a kontrolní konjugát pro platnost zkušebních podmínek.

Tento test je zaměřen na detekci karbapenemáz NDM, OXA-23, OXA-40 a OXA-58 (a příbuzných variant) na koloniích izolátů *Enterobacteriaceae* rostoucích na agarové plotně.

Když se poskytnutý pufr obsahující resuspendované bakterie dostane do kontaktu s membránou, solubilizované konjugáty migrují se vzorkem pasivní difúzí, zatímco konjugáty a materiál vzorku přicházejí do styku s imobilizovanými příslušnými protilátkami, které jsou adsorbovány na nitrocelulózový proužek. Pokud vzorek obsahuje karbapenemázu NDM, OXA-23, OXA-40 nebo OXA-58, příslušné komplexy vyrobené z konjugátů a jejich specifické cíle zůstanou vázány na své příslušné specifické linie (NDM: linie "NDM"; OXA-23: linka "O23"; OXA-40 nebo OXA-58: řada "O40/58"). Migrace pokračuje pasivní difúzí a jak konjugáty, tak materiál vzorku přicházejí do kontaktu s kontrolním činidlem (horní) čáry, které váže kontrolní konjugát (čára "C"), čímž vzniká červená čára.

Výsledek je viditelný do 15 minut ve formě červených čar na proužku.

III. REAGENCIE A MATERIÁLY

1. **RESIST ACINETO (20)**
20 zapečetěných sáčků obsahujících jeden test a jedno vysoušedlo. Každé zařízení obsahuje jeden zcitlivělý proužek.
2. **Lahvička s pufrem LY-D (15 ml)**
Roztok Tris-EDTA obsahující NaN3 (<0,1 %) a detergent.
3. **Návod k použití (1)**
4. **Jednorázové sběrné zkumavky (20)**
5. **Jednorázové přenosové pipety (20)**

Materiály, které je třeba objednat zvlášť:
- RESIST-BC (S-1001): souprava reagencií pro použití hemokultury
- ReSCape (S-1002): soupravy reagencií pro použití rektálního výtěru

IV. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

- Všechny operace spojené s použitím zkoušky musí být prováděny v souladu se správnou laboratorní praxí.
- Všechna činidla jsou určena pouze pro *diagnostické použití* in vitro.
- Sáček musí být otevřen opatrně.
- Nedotýkejte se nitrocelulózy prsty.
- Při manipulaci se vzorky používejte rukavice.
- Nikdy nepoužívejte činidla z jiné sady.
- Zelené nebo modré čáry označují místa adsorpce imunoreagencií. Zelená nebo modrá barva během testu zmizí.
- Kvalitu činidel nelze zaručit po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud nejsou činidla skladována za požadovaných podmínek, jak je uvedeno v příbalovém letáku.

V. LIKVIDACE ODPADU

- Rukavice, tampony, zkumavky a použitá zařízení zlikvidujte v souladu se správnou laboratorní praxí.
- Každý uživatel je odpovědný za nakládání s veškerým vyprodukovaným odpadem a musí zajistit, aby byl zlikvidován v souladu s platnou legislativou.

VI. SKLADOVÁNÍ

- Neotevřený sáček lze uchovávat při teplotě mezi 4 a 30 °C a používat jej až do data údržnosti uvedeného na obalu. Po otevření sáčku okamžitě proveďte test.
- Vyvarujte se zamrzání zařízení a vyrovnávací paměti.

VII. MANIPULACE SE VZORKY A JEJICH ODBĚR

Vzorky, které mají být testovány, by měly být získány standardními mikrobiologickými metodami a mělo by se s nimi manipulovat.

Ujistěte se, že vzorky nejsou ošetřeny roztoky obsahujícími formaldehyd nebo jeho deriváty.

Kultivační média testovaná a validovaná soupravami Coris BioConcept RESIT jsou uvedena na webových stránkách: https://www.corisbio.com/products/oknvi-resist-5/faq

VIII. PROCEDURA

PŘÍPRAVA TESTU:

Před provedením TESTU nechte součásti soupravy v neotevřeném obalu a vzorky (v případě, že destička obsahující testovanou kolonii byla uchovávána při teplotě 4 °C) vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

Otevřete sáček a vyjměte test. Po otevření okamžitě proveďte test.

Na zařízení uveďte jméno pacienta nebo číslo vzorku (jedno zařízení na vzorek).

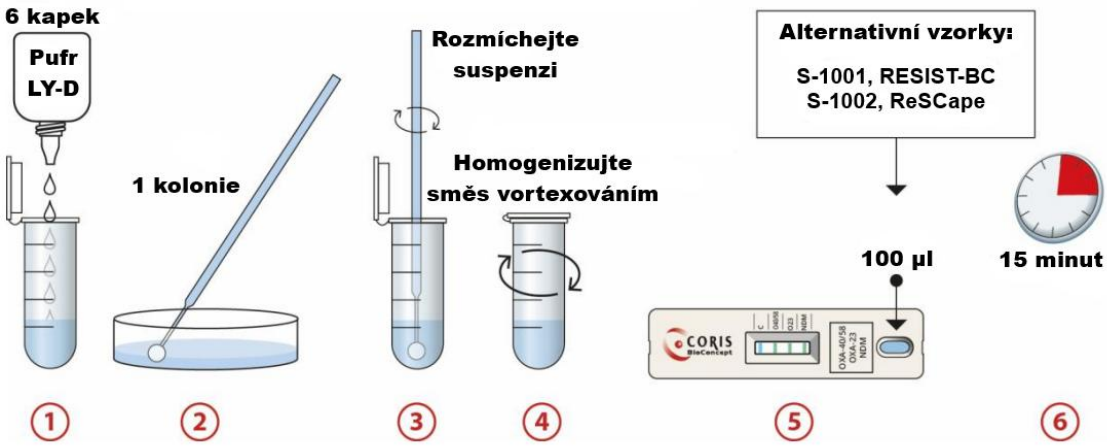
POSTUP PŘÍPRAVY VZORKŮ:

Pro rektální výtěry a hemokultury byly stanoveny požadavky na provedení s ohledem na typy vzorků jiné než bakteriální kolonie.

U rektálních výtěrů a hemokultur je třeba dodržet postup přípravy popsaný v příslušných soupravách (S-1002, ReSCape; S-1001, RESIST-BC).

U bakteriálních kolonií doporučujeme použití čerstvých agarových kultur pro optimální výkon testu a následující:

1. Připravte si jednu zkumavku a do **zkumavky přidejte 6 kapek pufru LY-A.**
2. Odeberte bakterie tak, že odeberete **1 kolonii** jednorázovou bakteriologickou smyčkou a ponořte smyčku na dno sběrné zkumavky obsahující pufr.
3. Před odstraněním smyčky důkladně promíchejte.
4. Zkumavku uzavřete a vortexujte, aby se homogenizoval.
5. Použijte přenosovou pipetu a přidejte 100 µl zředěného vzorku do jamky kazety označené NDM, OXA-23 a OXA-40/58 (**zředěný vzorek musí dosáhnout černé rysky vyznačené na přenosové pipetě, aby se přesně odsávalo 100 µl**).
6. Nechte působit maximálně 15 minut a odečtěte výsledek.

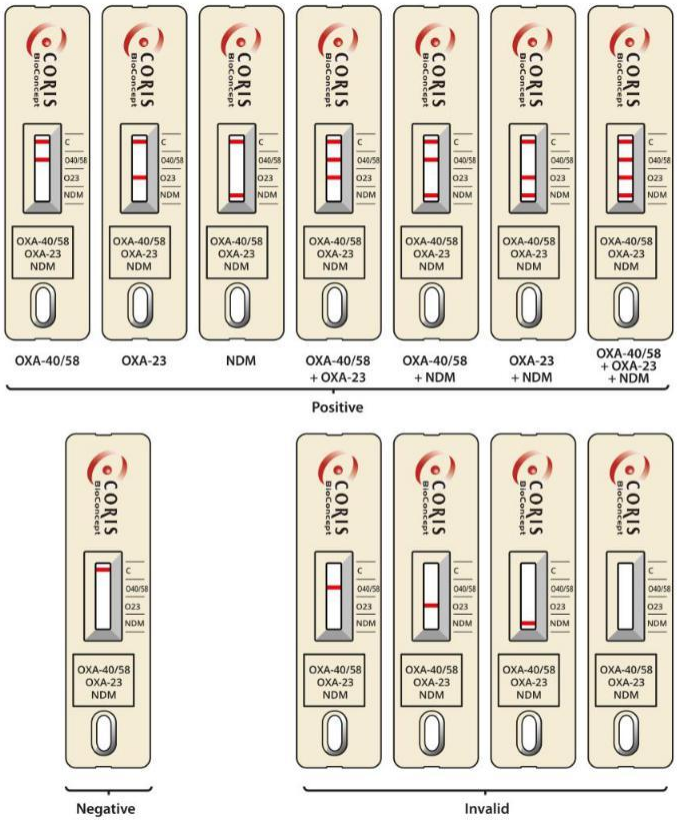


Pozitivní výsledky mohou být hlášeny dříve, jakmile se objeví testovací a kontrolní linie.

Neberte v úvahu výskyt nových linek po uplynutí reakční doby.

Výsledek musí být odečten na ještě mokrém proužku.

IX. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Výsledky je třeba interpretovat takto:
Negativní výsledek testu: přes centrální čtecí okénko se na pozici Control line ("C") objeví červenofialová čára. Žádná jiná kapela není přítomna.
Pozitivní výsledek testu: kromě červenofialové čáry na kontrolní lince (C) se na jedné z pozic testovacích linek ("NDM" nebo "O23" nebo "O40/58") na kazetě objeví viditelná červenofialová čára.
Intenzita testovací linie se může lišit v závislosti na množství antigenů a také na typu varianty přítomné ve vzorku. Jakákoli červenofialová testovací linie ("NDM", "O23" a "O40/58"), i slabá, by měla být považována za pozitivní výsledek.
Pokud se vedle značky "O40/58" objeví pozitivní testovací čára, sample obsahuje OXA-
40 nebo varianty OXA-58*. Pokud se objeví vedle značky "O23", sample obsahuje OXA-23; vedle značky "NDM" vzorek obsahuje NDM. Mohou se vyskytnout kombinace pozitivních testovacích linií. V tomto případě vzorek obsahuje několik karbapenemáz.
Neplatný výsledek testu: Absence kontrolního řádku indikuje selhání v postupu testu. Opakujte neplatné testy s novým testovacím zařízením.
Poznámka: během procesu sušení se může v polohách testovací čáry objevit velmi slabý stín. Nemělo by to být považováno za pozitivní výsledek.
Test RESIST ACINETO může přinést pozitivní výsledky na linii OXA-40/58 pro další příbuzné čeledi OXA u *A. baumanii* i u jiných druhů *Acinetobacter*, a.o. *A. pittii*. To bylo zdokumentováno pro OXA-143 nebo příbuzné varianty (OXA-255, OXA-499 a podobné) nebo OXA-213. Tento pozitivní signál bude záviset na homologii mezi těmito OXA a OXA-40 nebo OXA-58 a na úrovni exprese v kmeni. Je důležité identifikovat *Acinetobacter* na úrovni druhu souběžně s provedením testu RESIST ACINETO a provést antibiogram. Potvrzení druhu Acinetobacter je důležité, protože OXA-23 a OXA-58 mohou být (vzácně) přítomny v *P. mirabilis* stejně jako v *E. coli*, bez jakéhokoli terapeutického zapojení.

X. CHARAKTERISTIKY TESTU

A. Detekční limit

Detekční limit stanovený purifikovanými rekombinantními proteiny OXA-23, OXA-40, OXA-58 a NDM byl hodnocen na 1,5 ng/ml, 0,099 ng/ml, 0,104 ng/ml a 0,144 ng/ml.

B. Validace na kolekci referenčních kmenů

Test RESIST ACINETO byl hodnocen na souboru 297 klinických izolátů s plně charakterizovanými mechanismy rezistence na beta-laktamová antibiotika pomocí fenotypových a molekulárních testů (Německo).

OXA-23 / RESIST ACINETO	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	189	0	189
Negativní	2	106	108
Celkem	191	106	297

95 % interval spolehlivosti [H]

Senzitivita:	99 %	(95,9 do 99,8 %)
Specificita:	100 %	(95,6 až 100 %)
Kladná predikt. hodnota:	100 %	(97,5 až 100 %)
Negativní predikt.hodnota:	98.1 %	(92,8 do 99,7 %)
Dohoda:	99.3 %	(295/297)

OXA-40/58 / RESIST ACINETO	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	100	3	103
Negativní	0	194	194
Celkem	100	197	297

95 % interval spolehlivosti [H]

Senzitivita:	100 %	(95,4 až 100 %)
Specificita:	98.5 %	(95,3 až 99,6 %)
Kladná predikt .hodnota:	97.1 %	(91,1 až 99,2 %)
Negativní predikt.hodnota:	100 %	(97,6 až 100 %)
Dohoda:	99 %	(294/297)

NDM / RESIST ACINETO	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	13	0	13
Negativní	0	284	284
Celkem	13	284	297

95 % interval spolehlivosti [H]

Senzitivita:	100 %	(71,7 až 100 %)
Specificita:	100 %	(98,3 až 100 %)
Kladná predikt.hodnota:	100 %	(71,7 až 100 %)
Negativní predikt.hodnota:	100 %	(98,3 až 100 %)
Dohoda:	100 %	(297/297)

Test RESIST ACINETO byl také validován rektálními výtěry a hemokulturami.

C. Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Pro kontrolu přesnosti (opakovatelnosti) v rámci šarže byly stejné pozitivní vzorky a pufrovací roztok zpracovány 15krát na soupravách stejné výrobní šarže za stejných experimentálních podmínek. Všechny pozorované výsledky byly potvrzeny podle očekávání.
Pro kontrolu mezidávkové přesnosti (reprodukovatelnosti) byly některé vzorky (pozitivní a pufrovací) zpracovány na soupravách ze tří různých výrobních šarží. Všechny výsledky byly potvrzeny podle očekávání.

D. Varianty zjištěné testem RESIST

Souhrn variant hlášených v publikacích jako zjištěných je uveden v často kladených dotazech na webových stránkách Coris BioConcept https://www.corisbio.com/faq/
Tento seznam není vyčerpávající a nezahrnuje všechny enzymatické varianty, které lze testem RESIST detekovat.

XI. OMEZENÍ STAVEBNICE

Test je kvalitativní a nemůže předpovědět množství antigenů přítomných ve vzorku. Pro stanovení diagnózy je třeba vzít v úvahu klinický obraz a další výsledky testů.
Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny i jiné mechanismy antibiotické rezistence.

XII. TECHNICKÉ PROBLÉMY / STÍŽNOSTI

Pokud narazíte na technický problém nebo pokud výkony neodpovídají těm, které jsou uvedeny v tomto příbalovém letáku:

1. Zaznamenejte si číslo šarže příslušné soupravy.
2. Pokud je to možné, uchovávejte vzorek během vyřizování reklamací ve vhodných skladovacích podmínkách.
3. Kontaktujte společnost Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) nebo svého místního distributora. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být hlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

XIII. BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

A. **Alattraqchi AG, Mohd Rani F, A Rahman NI, Ismail S, Cleary DW, Clarke SC, Yeo CC.** Kompletní sekvenování genomu Acinetobacter baumannii AC1633 a Acinetobacter nosocomialis AC1530 odhalilo velký multirezistentní plazmid kódující karbapenemázy NDM-1 a OXA-58. mSphere. 2021 27. ledna; 6(1):E01076-20

B. **Chen Y, Guo P, Huang H, Huang Y, Wu Z, Liao K.** Detekce genů produkujících karbapenemázu OXA-58 a NDM-1 se nacházely na stejném plazmidu z klinického izolátu Acinetobacter pittii v Číně. Írán J Basic Med Sci. 2019 leden; 22(1):106-111

C. **AlAmri AM, AlQurayan AM, Sebastian T, AlNimr AM.** Molekulární surveillance multirezistentního Acinetobacter baumannii. Curr Microbiol. 2020 březen; 77(3):335-342

D. **Kumar S, Patil PP, Singhal L, Ray P, Patil PB, Gautam V.** Molekulární epidemiologie izolátů Acinetobacter baumannii rezistentních na karbapenem odhaluje výskyt mezinárodních klonů kódujících blaOXA-23 a blaNDM-1 v Indii. Nakažte Genet Evol. 2019 listopad; 75:103986

E. **Ogbolu DO, Alli OAT, Oluremi AS, Ogunjimi YT, Ojebode DI, Dada V, Alaka OO, Foster-Nyarko E, Webber MA.** Příspěvek karbapenemáz typu NDM a OXA k rezistenci na karbapenem u klinického Acinetobacter baumannii z Nigérie. Infect Dis (Londýn). 2020 září; 52(9):644-650

F. **Musila L, Kyany'a C, Maybank R, Stam J, Oundo V, Sang W.** Detekce různých genů karbapenemové a multilékové rezistence a vysoce rizikových typů kmenů mezi klinickými izoláty cílových gramnegativních bakterií necitlivými na karbapenem v Keni. PLoS jeden. 2021 22. února; 16(2):E0246937

G. **Monnheimer M, Cooper P, Amegbletor HK, Pellio T, Groß U, Pfeifer Y, Schulze MH.** Vysoká prevalence Acinetobacter baumannii produkující karbapenemázu u infekcí ran, Ghana, 2017/2018. Mikroorganizmy. 2021 5. března; 9(3):537.

H. **Newcombe, Robert G.** "Oboustranné intervaly spolehlivosti pro jeden podíl: Srovnání sedmi metod," Statistics in Medicine, 17, 857-872 (1998).

Poslední aktualizace: 12. ÚNORA 2024

REF	Katalogové číslo		Výrobce
IVD	Diagnostika in vitro zdravotnický prostředek		Teplotní limity
	Obsahuje dostatečné množství pro testy <N>	LOT	Kód šarže
	Prostudujte si pokyny pro použití		Nepoužívejte opakovaně
	Udržujte v suchu		Spotřebujte do
DIL SPE	Vzorek ředidla	CONT NaN3	Obsahuje sodík azid
UDI	Unikátní zařízení identifikátor		

Distributor pro ČR:
GALI spol. s r.o. T: 481 689 050
Ke Stadionu 179, E: info@gali.cz
513 01 Semily W: www.gali.cz