RESIST-5 O.K.N.V.I.

Rychlý test k detekci karbapenemáz

CE

2797

Výrobce:

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

Vyrobeno v BELGII

www.corisbio.com
IFU-52R11/TB/01

CZ

RESIST-5 O.K.N.V.I.: Rychlý *in vitro* diagnostický zdravotnický test založený na imunochromatografii pro vizuální a kvalitativní detekci karbapenemáz OXA-48, KPC, NDM, VIM a IMP v bakteriální kultuře (agarová plotna, krev nebo rektální stěr), sloužící jako pomůcka při diagnostice mechanismů antimikrobiální rezistence u hospitalizovaných pacientů nebo osob ohrožených infekcí či kolonizací. Určeno pouze pro profesionální použití; není určeno pro automatizované zpracování.

Katalogové číslo: K-15R11, 20 kazet, pufr, 20 zkumavek a jednorázové pipety

(EN) Pro návod k použití ve vašem jazyce:

(CZ) Uživatelská příručka v jazyce uživatele:

Web: ifu.corisbio.com

Klíčový kód: COR52R11
Tel : +32.81.719.917

I. ÚVOD

Organismy produkující karbapenemy (CPO), a konkrétněji karbapenemem rezistentní Enterobacteriaceae (CRE), představují významný problém veřejného zdraví po celém světě díky širokému spektru rezistencí na antibiotika, která kromě karbapenemů zahrnují většinu tříd antimikrobiálních látek, a proto ponechává velmi málo možností pro léčbu nakažených pacientů. Kromě CRE zahrnují CPO také nefermentující gramnegativní bacily (NFGNB), jako *jsou Pseudomonas aeruginosa* a *Acinetobacter baumannii*, které vykazují rezistenci nejen vůči beta laktamu a dalším skupinám antibiotik, ale také vůči karbapenemům. Rychlé šíření CPO a genů kódujících tyto rezistence vedlo k nozokomickým epidemiím a endemickým situacím po celém světě. Vývoj nových rychlých diagnostických testů pro sledování vzorců rezistence na antimikrobiální látky je považován za jednu z prioritních klíčových činností mezinárodními odborníky a zdravotnickými autoritami. NDM a KPC představují dvě z nejčastějších karbapenemáz v mnoha zemích. Na druhou stranu karbapemázy typu OXA-48 třídy D jsou nejnáročnějšími mechanismy rezistence, které mohou klinické laboratoře detekovat. VIM se nevyskytuje pouze u Enterobacteriaceae, ale je také velmi rozšířený u nefermentujících bakterií. IMP by měl být považován za potenciální problém, protože degraduje nejen C3G, ale také karbapenemové antimikrobiální léky jako Imipenem. Prevalence IMP je nejnižší, kromě Japonska, kde je rozšířenější.
Existují fenotypové potvrzovací testy založené na inhibitorech pro potvrzení karbapenemů třídy A (KPC) a třídy B (VIM, IMP, NDM). V současnosti je definitivní potvrzení mechanismu rezistence CPO založeno na molekulárních testech. Tyto testy jsou nákladné a lze je provádět pouze v specializovaném prostředí a kvalifikovaným personálem, což omezuje jejich obecnější použití.
Test RESIST-5 O.K.N.V.I. je součástí řady diagnostických testů antimikrobiální rezistence Coris BioConcept RESIST.

II. PRINCIP TESTU

Tyto testy jsou připraveny k použití a jsou založeny na membránové technologii s koloidními zlatými nanočásticemi. Naše souprava je určena k detekci a identifikaci karbapenemáz u bakteriálních izolátů (kolonií) čeledi Enterobacteriaceae nebo nefermentujících gramnegativních tyček NFGNB rostoucích na agarové plotně. Každý sáček obsahuje: 1 lateral-flow kazetu pro identifikaci (i) OXA-48, KPC, NDM a (ii) VIM a IMP.
Identifikace OXA-48, NDM a KPC. Nitrocelulózová membrána je senzibilizována s:
(1) monoklonálními protilátkami zaměřenými proti karbapenemáze OXA-48 a variantám (kromě OXA-163-like enzymů) ("O" proužek)
(2) monoklonálnmií protilátkamiy zaměřenými proti NDM karbapenemáze ("N" linie)
(3) monoklonálními protilátkami namířenými proti KPC karbapenemáze ("K" proužek)
(4) kontrolní záchytné činidlo (horní "C" proužek).
Na membráně jsou vysušeny různé konjugáty s nanočásticemi s koloidním zlatem: konjugát namířený proti karbapenemáze OXA-48, konjugát namířený proti karbapenemáze KPC, konjugát namířený proti karbapenemáze NDM a kontrolní konjugát pro ověření podmínek testu.
Identifikace IMP a VIM. Nitrocelulózová membrána je senzibilizována s:
(1) monoklonálními protilátkami zaměřenými proti IMP karbapenemáze ("I" proužek),
(2) monoklonálními protilátkami proti VIM karbapenemáze ("V" proužek),
(3) kontrolní zaáchytné činidlo (horní "C" proužek).
Na membráně jsou vysušeny různé konjugáty nanočástic s koloidním zlatem: konjugát namířený proti karbapenemáze VIM, konjugát namířený proti karbapenemáze IMP a kontrolní konjugát. Když dodaný pufr obsahující resuspendované bakterie přijde do styku s membránou, solubilizované konjugáty migrují společně se vzorkem pasivní difuzí, přičemž konjugáty a materiál vzorku přicházejí do kontaktu s příslušnými imobilizovanými protilátkami adsorbovanými na nitrocelulózovém proužku.
Pokud vzorek obsahuje karbapenemázu OXA-48, KPC, NDM, VIM nebo IMP, příslušné komplexy tvořené konjugáty a danou karbapenemázou (OXA-48, KPC, NDM, VIM nebo IMP) zůstanou vázány na odpovídajících specifických proužcích(OXA-48: proužek „O“; KPC: proužek „K“; NDM: proužek „N“; VIM: proužek „V“; IMP: proužek „I“). Migrace pokračuje pasivní difuzí a konjugáty i materiál vzorku přicházejí do kontaktu s činidlem (horního) kontrolního proužku, který váže kontrolní konjugát (proužek „C“), čímž vzniká červený proužek.
Výsledek je patrný do 15 minut ve formě červenofialových proužků na stripu.

III. ČINIDLA A MATERIÁLY

1. RESIST-5 O.K.N.V.I. (20 kazet)
Každý uzavřený sáček obsahuje jednu lateral -flow kazetu a jeden sáček s vysoušedlem. Každá kazeta obsahuje dva testovací stripy.
2. Lahvička s LY-D pufrem (7 mL)
Roztok obsahující NaN3 (<0,1 %)
3. Návod k použití (1x)
4. Jednorázové sběrné zkumavky (20)
5. Jednorázové přenosové pipety (20)

Materiály k objednání zvlášť

RESIST-BC (S-1001): souprava reagencií pro použití s hemokulturou
- ReSCape (S-1002): soupravy reagencií pro použití s rektálním výtěrem

IV. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

- Všechny postupy spojené s použitím testu musí být prováděny v souladu se srpávnými laboratorními postupy.
- Všechna činidla jsou určena pouze pro *in vitro* diagnostiku.
- Sáček musí být opatrně otevřen.
- Kazety musí zůstat v uzavřených sáčcích, dokud nejsou použity
- Vyhněte se dotyku nitrocelulózové membrány prsty.
- Při manipulaci se vzorky noste rukavice.
- Nikdy nepoužívejte činidla z jiné sady.
- Nepoužívejte jednorázová zařízení opakovaně
- Barevné proužky (zelená, modrá, oranžová,..) označují místa adsorpce imunoreagentů. Barva během testu zmizí.
- Kvalitu činidel nelze zaručit po uplynuí doby použitelnosti nebo pokud nejsou skladována za požadovaných podmínkách, jak je uvedeno v příbalovém letáku.

V. LIKVIDACE ODPADU

- Po použití zařízení vyhoďte do kontejneru na infekční odpad.
- Likvidovat rukavice, tampony, zkumavky a použitá zařízení v souladu s GLP.
- Každý uživatel je odpovědný za nakládání s veškerým vyrobeným odpadem a musí zajistit, že je likvidován v souladu s platnou legislativou.

VI. UKLÁDÁNÍ

- Neotevřený sáček může být uchováván při teplotě mezi 2 a 30°C a používán až do doby trvanlivosti uvedeného na obalu. Jakmile je sáček otevřen, test proveďte okamžitě.
- Vyhněte se zmrazení kazetek a pufru.

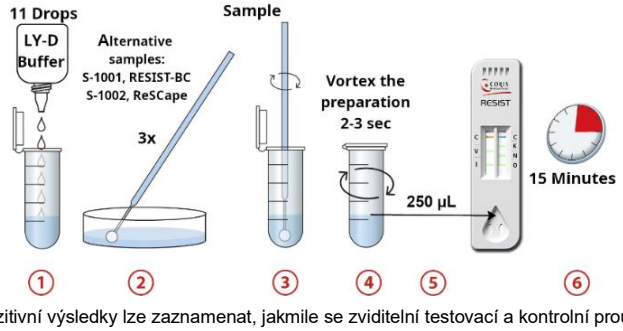
VII. MANIPULACE A SBĚR VZORKŮ

Vzorky určené k testování by měly být získány a ošetřeny standardními mikrobiologickými metodami. Se vzorky zacházejte, jako by mohly být potenciálně infekční. Ujistěte se, že vzorky nejsou ošetřeny roztoky obsahujícími formaldehyd nebo jeho deriváty. Kultivační média testovaná a ověřená pomocí sad Coris BioConcept RESIST jsou uvedena na webových stránkách: https://www.corisbio.com/faq/oknvi-resist-5

VIII. POSTUP

PŘÍPRAVA TESTU:
Před provedením testu nechte součásti soupravy v neotevřeném obalu a vzorky (pokud byla miska s testovanou kolonií uchovávána při teplotě 4 °C) vytemperujte na pokojovou teplotu (15–30 °C).
Otevřete sáček a vyjměte testovací zařízení. Po otevření test ihned proveďte. Na zařízení vyznačte jméno pacienta nebo číslo vzorku (jedno zařízení na jeden vzorek).
POSTUP PŘÍPRAVY VZORKU:
Údaje o výkonnosti pro jiné typy vzorků než bakteriální kolonie byly stanoveny pro rektální stěry a hemokultury.
U rektálních stěrů a hemokultur je nutné dodržet postup přípravy popsaný v návodech k příslušným soupravám (S-1002, ReSCape a S-1001, RESIST-BC). V případě bakteriálních kolonií doporučujeme pro dosažení optimální výkonnosti testu použití čerstvých kultur na agaru a postupovat následovně:

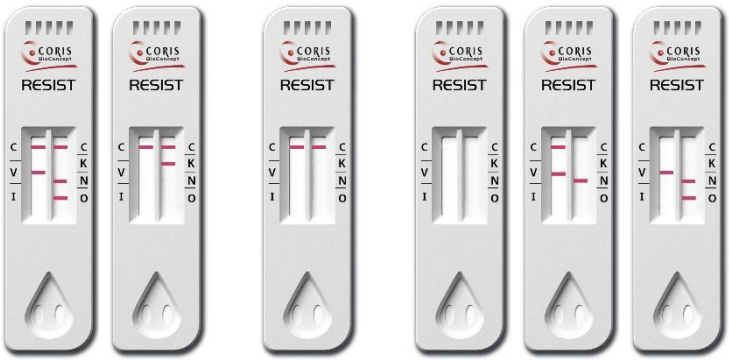
1. Připravte jednu sběrnou zkumavku a přidejte **11 kapek** LY-D pufru
2. Odeberte **3 kolonie** pomocí jednorázové bakteriologické kličky a ponořte kličku na dno zkumavky obsahující pufr. Stejnou bakteriologickou kličku lze použít ke sběru 3 kolonií (celkové množství bakterií by mělo být přibližně 3 µl).
3. Před vyjmutím kličky důkladně promíchejte.
4. Uzavřete zkumavku a vortexujte, aby se vzorek homogenizoval.
5. **Použijte poskytnutou jednorázovou pipetu a přidejte 250 µL zředěného vzorku do horní části jamky pro vzorek.** Naplňte pipetu až po **první graduaci** (ze dvou, které pipeta má), abyste získali 250 µL.
6. Nechte reagovat **15 minut** a poté odečtěte výsledek.



Pozitivní výsledky lze zaznamenat, jakmile se zviditelní testovací a kontrolní proužek.
Po uplynutí doby reakce již případné nově vzniklé proužky neberte v úvahu. Výsledek je nutné odečíst, dokud je proužek ještě vlhký.

IX. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledky se interpretují následovně pro každý z těchto dvou proužků:
Negativní výsledek testu: přes centrální čtecí okno na pozici Control Line (C) se objevuje červenofialový proužek. Žádný další proužek není přítomný.
Pozitivní výsledek testu: kromě červenofialového proužku na Control Line (C) se na jedné z pozic testovacích proužků ("N" nebo "K" nebo "O") na straně kazety označené (i) OXA-48, NDM, KPC nebo na jedné z pozic testovacích proužků ("I" nebo "V") na straně kazety označené (ii) IMP a VIM objevuje viditelný červenofialový proužek. Intenzita testovacího proužku se může lišit podle množství antigenů i varianty přítomné ve vzorku nebo použitého média pro kultivaci. Jakýkoli červenofialový testovací proužek (OXA-48, KPC, NDM, VIM a IMP), i slabý, by měl být považován za pozitivní výsledek. Pokud se vedle značky "O" objeví pozitivní testovací proužek, vzorek obsahuje varianty podobné OXA-48 nebo OXA-48. Pokud se objeví vedle značky "K", vzorek obsahuje varianty KPC; vedle značky "N" obsahuje vzorek NDM; značku "V" obsahuje vzorek VIM; a vedle značky "I" je ve vzorku přítomen IMP. Mohou se vyskytnout kombinace pozitivních testovacích proužků. V tomto případě vzorek obsahuje několik karbapenemáz.
Neplatný výsledek testu: Absence kontrolního proužku znamená selhání testovacího postupu. Opakujte neplatné testy s novým testovacím zařízením.
Poznámka: během procesu sušení se na pozicích testovacích proužků může objevit velmi slabý stín. Nemělo by to být považováno za pozitivní výsledek.



X. VÝKON

A. Detekční limit

Detekční limit byl stanoven u purifikovaných rekombinatních proteinů a byl vyhodnocen následovně: OXA-48 = 0,125 ng/mL; KPC = 0,5 ng/mL; NDM = 0,05 ng/mL; VIM = 0,23 ng/mL a IMP = 0,1 ng/mL.

B. Citlivost – Specificita : Retrospektivní studie

Testovací kazety byly ověřeny porovnáním s referenční molekulární metodou (validovanou in house multiplex PCR včetně sekvenování) v retrospektivní studii provedené na 96 neduplikovaných, po sobě jdoucích podezřelých klinických izolátech CPE odebraných mezi lety 2014 a 2026 v belgických nemocnicích. Jedná se o předběžná data; studie v současnosti stále probíhá.

Molekulární metoda OXA-48	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	22	0	22
Negativní	0	74	74
Celkem	22	74	96

Citlivost 100 % (81,5 až 100 %)[1]
Specificita 100 % (93,8 až 100 %)
PPV[2] 100 % (81,5 až 100 %)
NPV[3] 100 % (93,8 až 100 %)
Shoda 100 % (96/96)

Molekulární metoda KPC test	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	8	0	8
Negativní	0	88	88
Celkem	8	88	96

Citlivost 100 % (59,8 až 100 %)
Specificita 100 % (94,8 až 100 %)
PPV 100 % (59,8 až 100 %)
NPV 100 % (94,8 až 100 %)
Shoda 100 % (96/96)

Molekulární metoda NDM test	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	22	0	22
Negativní	0	74	74
Celkem	22	74	96

Citlivost 100 % (81,5 až 100 %)
Specificita 100 % (93,8 až 100 %)
PPV 100 % (81,5 až 100 %)
NPV 100 % (93,8 až 100 %)
Shoda 100 % (96/96)

Molekulární metoda VIM test	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	19	0	19
Negativní	1	76	77
Celkem	20	76	96

Citlivost 95 % (73,1 až 100 %)
Specificita 100 % (94,0 až 100 %)
PPV 100 % (79,1 až 100 %)
NPV 98.7 % (92 až 100 %)
Shoda 99 % (95/96)

Molekulární metoda IMP test	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	16	0	16
Negativní	1	79	80
Celkem	17	79	96

Citlivost 94,1 % (69,2 až 99,7 %)
Specificita 100 % (94,2 až 100 %)
PPV 100 % (75,9 až 100 %)
NPV 98.8 % (92,3 až 100 %)
Shoda 99 % (95/96)

C. Přesnost: Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Pro ověření přesnosti v rámci jedné šarže (opakovatelnosti) a variability mezi jednotlivými pracovníky byly tytéž pozitivní vzorky a pufr zpracovány třemi pracovníky s využitím jedné šarže kazet OKN a VI v pěti různých časových okamžicích, aby se zajistilo, že test poskytuje spolehlivé a opakovatelné výsledky. Všechny zjištěné výsledky odpovídaly očekávání, což prokázalo správnou opakovatelnost.
Pro ověření přesnosti mezi šaržemi (reprodukovatelnosti) byly některé vzorky (pozitivní a pufry) zpracovány pomocí souprav ze tří různých výrobních šarží. Všechny získané výsledky odpovídaly očekávání, což prokázalo správnou reprodukovatelnost..

D. Rušení

Výkonnost testu byla stanovena na koloniích na TSA 5% krevním agaru a agaru Mueller Hinton. Jeho výkonnost s jinými kultivačními médii byla vyhodnocena a je k dispozici na webových stránkách. Celkově jsou karbapenemázy správně detekovány bez ohledu na použité kultivační médium, s několika málo výjimkami. V závislosti na typu média jsou někdy pozorovány rozdíly v intenzitě signálu, pravděpodobně v důsledku jejich složení ovlivňujícího bakteriální růst a/nebo produkci karbapenemáz. Nicméně dva kmeny (*E. cloacae* a *S. marcescens*, produkující metalo-β-laktamázy VIM a IMP) byly falešně negativní na pěti specifických médiích v testu RESIST-5 O.K.N.V.I. (dotyčná média jsou následující: agar CLED, bi-plate ChromID Carba, ChromID OXA-48, bi-plate BLSE a CHROMagar KPC).

E. Křížová reaktivita

Všechny klinické studie ukazují, že testované kazety jsou vysoce specifické a spolehlivé, bez pozorování křížové reaktivity u studovaných valencí.

XI. LIMITY TESTU

Test je kvalitativní a nemůže předpovědět množství antigenů přítomných ve vzorku. Pro stanovení diagnózy je třeba zohlednit klinický obraz a další výsledky testů. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny i jiné mechanismy rezistence na antibiotika. Falešně negativní výsledky mohou nastat při více subkulturách bakteriálního izolátu bez jakéhokoli selekčního tlaku. Výkon RESIST-5 O.K.N.V.I. u bakterií jiných než Enterobacterales, *Acinetobacter* a *Pseudomonas aeruginosa* nebyl hodnocen.

XII. TECHNICKÉ PROBLÉMY / STÍŽNOSTI

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

1. Zaznamenejte číslo šarže dané sady.
2. Pokud je to možné, uchovávejte vzorek za odpovídajících podmínek po dobu vyřizování reklamace.
3. Kontaktujte Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) nebo u vašeho místního distributora.

Jakýkoli vážný incident, který se týkal zařízení, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usedl.

XIII. LITERÁRNÍ ODKAZY

A. **Noster-Schrader J, Sattler J, Stoll Y, Spille M, Rump A, Göttig S, Gatermann S, Hamprecht A** Detection of OXA-23 and OXA-58 in Proteus mirabilis by immunochromatographic assays Spectr. 2026 Feb 27: vol 14/14.
B. **Lưu Thị Vũ Nga, Nguyễn Thị Thanh Hoa** The Value of Rapid Carbapenemase Detection and Its Association with the Ceftazidime/Avibactam Resistance Phenotype in Gram-Negative Bacteria at Thanh Nhan Hospital in 2025. Vietnam Medical Journal, Issue No. 1, 2026
C. **Camila Loredana P. A. M. Bezerra, Barbara de Almeida Lessa Castro, Anna Sara Levin, Lindissy Luara Baldi, Ana Paula Cury, Flavia Rossi, Natashia Reese, Fernanda C. Lessa, Susan Bollinger, Matias Chiarastelli Salomão** Rapid screening for carbapenemase-producing carbapenem-resistant Enterobacterales: clinical implementation of an immunochromatographic test using broth-enriched rectal swabs. ASM Journals - Microbiology Spectrum 8 August 2025
D. **Sana Rahmani, Shaoli Basu, Patricia J Simner, Priti Kambli, Anjali Shetty, Camilla Rodrigues** Evaluation of the rapid lateral flow assay (LFA) for detection of five major carbapenemase enzyme families in genotypically characterised bacterial isolates Indian J Med Res . 2025 Jun;161(6):695-701
E. **Benhadid-Brahmi Y, Amaris Hobson C, Abdelmoumene L, Jaouen E, Magnan M, Gits-Muselli M, Lescat M, Tenaillon O, Bonacorsi S, Birgy A** moumene L, Jaouen E, Magnan M, Gits-Muselli M, Lescat M, Tenaillon O, Bonacorsi S, Birgy A Evaluation of phenotypic and genotypic methods for detecting KPC variants. Antimicrob Agents Chemother. 2025 May 7;69(5):1-13
F. **Bošnjak Z., Hasman H., Hansen F., Hammerum AM., Roer L., Jurić I., Budimir A.** Co occurrence of triple carbapenemase genes, blaVIM-2, blaNDM-1, and blaOXA-48 in Enterobacter hormaechei clinical isolates -first report from Croatia. J Chemother. 2025 Feb;37(1):10-14

IFU-52R11/TB/01 Poslední aktualizace 13. srpna 2026 **Důvod změny:** významná změna v IVDR

REF	Katalogové číslo		Výrobce
	In vitro diagnostická lékařská pomůcka		Teplotní limity
IVD	Obsahuje dostatek pro počet <n> testů	LOT	Šarže
	Dodržujte instrukce k použití		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte v suchu		Spotřebujte do
Snemoh SPE	Ředící roztok		Není určeno na samotestování
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení		Není určeno pro testování v blízkosti pacienta

1 95 % interval spolehlivosti
2 Pozitivní prediktivní hodnota
3 Negativní prediktivní hodnota

Souprava RESIST-5 O.K.N.V.I. byla rovněž validována s využitím rektálních výtěrů a hemokultur.