

Kit de réactifs pour la détection des EPC dans les hémocultures avec les kits RESIST

A DES FINS DE DIAGNOSTIC IN VITRO
 POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

FR

Référence : S-1001

Réactifs pour 20 tests : 1x solution RBCL, 1x tampon MS and 1x tampon de lavage

I. INTRODUCTION

Les infections sanguines causées par les *Enterobacteriaceae* producteurs de Carbapénémases (EPC) sont le plus souvent détectées après 16 à 72 heures par les méthodes habituelles, ce qui peut conduire à un traitement inapproprié et à un taux de mortalité plus élevé. Une nouvelle procédure permettant l'usage des kits de diagnostic *in vitro* RESIST a été développée pour détecter les EPC directement dans des hémocultures positives. Ce test peut être réalisé dans tous les laboratoires de microbiologie pour aider les cliniciens à identifier rapidement les patients avec ce type d'infections sanguines et donc à proposer le traitement le plus adapté.

II. PRINCIPE DES TESTS

Les réactifs du kit sont prêts à l'emploi et sont destinés à la préparation des hémocultures avant la réalisation d'un test RESIST. Ce kit est destiné au traitement des globules rouges des hémocultures pour libérer l'extrait bactérien permettant la détection des carbapénémases grâce aux kits de la gamme RESIST.

Il peut être utilisé avec tous les kits RESIST pour la détection des carbapénémases OXA-48, KPC, NDM, VIM et IMP à partir d'hémocultures (non validé pour OXA-163, OXA-23).

III. REAGENTS AND MATERIALS

1. Solution RBCL (4 mL)

Solution de lyse des globules rouges contenant un détergent et du ProClin™ 200

2. Flaçon de tampon MS (0.20 mL)

Solution saline contenant du ProClin™ 200

3. Flaçon de tampon de lavage (20 mL)

Solution phosphate saline tamponnée à pH 7.5 et contenant du ProClin™ 200

4. Notice d'utilisation (1)

IV. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Toutes les manipulations liées à l'utilisation de ce test doivent être effectuées selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)
- Les réactifs de la trousse sont à utiliser en diagnostic *in vitro*, uniquement
- Les flacons doivent être ouverts avec précaution

- Eviter que les solutions entrent en contact avec vos doigts
- Porter des gants pendant la manipulation des échantillons
- Ne jamais mélanger les constituants de trousse différentes
- Ne pas mélanger les différentes étapes avec la solution RBCL, le tampon MS et le tampon de lavage
- La personne réalisant le test doit être habituée à la manipulation des réactifs fournis
- La qualité des réactifs est garantie seulement jusqu'à leur date de péremption et s'ils ont été conservés dans les conditions indiquées dans cette notice.

V. ELIMINATION DES DECHETS

- Eliminer tous les consommables utilisés selon les BPL
- Chaque utilisateur est responsable de la gestion des déchets qu'il produit et doit assurer l'élimination de ces derniers en fonction de la réglementation applicable.

VI. CONSERVATION

- Tous les réactifs du kit doivent être conservés entre 15 et 30°C (température ambiante) et utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Une fois les flacons ouverts, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Les réactifs ne doivent pas être congelés.
- **Note :** Si la solution RBCL est trouble à cause d'une précipitation du composant principal, chauffez à 40°C et agitez le flaçon régulièrement pendant 15 minutes.

VII. PRELEVEMENTS

Les hémocultures à tester doivent être obtenues et traitées en suivant les méthodes classiques de microbiologie. Les bouteilles d'hémoculture testées et validées avec les kits RESIST de Coris BioConcept sont : BD Bactec™ or BACT/ALERT®. Les revendications de performances avec d'autres types d'échantillons que les bouteilles d'hémocultures sus-mentionnées n'ont pas été démontrées.

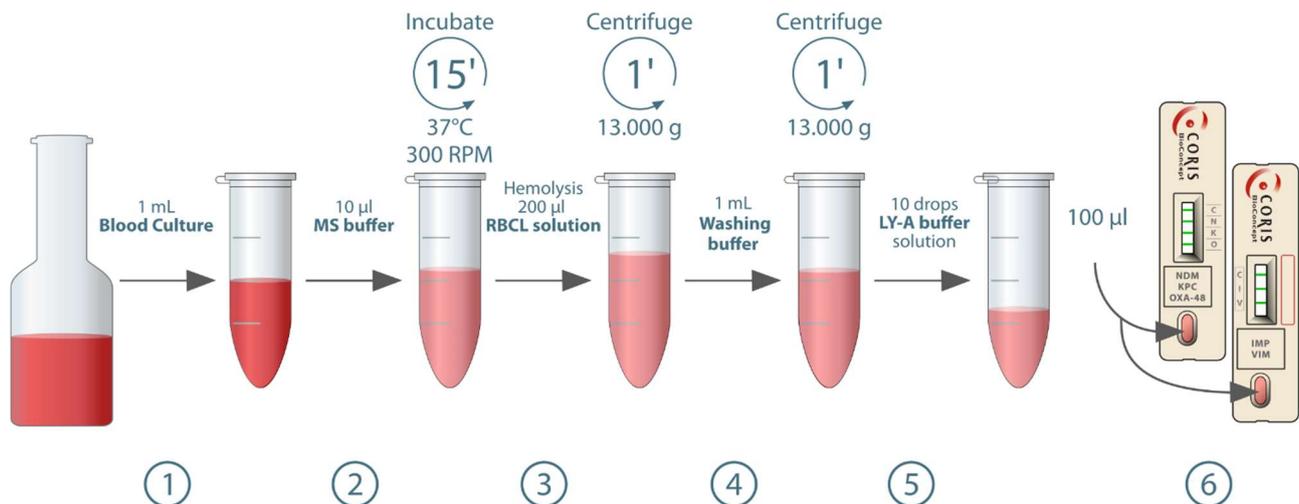
VIII. PROCEDURE

PREPARATION DU TEST :

Indiquer le nom du patient ou le numéro de l'échantillon sur le tube de microcentrifugation.

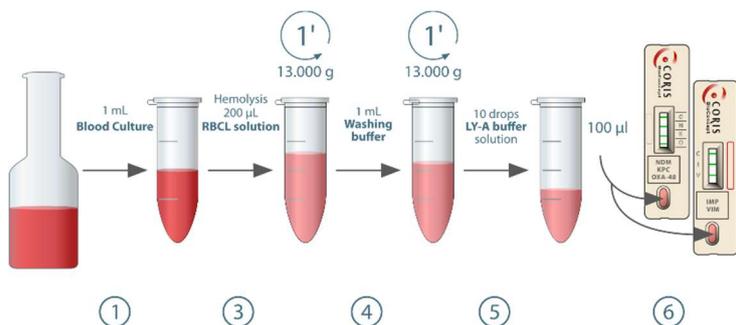
PROCEDURE DE PREPARATION DES ECHANTILLONS :

1. Prélever 1 mL dans une bouteille d'hémoculture positive et le déposer dans un tube de microcentrifugation
2. Ajouter 10 µl de tampon MS et incubé le mélange pendant 15 minutes à 37°C avec agitation à 300 RPM
3. Après l'incubation, ajouter 200 µl de solution RBCL, mélanger par inversions répétées ou avec un vortex pendant quelques secondes et centrifuger immédiatement à 13,000 g pendant une minute
4. Eliminer le surnageant et laver le culot avec 1 mL de tampon de lavage. Centrifuger à 13,000 g pendant une minute
5. Eliminer le surnageant et ajouter 10 gouttes de tampon LY-A (fourni dans le kit RESIST) sur le culot
6. Resuspendre le culot et pipeter 100 µl afin de réaliser le test RESIST conformément aux recommandations du fabricant. Laisser réagir 15 minutes maximum et lire le résultat.



Option : une procédure simplifiée a été conçue spécialement pour la détection des souches OXA-48 et KPC positives, **sauf les metallo-β-lactamases (MBLs)**.

L'incubation avec le tampon MS pendant 15 minutes peut être omise. Passer directement à l'étape 3, c-à-d au traitement de l'échantillon avec la solution RBCL.



IX. INTERPRETATION DES RESULTATS

Les résultats doivent être interprétés comme indiqué dans la notice d'utilisation des kits RESIST de Coris BioConcept.

X. PERFORMANCE

A. Etude rétrospective basée sur RESIST-3 O.K.N. K-Set (procédure simplifiée)

Méthode moléculaire OXA-48 test	Positif	Négatif	Total
Positif	82	0	82
Négatif	0	88	88
Total	82	88	170

95% Intervalle de confiance ¹

Sensibilité :	100%	(94.4 à 100%)
Spécificité :	100%	(94.8 à 100%)
Valeur Prédictive Positive :	100%	(94.4 à 100%)
Valeur Prédictive Négative :	100%	(94.8 à 100%)
Agreement :	100%	(170/170)

Méthode moléculaire KPC test	Positif	Négatif	Total
Positif	18	0	18
Négatif	0	152	152
Total	18	152	170

95% Intervalle de confiance ¹

Sensibilité :	100%	(78.1 à 100%)
Spécificité :	100%	(96.9 à 100%)
Valeur Prédictive Positive :	100%	(78.1 à 100%)
Valeur Prédictive Négative :	100%	(96.9 à 100%)
Agreement :	100%	(170/170)

Méthode moléculaire NDM test	Positif	Négatif	Total
Positif	32	0	32
Négatif	0	138	138
Total	32	138	170

95% Intervalle de confiance ¹

Sensibilité :	100%	(86.7 à 100%)
Spécificité :	100%	(96.6 à 100%)
Valeur Prédictive Positive :	100%	(86.7 à 100%)
Valeur Prédictive Négative :	100%	(96.6 à 100%)
Agreement :	100%	(170/170)

B. Etude rétrospective basée sur RESIST-4 O.K.N.V. K-Set (procédure complète)

Méthode moléculaire VIM test	Positif	Négatif	Total
Positif	49	0	49
Négatif	0	3	3
Total	49	3	52

95% Intervalle de confiance ¹

Sensibilité :	100%	(95.7 à 100%)
Spécificité :	100%	
Valeur Prédictive Positive :	100%	(95.7 à 100%)
Valeur Prédictive Négative :	100%	
Agreement :	100%	(52/52)

C. Etude rétrospective basée sur IMP K-Set (procédure complète)

Méthode moléculaire IMP test	Positif	Négatif	Total
Positif	10	0	10
Négatif	0	0	0
Total	10	0	10

95% Intervalle de confiance ¹

Sensibilité :	100%	(65.5 à 100%)
Spécificité :	nd	
Valeur Prédictive Positive :	100%	(65 à 100%)
Valeur Prédictive Négative :	nd	
Agreement :	100%	(10/10)

XI. LIMITES DE LA TROUSSE

Ce kit de réactifs peut être utilisé uniquement avec un des kits de la gamme RESIST de Coris BioConcept. C'est une aide à l'identification rapide des résistances bactériennes à carbapénémases.

Le test RESIST est un test qualitatif qui ne permet pas de quantifier la quantité d'enzymes présente dans l'échantillon. Le contexte clinique et tous les autres résultats (anamnèse) doivent être pris en considération pour établir le diagnostic. Un test positif ne permet pas d'éliminer la possibilité de présence d'autres mécanismes de résistance aux antibiotiques.

XII. PROBLEMES TECHNIQUES / RECLAMATIONS

Si vous rencontrez un problème technique ou si les performances ne correspondent pas à celles indiquées dans cette notice.

1. Notez le numéro de lot du kit concerné
2. Si possible, conservez l'échantillon ayant posé problème au congélateur, le temps de la gestion de celui-ci
3. Contactez Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) ou votre distributeur local

XIII. BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 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. Koiliari, D. Stefani and M. Lelekis A. 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. 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.

Dernière révision 28 JUIN 2021

REF	Numéro catalogue		Fabriqué par
IVD	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Limites de température
	Contenu suffisant pour <n> tests	LOT	Numéro de lot
	Lire le manuel d'instructions		Usage unique
	Conserver au sec		A utiliser avant
DIL SPE	Diluant (specimen)	CONT ProClin	Contient du Proclin200



Danger

H315 ; H318 ; H412
P264 ; P273 ; P280 ; P302+P352 ; P332+P313 ; P362+P364 ; P305+P351+P338 ; P310 ; P501
EUH 208 – 'Contient du ProClin® 200. Peut provoquer une réaction allergique'
Provoque une irritation cutanée. Provoque de graves lésions des yeux Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation cutané e: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ en cas d'ingestion. Éliminer le contenu/réceptacle en accord avec la réglementation locale.

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