

Reagentia kit voor bloedweek CPE-detectie met RESIST-kits

VOOR *IN-VITRO* DIAGNOSTISCH GEBRUIK
 UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

Referentie: S-1001

Reagentia voor 20 tests: 1x RBCL-oplossing, 1x MS-buffer en 1x wasbuffer

(NL)

I. INLEIDING

Bloedbaaninfecties veroorzaakt door Carbapenemase-producerende Enterobacteriaceae (CPE) worden met standaardmethoden vaak na 16 tot 72 uur gedetecteerd, wat leidt tot ongepaste behandelingen en verhoogde mortaliteit. Er is een nieuwe procedure ontwikkeld om het gebruik van RESIST IVD-tests mogelijk te maken, om CPE rechtstreeks aan de hand van positieve bloedweekflessen te detecteren. Het kan in elk microbiologisch laboratorium worden uitgevoerd om de klinici te helpen bij het snel identificeren van patiënten met deze moeilijk te behandelen bloedbaaninfecties voor een beter beheer.

II. PRINCIPE VAN DE KIT

De reagentia van de kit zijn klaar voor gebruik en zijn bedoeld voor de voorbereiding van bloedweeken voordat een RESIST-test wordt uitgevoerd.

Het doel van de kit is om de rode bloedcellen uit bloedweeken te behandelen, om een bacterieel extract vrij te maken dat geschikt is voor de detectie van carbapenemasen met behulp van elke kit uit het RESIST-assortiment.

Het kan worden gebruikt met alle RESIST-kits voor de analyse van OXA-48-, KPC-, NDM-, VIM- en IMP-carbapenemasen van positieve klinische bloedweeken (niet gevalideerd voor OXA-163, OXA-23).

III. REAGENTIA EN MATERIALEN

1. RBCL-oplossing (4 mL)

Oplossing voor de lysis van rode bloedcellen met een detergenten en ProClin™ 200

2. Flacon met MS-buffer (0,20 mL)

Zoutoplossing bevat ProClin™ 200

3. Flacon met wasbuffer (20 ml)

Fosfaat-zoutoplossing gebufferd tot pH 7,5 en ProClin™ 200

4. Gebruiksaanwijzing (1)

IV. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

- Alle handelingen bij het uitvoeren van deze test moeten gebeuren in overeenstemming met GLP (Good Laboratory Practice).

- Alle reagentia zijn alleen bestemd voor *in-vitro* diagnostiek.

- Open de flacons voorzichtig.

- Vermijd vloeistoffen aan te raken met uw vingers.

- Draag handschoenen tijdens de hantering van monsters.

- Gebruik nooit reagentia uit een andere kit.

- Verwissel de stappen niet met de RBCL-oplossing, de MS-buffer en de wasbuffer.

- De technicus die de test uitvoert, moet ook de geleverde reagentia hanteren.

- De kwaliteit van de reagentia kan slechts worden gegarandeerd tot de vervaldatum, op voorwaarde dat bij de opslag is voldaan aan de vermelde condities in de bijsluiting.

V. AFVALVERWIJDERING

- Gooi handschoenen, veiligheidsbrillen en gebruikte hulpmiddelen weg in overeenstemming met GLP.

- Elke gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de verwijdering van het geproduceerde afval en dient ervoor te zorgen dat het afgevoerd wordt volgens de geldende wetgeving.

VI. OPSLAG

- Elke reagenskit kan bewaard worden tussen 15 °C en 30 °C (kamertemperatuur) en dient gebruikt te worden voordat de vervaldatum op de verpakking is verstreken. Eenmaal geopend, zijn de reagentiaflacons stabiel tot de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.

- Vermijd het invriezen van reagentia.

- **Opmerking:** Als de RBCL-oplossing troebel is door precipitatie van het hoofdreagens, incubeer dan bij 40 °C en schud de flacon regelmatig gedurende 15 minuten.

VII. MONSTERHANtering EN -AFNAME

De te testen bloedweekmonsters moeten worden verkregen en gehanteerd volgens de standaard microbiologische methoden.

Bloedweekflessen getest en gevalideerd met Coris BioConcept RESIST-kits zijn: BD Bactec™ of BACT/ALERT®. Prestatieclaims met betrekking tot andere soorten monsters dan deze bloedweekflessen zijn niet vastgesteld.

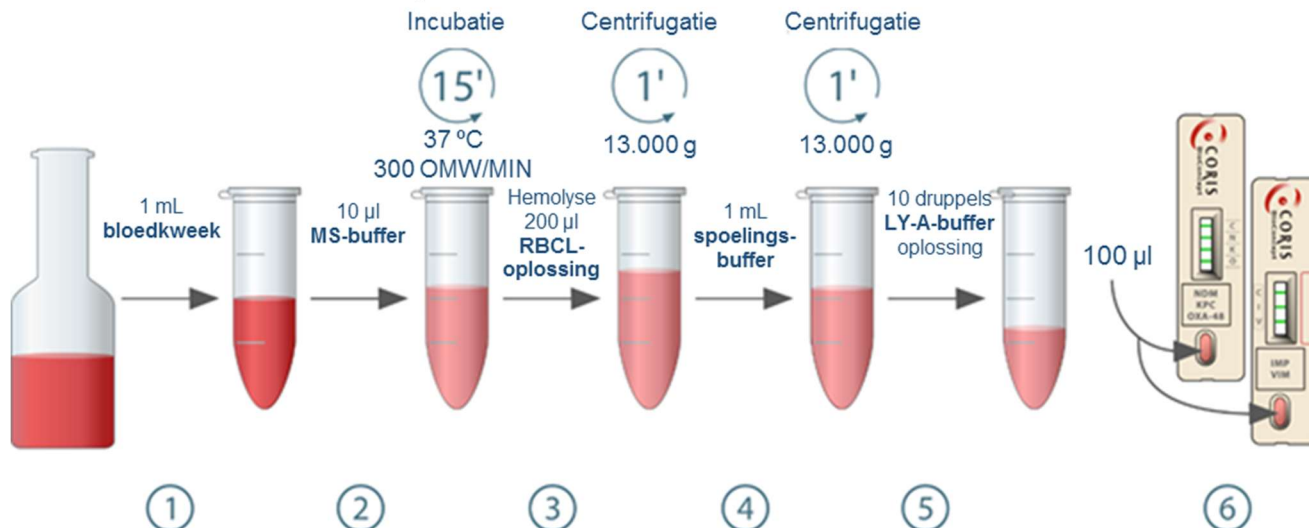
VIII. PROCEDURE

VOORBEREIDINGEN VAN DE TEST:

Geef de naam van de patiënt of het nummer van het specimen op het microcentrifugebuisje aan.

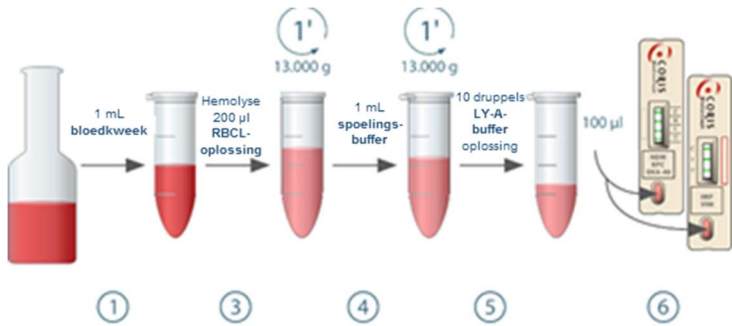
MONSTER-VOORBEREIDINGSPROCEDURE:

1. Verzamel 1 ml uit een positieve bloedweekfles en doseer in een microcentrifugebuis
2. Voeg 10 µl MS-buffer toe en incubeer het mengsel gedurende 15 minuten bij 37 °C; schud aan 300 omw/min
3. Voeg na de incubatie 200 µl RBCL-oplossing toe, meng door herhaalde inversies of met een vortex gedurende enkele seconden en centrifugeer onmiddellijk gedurende 1 minuut bij 13.000 g.
4. Gooi het supernatant weg en was de pellet met 1 ml wasbuffer. Centrifugeer op 13.000 g gedurende 1 minuut.
5. Gooi het supernatant weg en voeg 10 druppels LY-A-buffer (meegeleverd in de RESIST-kit) toe aan de pellet.
6. Resuspendeer de pellet en pipetteer 100 µL om de RESIST-test uit te voeren volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Laat (maximaal) 15 minuten reageren en lees het resultaat af.



Optioneel: er werd exclusief een korte procedure ontwikkeld voor de detectie van OXA-48 en KPC positieve stammen, met uitzondering van metallo- β -lactamase (MBL's).

Incubatie in MS-bufler gedurende 15 minuten kan worden vermeden. Ga direct naar punt 3, d.w.z. monsterbehandeling met de RBCL-oplossing.



IX. INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

De resultaten moeten worden geïnterpreteerd zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van Coris BioConcept RESIST-kits.

X. PRESTATIE

A. Retrospectieve studie gebaseerd op RESIST-3 O.K.N. K-Set (korte procedure)

Moleculaire methode OXA-48-test	Positief	Negatief	Totaal
Positief	82	0	82
Negatief	0	88	88
Totaal	82	88	170

95%-betrouwbaarheidsinterval¹
 Gevoeligheid: 100% (94,4 tot 100%)
 Specificiteit: 100% (94,8 tot 100%)
 Positief voorspellende waarde: 100% (94,4 tot 100%)
 Negatief voorspellende waarde: 100% (94,8 tot 100%)
 Overeenstemming: 100% (170/170)

Moleculaire methode KPC-test	Positief	Negatief	Totaal
Positief	18	0	18
Negatief	0	152	152
Totaal	18	152	170

95%-betrouwbaarheidsinterval¹
 Gevoeligheid: 100% (78,1 tot 100%)
 Specificiteit: 100% (96,9 tot 100%)
 Positief voorspellende waarde: 100% (78,1 tot 100%)
 Negatief voorspellende waarde: 100% (96,9 tot 100%)
 Overeenstemming: 100% (170/170)

Moleculaire methode NDM-test	Positief	Negatief	Totaal
Positief	32	0	32
Negatief	0	138	138
Totaal	32	138	170

95%-betrouwbaarheidsinterval¹
 Gevoeligheid: 100% (86,7 tot 100%)
 Specificiteit: 100% (96,6 tot 100%)
 Positief voorspellende waarde: 100% (86,7 tot 100%)
 Negatief voorspellende waarde: 100% (96,6 tot 100%)
 Overeenstemming: 100% (170/170)

B. Retrospectieve studie gebaseerd op RESIST-4 O.K.N.V. K-Set (geavanceerde procedure)

Moleculaire methode VIM-test	Positief	Negatief	Totaal
Positief	49	0	49
Negatief	0	3	3
Totaal	49	3	52

95%-betrouwbaarheidsinterval¹
 Gevoeligheid: 100% (95,7 tot 100%)
 Specificiteit: 100%
 Positief voorspellende waarde: 100% (95,7 tot 100%)
 Negatief voorspellende waarde: 100%
 Overeenstemming: 100% (52/52)

C. Retrospectieve studie op basis van IMP K-Set (geavanceerde procedure)

Moleculaire methode IMP-test	Positief	Negatief	Totaal
Positief	10	0	10
Negatief	0	0	0
Totaal	10	0	10

95%-betrouwbaarheidsinterval¹
 Gevoeligheid: 100% (65,5 tot 100%)
 Specificiteit: nd
 Positief voorspellende waarde: 100% (65 tot 100%)
 Negatief voorspellende waarde: nd
 Overeenstemming: 100% (10/10)

XI. BEPERKINGEN VAN DE KIT

Deze reagenskit mag alleen worden gebruikt met een van de kits uit het RESIST-assortiment van Coris BioConcept. Het is een hulpmiddel bij de snelle identificatie van bacteriële resistentie tegen carbapenemase.

De RESIST-test is kwalitatief en is niet in staat om de hoeveelheid van de aanwezige enzymen in het monster te bepalen. De klinische presentatie en overige testresultaten moeten ook in rekening gebracht worden om de diagnose te stellen. Een positieve test sluit de mogelijkheid niet uit dat andere mechanismen van weerstand tegen antibiotica aanwezig zijn.

XII. TECHNISCHE PROBLEMEN of KLACHTEN

Indien u een technisch probleem vaststelt of indien de prestaties niet overeenstemmen met de informatie in de bijsluiters:

1. Noteer het partijnummer van de betrokken kit.
2. Bewaar het monster onder geschikte condities gedurende de klachtbehandeling, als dat mogelijk is.
3. Neem contact op met Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) of uw lokale distributeur.

XIII. BIBLIOGRAFISCHE REFERENTIES

- 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. 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.

Laatste update donderdag 28 juni 2021

REF	Catalogusnummer		Fabrikant
IVD	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		Temperatuurlimieten
	Bevat voldoende voor <n> tests	LOT	Batchcode
	De gebruiksaanwijzing raadplegen		Niet hergebruiken
	Niet blootstellen aan vocht		Uiterste gebruiksdatum
DIL SPE	Monster-verdunningsmiddel	CONT ProClin	Bevat Proclin200



Gevaar

H315; H318; H412
 P264; P273; P280; P302+P352; P332+P313; P362+P364; P305+P351+P338; P310; P501
 EUH 208 – 'bevat ProClin® 200. Kan een allergische reactie veroorzaken.

Veroorzaakt huidirritatie. Veroorzaakt ernstige oogschade. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Handschoenen/oogbescherming. Bij CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen. Als huidirritatie optreedt: medisch advies inwinnen. Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens opnieuw te gebruiken. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende enkele minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en eenvoudig te doen. Ga door met spoelen. Bij per ongeluk inslikken, onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/dokter raadplegen. Voer inhoud/container af in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

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