

OXA-23 K-SeT



www.corisbio.com
IFU-58R7/FR/03

Fabricant:
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
Produit en BELGIQUE

Test rapide de diagnostic *in vitro* pour la détection de la carbapénémase OXA-23 sur cultures bactériennes

AUX FINS DE DIAGNOSTIC IN VITRO POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

Références : K-15R7, 20 cassettes, 20 tubes et compte-gouttes

FR

I. INTRODUCTION

Acinetobacter baumannii est une bactérie Gram-négative opportuniste importante et multirésistante responsable d'infections nosocomiales dans les établissements de santé. Si elle n'est pas traitée, cette infection peut entraîner une septicémie et la mort. Les oxacillines (OXAs) hydrolysant les carbapénèmes sont les déterminants les plus fréquemment rapportés chez *Acinetobacter* spp., en particulier chez *A. baumannii*. Parmi les OXAs, OXA-23 est le déterminant de la résistance aux carbapénèmes le plus répandu dans les isolats d'*A. baumannii*.

OXA-23 a été détecté dans d'autres espèces bactériennes sous forme plasmidique (*E. coli*, La et al, 2014), ou sous forme chromosomique (*P. mirabilis* Bonnet et al 2002 et Osterblad et al 2016; *A. radioresistans*) qui peuvent constituer des réservoirs de transmission horizontale de ce facteur de résistance (Poirel et al 2016). La détection de ce facteur de résistance OXA-23 non seulement chez les espèces résistantes mais aussi chez les espèces porteuses revêt donc une importance primordiale dans le contrôle de l'antibio-résistance à l'hôpital.

De nos jours, la confirmation définitive d'OXA-23 repose sur des analyses d'amplification moléculaire et de séquençage de l'ADN. Ces tests sont coûteux et ne peuvent être réalisés que par du personnel qualifié dans un environnement adapté, limitant ainsi leur utilisation plus généralisée.

Le développement de nouveaux tests de diagnostic rapide permettant de suivre les modèles de résistance antimicrobienne est considéré par les experts internationaux et les autorités sanitaires comme l'une des actions prioritaires.

Le test OXA-23 K-SeT ayant pour but l'identification rapide de la carbapénémase OXA-23 (et des variants du groupe OXA-23) permet d'assurer un traitement efficace des patients et de prévenir la propagation d'*Acinetobacter* spp. porteur d'OXA-23, et ce particulièrement en milieu hospitalier.

II. PRINCIPE DU TEST

Le test est prêt à l'emploi et repose sur l'utilisation d'une technologie sur membrane avec des nanoparticules d'or colloïdal. Une membrane de nitrocellulose est sensibilisée avec un anticorps monoclonal dirigé contre un épitope de la carbapénémase OXA-23. Un autre anticorps dirigé contre un second épitope de la carbapénémase OXA-23 est conjugué à des particules d'or colloïdal. Ce conjugué est imprégné sur une seconde membrane.

Ce test permet la détection de la carbapénémase OXA-23 à partir d'une colonie bactérienne en culture sur boîte gélosée.

L'échantillon doit être dilué dans le tampon de dilution fourni avec le test. Lorsque le tampon contenant la suspension de bactéries entre en contact avec la tige, le conjugué solubilisé migre par diffusion passive avec l'échantillon et l'ensemble rencontre l'anticorps anti-OXA-23 adsorbé sur la nitrocellulose (« ligne test »). Si l'échantillon contient des carbapénémases OXA-23, le complexe conjugué-carbapénémase OXA-23 reste fixé au niveau de la ligne test et une ligne rouge apparaît sur la tige. La solution continue à migrer et rencontre une seconde ligne (« ligne contrôle ») qui fixe le conjugué de contrôle générant une ligne rouge au niveau de la ligne contrôle qui confirme le bon déroulement de l'analyse. Le résultat est visible dans les 15 minutes.

III. REACTIFS ET MATERIELS

1. OXA-23 K-SeT (20)

20 pochettes scellées contenant chacune une cassette et un dessicant. Chaque cassette contient une tige sensibilisée.

2. Tampon de dilution LY-A (15 mL)

Solution saline tamponnée à pH 7.5 contenant du TRIS, du Na₃ (<0,1%) et un détergent.

3. Notice d'utilisation (1)

4. 20 tubes semi-rigides à usage unique et 20 compte-gouttes

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 composants de la trousse sont à utiliser en diagnostic *in vitro*, uniquement.
- Ouvrir la pochette avec précaution.
- Éviter de toucher directement la nitrocellulose.
- Porter des gants pendant la manipulation des échantillons.
- Ne jamais mélanger les constituants de trousse différentes.
- Les sites d'adsorption des immunoréactifs sont signalés par les bandes vertes. La couleur verte disparaît pendant la réaction.
- 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 bonnes pratiques de laboratoire.
- 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

- Une trousse non ouverte doit être conservée entre 4 et 30°C et utilisée avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Une fois la pochette ouverte, démarrer le test immédiatement.

- Les cassettes et le tampon ne peuvent pas être congelés

VII. PRELEVEMENTS

Les échantillons à tester doivent être obtenus et traités en suivant les méthodes classiques de culture des CPE.

S'assurer que les prélèvements n'ont pas été traités avec des échantillons contenant du formaldéhyde ou un dérivé de formaldéhyde.

Les milieux de culture testés et validés avec les trousse Coris BioConcept RESIST sont listés sur le site internet : <https://www.corisbio.com/Products/Human-Field/OXA-23/FAQ.php>

VIII. PROCEDURE

Préparation du test :

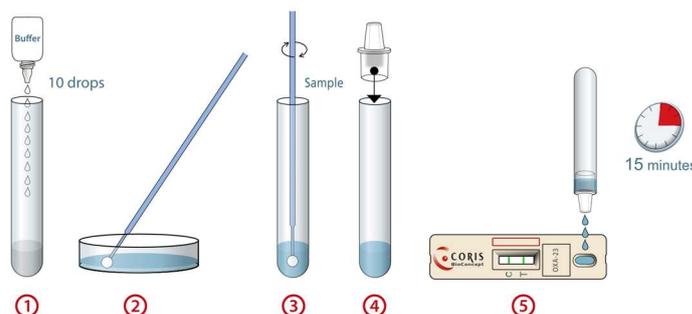
Laisser les réactifs, dans leur emballage fermé, et les échantillons (lorsque la plaque contenant la colonie à tester a été gardée à 4 °C) s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C) avant de débiter le test.

Ouvrir la pochette et ôter la cassette. Lorsque la pochette a été ouverte, utiliser la cassette immédiatement. Marquer les numéros des prélèvements sur la cassette (une cassette par échantillon).

Procédure de préparation des échantillons :

Coris BioConcept recommande l'utilisation de colonies bactériennes fraîches pour une performance optimale du test.

1. Préparer 1 tube semi-rigide et ajouter 10 gouttes de tampon LY-A dans le tube.
2. Récouter une colonie avec une anse bactériologique jetable et la plonger jusqu'au fond du tube semi-rigide contenant le tampon.
3. Bien mélanger avant de retirer l'anse.
4. Insérer fermement le compte-goutte sur le tube.
5. Vortexer la préparation pour homogénéiser. L'entièreté de la colonie bactérienne doit être en suspension dans le tampon.
6. Retourner le tube et ajouter lentement 3 gouttes dans le puits de la cassette. Alternativement, ajouter 100µl avec une micropipette dans le puit de la cassette.
7. Laisser réagir au maximum 15 minutes et lire le résultat.



Un résultat positif peut être déclaré plus tôt dès l'instant où la ligne de contrôle et la ligne de test apparaissent.

Ne pas tenir compte de l'apparition de nouvelles lignes une fois le temps de réaction dépassé.

Les résultats doivent être lus sur une tige encore humide.

IX. INTERPRETATION DES RESULTATS

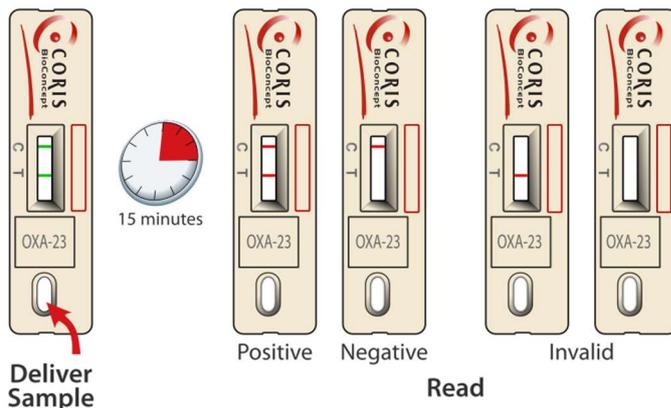
Les résultats doivent être interprétés comme suit :

Test négatif : une bande pourpre apparaît dans la fenêtre de lecture au niveau de la ligne Contrôle (C). Aucune autre ligne n'est présente.

Test positif : la ligne pourpre de Contrôle (C) et la ligne pourpre de Test (T) sont toutes deux visibles. L'intensité des lignes tests peut varier en fonction de la quantité d'antigènes présente dans l'échantillon. Un signal faible sur une ligne Test (T) doit être interprété comme un résultat positif.

Test invalide : aucune bande pourpre n'apparaît au niveau de la ligne Contrôle (C). L'absence de la ligne contrôle (C) rend le résultat ininterprétable. Dans ce cas, l'échantillon doit être retesté avec une nouvelle cassette.

Note : une fois le temps de réaction dépassé, une ligne peut apparaître au niveau de la ligne test. Il ne faut pas en tenir compte dans l'interprétation des résultats.



X. PERFORMANCES

A. Limite de détection

La limite de détectabilité a été évaluée, avec une préparation de protéine recombinante OXA-23 purifiée, à 0,156 ng/mL.

B. Validation sur souches de référence

La trousse OXA-23 K-SeT a été évaluée sur une collection de 108 souches cliniques entièrement caractérisées par des tests phénotypiques et moléculaires (Allemagne).

108 souches	35 souches testées positives avec la trousse OXA-23 K-SeT	35 souches porteuses du carbapénémase OXA-23	<i>Acinetobacter baumannii</i> , <i>Acinetobacter pittii</i> , <i>Acinetobacter nosocomialis</i> , <i>Acinetobacter radioresistens</i>
	73 souches testées négatives avec la trousse OXA-23 K-SeT	68 souches porteuses de carbapénémases non-OXA-23 5 souches contenant des carbapénémases de classe B	OXA-40, OXA-51, OXA-58, OXA-143, OXA-235 Including VIM-2, NDM-1, NDM-2

Une seconde évaluation a été réalisée rétrospectivement sur 448 souches cliniques d'*Acinetobacter* spp et 14 Gram-négatives produisant de l'oxacilline et qui ont été collectées en Belgique et en Italie entre 2008 et 2018 avec une concordance de 100 % par rapport à la PCR en temps réel et au séquençage moléculaire.

	Italie	Belgique	Total	Test OXA-23 K-SeT
<i>bla</i> _{OXA-23-like}	170	137	307	307 *
<i>bla</i> _{OXA-24-like}	5	25	30	négatif
<i>bla</i> _{OXA-58-like}	1	30	31	négatif
<i>ISAba1 bla</i> _{OXA-51-like}	11	0	11	négatif
<i>bla</i> _{OXA-23-like} + <i>bla</i> _{OXA-58-like}	5	2	7	7 *
<i>bla</i> _{OXA-23-like} + <i>ISAba1</i>	4	0	4	4 *
<i>bla</i> _{OXA-23-like} + <i>bla</i> _{NDM}	0	3	3	3 *
<i>bla</i> _{OXA-58-like} + <i>bla</i> _{VIM}	0	1	1	négatif
<i>bla</i> _{NDM}	0	13	13	négatif
<i>bla</i> _{OXA-143-like}	0	1	1	négatif
<i>bla</i> _{IMP}	0	3	3	négatif
<i>bla</i> _{VIM}	0	1	1	négatif
<i>bla</i> _{GES}	0	1	1	négatif
<i>bla</i> _{OXA-48-like}	0	2	2	négatif
<i>bla</i> _{OXA-198-like}	0	1	1	négatif
<i>non-carbapenemase producteur</i>	0	46	46	négatif
Total	196	266	462	321 *

C. Précision

Des essais de répétabilité intra-lot ont été menés en répétant 15 fois des mesures sur des échantillons positifs et des tampons. Les résultats ont été confirmés dans 100% des cas.

Des essais de répétabilité inter-lots ont été menés sur 3 lots de production différents et dans les mêmes conditions d'échantillons que ci-dessus. Les résultats ont été confirmés dans 100% des cas.

XI. LIMITES DE LA TROUSSE

Il s'agit d'un test qualitatif qui ne permet pas de quantifier la quantité d'antigènes 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 du problème
3. Contactez Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) ou votre distributeur local

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

XIII. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- A. E. Riccobono, P. Bogaerts, A. Antonelli, S. Evrard, T. Giani, G. M. Rossolini and Y. Glupczynski. Evaluation of the OXA-23 K-SeT immunochromatographic assay for the rapid detection of OXA-23-like carbapenemase-producing *Acinetobacter* spp. *J Antimicrob Chemother.* 2019 Jan 25. doi: 10.1093
- B. DW. Wareham, LM. Phee, MHF. Abdul Momin. Direct detection of carbapenem resistance determinants in clinical specimens using immunochromatographic lateral flow devices. *J Antimicrob Chemother.* 2018 Mar 22. doi: 10.1093
- C. 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.
- D. P. Bogaerts, S. Evrard, L. Denorme, Q. Gillemann, P. Mertens, T.-D. Huang, and Y. Glupczynski. Evaluation of a new lateral flow assay for the detection of VIM-producing bacteria. 37th RICAI, Paris, December, 18-19, 2017, Abstract # P066.
- E. Y. Glupczynski, A. Jousset, S. Evrard, R. Bonnin, T. Huang, L. Dortet, P. Bogaerts and T. Naas. Prospective evaluation of the OKN K-SeT assay, a new multiplex immunochromatographic test for the rapid detection of OXA-48-like, KPC and NDM carbapenemases. *J Antimicrob Chemother.* 2017 Jul 1 ;72(7):1955-1960
- F. CS. Nodari, AC. Gales, AL. Barth, CM. Magagnin, AP. Zavascki, CG. Carvalhaes. Detection of OXA-370 Directly from Rectal Swabs and Blood Culture Vials Using an Immunochromatographic Assay. *J Microbiol Methods.* 2017 May 5. pii: S0167-7012 : 30113-6
- G. Y. Glupczynski, A. Jousset, S. Evrard, R. Bonnin, TD. Huang, L. Dortet, P. Bogaerts and T. Naas. Evaluation of a new multiplex immunochromatographic assay OKN K-SeT for the rapid detection of OXA-48, KPC and NDM carbapenemases from cultured bacteria. 27th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 22 – 25, 2017
- H. C. Trouvé, R. De Smedt and E. De Laer. Evaluation of five commercial confirmation tests for Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae in OXA-48 endemic geographic region. 27th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Diseases April 22 – 25, 2017
- I. E. Riccobono, A. Antonelli, P. Pecile, P. Bogaerts, MM. D'Andrea, GM. Rossolini. Evaluation of the KPC K-SeTVR immunochromatographic assay for the rapid detection of KPC carbapenemase producers from positive blood cultures. *J Antimicrob Chemother.* 2017 Nov 8. doi: 10.109
- J. AC. Ramos, AC. Gales, J. Monteiro, S. Silbert, T. Chagas-Neto, AMO. Machado, CG. Carvalhaes. Evaluation of a rapid immunochromatographic test for detection of distinct variants of *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase (KPC) in Enterobacteriaceae. *J Microbiol Methods.* 2017 Nov;142:1-3
- K. F. Erdem, A. Abulaila, Z. Aktas, O. Oncul. Comparison of the Novel Oxa-48 and Kpc K-SeT Assay, and Blue-Carba Test for the Detection of Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae Using PCR as a Reference Method. *Clin Lab.* 2017 Mar 1;63(3):515-522.
- L. DW Wareham and MH Abdul Momin. Rapid Detection of Carbapenemases in Enterobacteriaceae: Evaluation of the RESIST-3 O.K.N (OXA-48, KPC, NDM) Multiplexed Lateral Flow Assay. *J Clin Microbiol.* 2017 Feb 1. pii: JCM.02471-16
- M. E Rubio, Y Zboromyrska, C Pitart, I Campo, I Alejo-Cancho, A Fasanella, A Vergara, F Marco, J Vila. Evaluation of a rapid immunochromatographic test for the detection of OXA-48 carbapenemase. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2017 Mar;87(3):266-267
- N. F. Koroska, S. Göttig, M. Kaase, J. Steinmann, S. Gatermann, J. Sommer, T. Wille, G. Plum, A. Hamprecht. Comparison of phenotypic tests and an immunochromatographic assay and development of a new algorithm for OXA-48-like detection. *J Clin Microbiol.* 2016 Dec 28. Pii: JCM.01929-16
- O. F. Pasteran, L. Denorme, I. Ote, S. Gomez, D. De Belder, Y. Glupczynski, P. Bogaerts, B. Ghiglione, P. Power, P. Mertens, A. Corso. Rapid identification of OXA-48 and OXA-163 subfamily in carbapenem resistant gram-negative bacilli with a novel immunochromatographic lateral flow assay. *J Clin Microbiol.* 2016 Aug; 54(11):2832-2836
- P. D. Meunier, A. Vickers, R. Pike, R.L. Hill, N. Woodford and K.L. Hopkins. Evaluation of the K-SeT R.E.S.I.S.T. immunochromatographic assay for the rapid detection of KPC and OXA-48-like carbapenemases. *J Antimicrob Chemother.* 2016 Aug; 71 (8):2357-9
- Q. Wareham DW, Shah R, Betts JW, Phee LM, Abdul Momin MH. Evaluation of an Immunochromatographic Lateral Flow Assay (OXA-48 K-SeT) for the Rapid Detection of OXA-48-like Carbapenemases in Enterobacteriaceae. *J Clin Microbiol.* 2016 Feb;54 (2):471-3
- R. Fernández J, Fleites A, Rodicio MR, Vazquez F. Evaluation of OXA-48 K-Se T: an immunochromatographic assay for rapid detection of OXA-48-producing Enterobacteriaceae. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2016 May;85 (1):12-5
- S. Dortet L, Jousset A, Sainte-Rose V, Cuzon G, Naas T. Prospective evaluation of the OXA-48 K-SeT assay, an immunochromatographic test for the rapid detection of OXA-48-type carbapenemases. *J Antimicrob Chemother.* 2016 Jul;71 (7):1834-40
- T. Glupczynski Y, Evrard S, Ote I, Mertens P, Huang TD, Leclipteux T, Bogaerts P. Evaluation of two new commercial immunochromatographic assays for the rapid detection of OXA-48 and KPC carbapenemases from cultured bacteria. *J Antimicrob Chemother.* 2016 May;71(5):1217-22
- U. B.M. Willey, X. Trimi, R. Ioboni, D.A. Boyd, G. Ricci, D.N. Grohn, D. Terenzi, A. Mazzulli, L. Mataseje, M. Mulvey, P. Lo, T. Mazzulli, S.M. Poutanen. The Coris BioConcept OXA48 K-SeT Immuno-Chromatographic Assay Detects OXA48-type Carbapenemases with High Sensitivity and Specificity. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 9-12, 2016
- V. A. Abulaila, F. Erdem, Z. Aktas and O. Oncul. Evaluation Comparison of a novel OXA-48 K-Set test and blue-carba test in detection of carbapenemase-producing enterobacteriaceae with using PCR as reference method. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- W. O. Karatuna, M. Kaya, I. Akyar. Evaluation of the performance of OXA-48 K-SeT immunochromatographic test for rapid identification of OXA-48 carbapenemase-producing Enterobacteriaceae. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- X. P. Bogaerts, S. Evrard, G. Cuzon, TD. Huang, T. Naas and Y. Glupczynski. Specificity of the OXA-48 immunochromatographic K-SeT for the detection of OXA-48 like in *Shewanella* spp. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Infectious Amsterdam April 09 – 12, 2016
- Y. L. Dortet, A. Jousset, V. Sainte-Rose, G. Cuzon, and T. Naas. Prospective evaluation of the OXA-48 K-SeT for the detection of OXA-48-type carbapenemase producing Enterobacteriaceae. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- Z. P. Bogaerts, S. Evrard, M. Dozen, TD. Huang and Y. Glupczynski. Impact of the isolation medium for the detection of OXA-48 and KPC-producing Gram negative bacteria by immunochromatographic assays. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016

Dernière révision : 20 FEVRIER 2023

	Numéro du catalogue		Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites de température
	Contenu suffisant pour <n> tests		Code du lot
	Lire la notice d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Conserver au sec		Date de péremption
DIL SPE	Échantillon de diluant	CONT NaN ₃	Contient de l'azote de sodium
	Identifiant unique des dispositifs		