

OXA-48 K-SeT



www.corisbio.com
IFU-58R1/FR/04

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 du carapapénemase OXA-48 sur cultures bactériennes

AUX FINS DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*
POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

FR

Références: K-15R1, 20 cassettes, 20 tubes et compte-gouttes

I. INTRODUCTION

Les entérobactéries productrices de carapapénemase (CPE) ou résistantes aux carapapénèmes (CRE) représentent un problème majeur de santé publique dans le monde entier en raison de leur large spectre de résistance aux antibiotiques, y compris la plupart des classes d'agents antimicrobiens autres que les carapapénèmes, laissant très peu d'options pour la prise en charge thérapeutique des patients. La propagation rapide de ces CPE a conduit à des épidémies nosocomiales et des situations endémiques dans plusieurs pays en Europe et ailleurs dans le monde.

L'émergence et la propagation rapide des bacilles Gram négatifs non fermentants (NFGNB) exprimant des carapapénèmes, tels que *Pseudomonas aeruginosa* et *Acinetobacter baumannii*, deviennent un problème majeur de santé publique dans le monde. Le NFGNB présente une résistance non seulement au bêta-lactame et aux autres groupes d'antibiotiques, mais également aux carapapénèmes.

Le type OXA-48 des carapapénèmes de la classe D est le mécanisme de résistance le plus difficile à détecter pour les laboratoires cliniques. Des tests phénotypiques de confirmation à base d'inhibiteurs existent pour confirmer la présence des carapapénèmes de la classe A (KPC) et de classe B (VIM, IMP, NDM), mais pas pour détecter de carapapénèmes de Classe D (comme OXA-48). Dans certains cas, les autres tests phénotypiques colorimétriques ne sont pas assez sensibles pour détecter les carapapénèmes faiblement exprimés telles qu'OXA-48. De nos jours, la confirmation définitive d'OXA-48 repose sur des analyses moléculaires. 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.

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 colloïdale. Une membrane de nitrocellulose est sensibilisée avec un anticorps monoclonal dirigé contre un épitope du carapapénemase OXA-48. Un autre anticorps dirigé contre un second épitope à la carapapénemase OXA-48 est conjugué à des particules d'or colloïdale. Ce conjugué est insolubilisé sur une membrane.

Ce test permet la détection de la carapapénemase OXA-48 à partir d'une colonie d'entérobactéries ou NFGNB 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 bandelette, le conjugué solubilisé migre par diffusion passive avec l'échantillon et l'ensemble rencontre l'anticorps anti-OXA-48 adsorbé sur la nitrocellulose. Si l'échantillon contient des carapapénèmes OXA-48, le complexe conjugué-OXA-48 reste fixé sur le réactif anti-OXA-48 et une ligne rouge apparaît sur la tige. La réaction continue à migrer et rencontre un second réactif qui fixe le conjugué de contrôle générant la ligne rouge de contrôle qui confirme le bon fonctionnement du test. Le résultat est visible dans les 15 minutes.

III. REACTIFS ET MATERIELS

1. OXA-48 K-SeT (20)

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

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

- Eviter 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 doivent 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-48/FAQ.php>

VIII. PROCEDURE

Préparation du test:

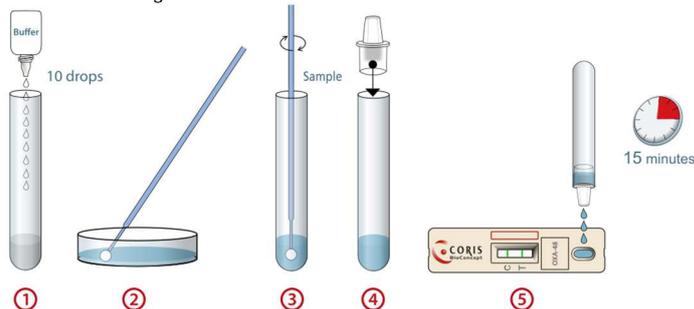
Laisser les réactifs, dans leur emballage fermé, et les échantillons (lorsque la plaque contenant la colonie à tester a été gardée à 4 °C) s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C) avant de débiter le test.

Ouvrir la pochette et ôter la cassette. Lorsque la pochette a été ouverte, utiliser la cassette le plus rapidement possible. 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 de 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.



Les hémocultures peuvent aussi être utilisées directement avec le test OXA-48 K-SeT sans isolement préalable.

Les conditions de tests avec les cultures au sang sont :

1. Centrifuger 100µl de culture sang positif à 12 000 RPM pendant 1 minute
2. Jeter le surnageant
3. Ajouter 10 gouttes de tampon LY-A au culot
4. Remettre en suspension ce culot
5. Verser la suspension dans le tube semi-rigide fourni dans le kit
6. Insérer fermement le compte-goutte sur le tube semi-rigide
7. Retourner le tube et ajouter lentement 3 gouttes d'échantillon dilué dans le puits de la cassette
8. 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

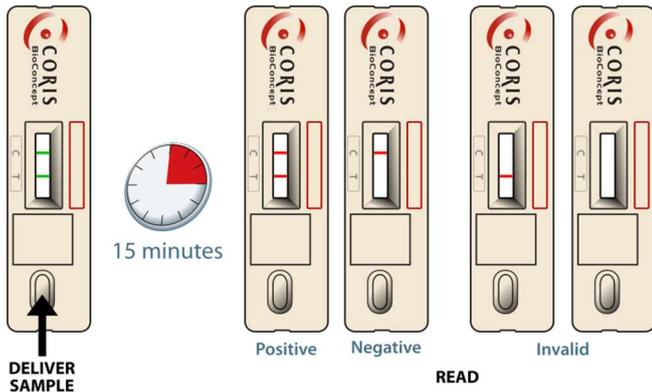
Les résultats doivent être interprétés comme suit:

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 ainsi que du type de variant OXA-48. 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 : après séchage, une très légère ombre 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 testée avec une préparation de protéine recombinante OXA-48 purifiée et a été évaluée à 0,125 ng/mL.

B. Validation sur souches de référence

La trousse OXA-48 K-SeT a été évaluée sur une collection de 76 souches cliniques entièrement caractérisées auprès du Centre National de Référence des *Enterobacteriaceae* multi-résistants (Belgique).

76 souches	28 souches testées positives avec la trousse OXA-48 K-SeT	22 souches porteuses de carbapénémase OXA-48	<i>Citrobacter braakii</i> , <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Enterobacter aerogenes</i> , <i>Enterobacter asburiae</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>Enterobacter kobei</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Serratia marcescens</i> De ces 22 souches, 3 souches <i>K. pneumoniae</i> portaient un carbapénémase supplémentaire à OXA-48: KPC, NDM ou VIM.
		6 souches porteuses de carbapénémases de la famille OXA-48	OXA-181, OXA-162, OXA-204, OXA-232, OXA-204 et OXA-244.
	48 souches testées négatives avec la trousse OXA-48 K-SeT	20 souches porteuses de carbapénémases non-OXA-48	GES-6, GIM-1, IMP-4, IMP-8, IMP-11, KPC-2, KPC-3, NDM-1, NDM-5, VIM-1, VIM-4, VIM-27, OXA-23, OXA-24, OXA-25, OXA-26, OXA-58, OXA-198
		28 souches non porteuses de carbapénémases de la famille OXA-48	Inclus: OXA-163 et OXA-405

C. Etude prospective

La trousse OXA-48 K-SeT a été validée par comparaison avec la méthode de référence moléculaire (y compris le séquençage) dans le Centre National de Référence des *Enterobacteriaceae* multi-résistants (Belgique) dans une étude prospective réalisée sur 342 isolats cliniques consécutifs soupçonnés de CPE (de mars 2015 à juillet 2015).

OXA-48 K-SeT	Statut			Total
	Positifs	Négatifs	Total	
Positifs	130	0	130	
Négatifs	0	212	212	
Total	130	212	342	

95% Intervalle de confiance¹

Sensibilité:	100%	(96.4 à 100%)
Spécificité:	100%	(97.8 à 100%)
Valeur Prédictive Positive:	100%	(96.4 à 100%)
Valeur Prédictive Négative:	100%	(97.8 à 100%)
Concordance:	100%	(342/342)

D. 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 N° 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

- 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
- E Rubio, Y Zboromyrska, C Pitar, 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- Fernández J, Fleites A, Rodcio 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- C.S. Nodari, A. Barth, C. Magagnin, A. Zavascki, A. Gales, C. Carvalhaes** OXA-370 is rapidly detected from different culture media using OXA-48 K-SeT® immunochromatography. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- 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
- A. Sarria, R. Gomez-Gil, G. Ruiz, MP. Romero, J. Garcia-Rodríguez** Preliminary study of the OXA-48 card letitest method for the direct detection of OXA-48 carbapenemase in blood and plates culture. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- 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
- 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
- I. De Toro Peinado, M^oC.M. Gradolph, R. S. Rodriguez, M. V. Troya, M^oP. B. Ruiz, B. Palop** A rapid test for detection of OXA-48 carbapenemase. 26th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Amsterdam April 09 – 12, 2016
- Bogaerts, P** Validation of a new lateral flow assay for the detection of OXA-48-like-producing Enterobacteriaceae. 25th ECCMID, Copenhagen, April, 26th, 2015, Abstract # 0261.

Dernière révision: 20 FEVRIER 2023

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

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