

Trousse de réactifs pour la détection de CPE dans une hémoculture

À USAGE DIAGNOSTIQUE *IN VITRO*

À USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL
 NE PEUT ÊTRE UTILISÉ COMME AUTO-TEST
 NE PEUT ÊTRE UTILISÉ HORS LABORATOIRE

Référence : S-1001

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

FR

I. INTRODUCTION

Les infections sanguines causées par des bacilles Gram négatifs producteurs de carbapénèmases (BGNPC) sont souvent détectées au bout de 16 à 72 heures par les méthodes standard, entraînant un traitement inapproprié ou un ajustement du traitement initial retardé et une augmentation de la durée d'hospitalisation, une fréquence accrue des complications et des taux de mortalité plus élevés. Une nouvelle procédure permettant l'utilisation de tests de DIV de résistance antimicrobienne à flux latéral par immunochromatographie a été développée pour détecter les BGNPC directement à partir de flacons d'hémoculture positive. Pouvant être réalisée dans n'importe quel laboratoire de microbiologie, cette procédure vise à accélérer le temps de détection et d'identification des BGNPC chez les patients atteints d'infections systémiques graves, ce qui permet aux cliniciens d'optimiser la prise en charge des patients atteints de ce type d'infections sanguines difficiles à traiter.

II. PRINCIPE DE LA TROUSSE

Prêts à l'emploi, les réactifs de la trousse sont destinés à la préparation d'hémocultures.

Le but de cette trousse est de traiter les hémocultures positives afin d'améliorer la détection des carbapénèmases à partir d'un extrait bactérien.

Elle peut être utilisée avec toutes les trousse RESIST pour l'analyse des carbapénèmases OXA-48, KPC, NDM, VIM et IMP à partir d'hémocultures cliniques positives (non validée pour OXA-163, OXA-23, OXA-40, OXA-58 et CTX-M).

III. RÉACTIFS ET MATÉRIELS

1. Solution de RBCL (4 ml)

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

2. Flacon de tampon MS (0,2 ml)

Solution de sels contenant du ProClin™ 200

3. Flacon de tampon de lavage (20 ml)

Solution saline tamponnée au phosphate de pH 7,5 et ProClin™ 200

4. Notice d'utilisation (1)

IV. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

- Toutes les manipulations liées à l'utilisation de ce test doivent être effectuées selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire.
- Tous les réactifs sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Les flacons doivent être ouverts avec précaution.
- Évitez de toucher les liquides avec les doigts.
- Portez des gants pendant la manipulation des échantillons.
- N'utilisez jamais les réactifs d'une autre trousse.
- Ne mélangez pas les étapes avec la solution de RBCL, le tampon MS et le tampon de lavage.
- Le technicien qui réalise le test doit être formé à manipuler les réactifs fournis.
- La qualité des réactifs ne peut être garantie au-delà des dates de péremption ou si les réactifs ne sont pas conservés selon les conditions requises indiquées dans la notice.

V. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- Éliminez les gants, les lunettes de sécurité et les dispositifs usagés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
- Chaque utilisateur est responsable de la gestion des déchets générés, et doit veiller à ce qu'ils soient éliminés conformément à la législation applicable.

VI. CONSERVATION

- Les réactifs de la trousse doivent être conservés entre 15 °C et 30 °C (température ambiante) et peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Une fois ouverts, les flacons de réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Évitez de congeler les réactifs.
- **Remarque :** Si la solution de RBCL est trouble en raison de la précipitation du réactif principal, incubez le flacon à 40 °C et agitez-le régulièrement pendant 15 minutes.

VII. GESTION ET PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons d'hémoculture à tester doivent être obtenus et manipulés selon des méthodes microbiologiques standard.

Les flacons d'hémoculture testés et validés sont : BD Bactec™ ou BACT/ALERT®.

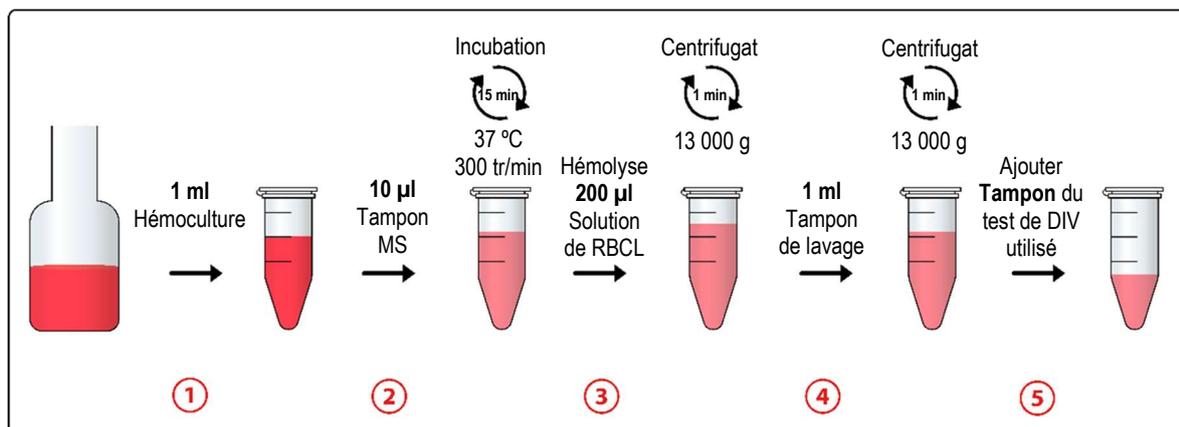
VIII. PROCÉDURE

PRÉPARATION DU TEST :

Indiquez le nom du patient ou un numéro d'échantillon sur le tube de microcentrifugation

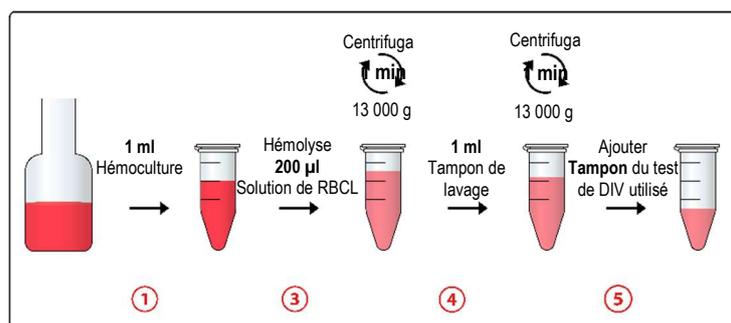
PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON :

1. Prélevez 1 ml d'un flacon d'hémoculture positive et déposez-le dans un tube de microcentrifugation
2. Ajoutez 10 µl de tampon MS et incubez le mélange pendant 15 minutes à 37 °C sous agitation à 300 tr/min
3. Après l'incubation, ajoutez 200 µl de solution de RBCL, mélangez par inversions répétées ou avec un vortex pendant quelques secondes et centrifugez immédiatement à 13 000 g pendant 1 minute
4. Jetez le surnageant et lavez le culot avec 1 ml de tampon de lavage. Centrifugez à 13 000 g pendant 1 minute
5. Jetez le surnageant et ajoutez le nombre de gouttes ou le volume de tampon nécessaire conformément au test de DIV utilisé. **Mélangez la préparation pour l'homogénéiser.**



Facultatif : une courte procédure a été exclusivement conçue pour la détection des souches positives OXA-48 et KPC, à l'exception des métagène-β-lactamases (MBL).

L'incubation dans le tampon MS pendant 15 minutes peut être évitée. Passez directement à l'étape 3, c'est-à-dire au traitement de l'échantillon avec la solution de RBCL.



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 une sévère lésion oculaire. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Bien se laver les mains après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des lunettes de protection. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. En cas d'irritation cutanée : 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. En cas d'ingestion, appeler immédiatement un CENTRE ANTI-POISON/un médecin. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

IX. PROBLÈMES TECHNIQUES/RÉCLAMATIONS

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 de la trousse concernée.
2. Si possible, conservez l'échantillon dans des conditions de stockage appropriées pendant le traitement des réclamations.
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.

X. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 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. LelekisA. 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.

Dernière mise à jour : 20 FEVRIER 2023

	Numéro du catalogue		Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		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
	Identifiant unique de dispositif	CONT ProClin	Contient Proclin300
	Ne peut être utilisé comme auto-test		Ne peut être utilisé hors laboratoire