

## Trousse de réactifs de culture pour les BGNPC sur écouvillon rectal pour la détection de carbapénèmases

**À USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO**  
**À USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL**  
**NE PEUT ÊTRE UTILISÉ COMME AUTO-TEST**  
**NE PEUT ÊTRE UTILISÉ HORS LABORATOIRE**

FR

Référence : S-1002

Réactifs pour 20 tests : 20 tubes de CProBE MEDIUM,  
2 flacons de Selective Mix et 2 flacons d'eau

### I. INTRODUCTION

La résistance aux antibiotiques des bacilles à Gram négatif, en particulier chez les entérobactéries, est un problème de santé publique mondial à la fois pour les infections nosocomiales et communautaires. La priorité est de limiter leur propagation par l'instauration d'une antibiothérapie ciblée efficace et/ou de stratégies de contrôle des infections.

Il est primordial de détecter rapidement la colonisation du tube digestif par des bacilles Gram négatif producteurs de carbapénèmases (BGNPC) afin de limiter autant que possible la pression sélective des carbapénèmes chez les patients présentant un portage intestinal de BGNPC avéré. Il existe plusieurs méthodes de culture utilisant des milieux sélectifs qui permettent de cultiver la majorité des BGNPC. Néanmoins, la procédure est souvent longue et les résultats sont obtenus dans un délai moyen de 24 à 48 heures. La culture peut être réalisée dans n'importe quel laboratoire de microbiologie afin d'aider les cliniciens à identifier rapidement les patients porteurs de BGNPC pour une meilleure prise en charge.

### II. PRINCIPE DE LA TROUSSE

Les réactifs de la trousse permettent la culture rapide des bactéries Gram négatives collectées par écouvillonnage rectal.

Le but de cette trousse est d'enrichir les BGNPC par culture sélective rapide à partir de prélèvements obtenus par écouvillonnage rectal afin d'obtenir un extrait bactérien directement adapté à la détection des carbapénèmases.

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

### III. RÉACTIFS ET MATÉRIELS

#### 1. CProBE MEDIUM (20)

20 tubes individuels contenant 3 ml de bouillon d'enrichissement

#### 2. Selective Mix (2)

Solution lyophilisée d'agents sélectifs concentrés (100x). Avant utilisation, chaque flacon doit être réhydraté avec 0,50 ml de l'eau fournie avec la trousse. Une fois réhydraté, il peut être utilisé dans les 30 jours s'il est conservé entre 2 et 8 °C. 1 flacon de Selective Mix permet d'effectuer 10 cultures d'enrichissement.

#### 3. Eau (2)

Eau (flacons d'1 ml)

#### 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.
- Le technicien qui réalise le test doit être habitué 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 d'utilisation.

### 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, qui doivent être éliminés conformément à la législation applicable.

### VI. CONSERVATION

- Les réactifs de la trousse doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C et peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Une fois réhydraté, le flacon de **Selective Mix** peut être utilisé pendant les 30 jours qui suivent à condition qu'il soit conservé entre 2 °C et 8 °C.
- Évitez de congeler les réactifs.

### VII. GESTION ET PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Les écouvillonnages rectaux du test doivent être obtenus et manipulés selon des méthodes cliniques standard.

Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement (dans les 24 heures).

S'ils ne sont pas immédiatement utilisés, ils doivent être congelés à -20 °C pour une plus longue conservation. Si l'écouvillon rectal a été congelé, des étapes de décongélation douces sont nécessaires : 30 min à 5 +/- 3 °C, puis 30 min à température ambiante et 15 min à 37 °C dans un bain d'eau.

Coris BioConcept recommande l'utilisation d'un écouvillon rectal spécialement conçu pour recueillir les selles des patients.

### VIII. PROCÉDURE

#### PRÉPARATION DU TEST :

CProBE MEDIUM peut former un précipité à la température de conservation recommandée.

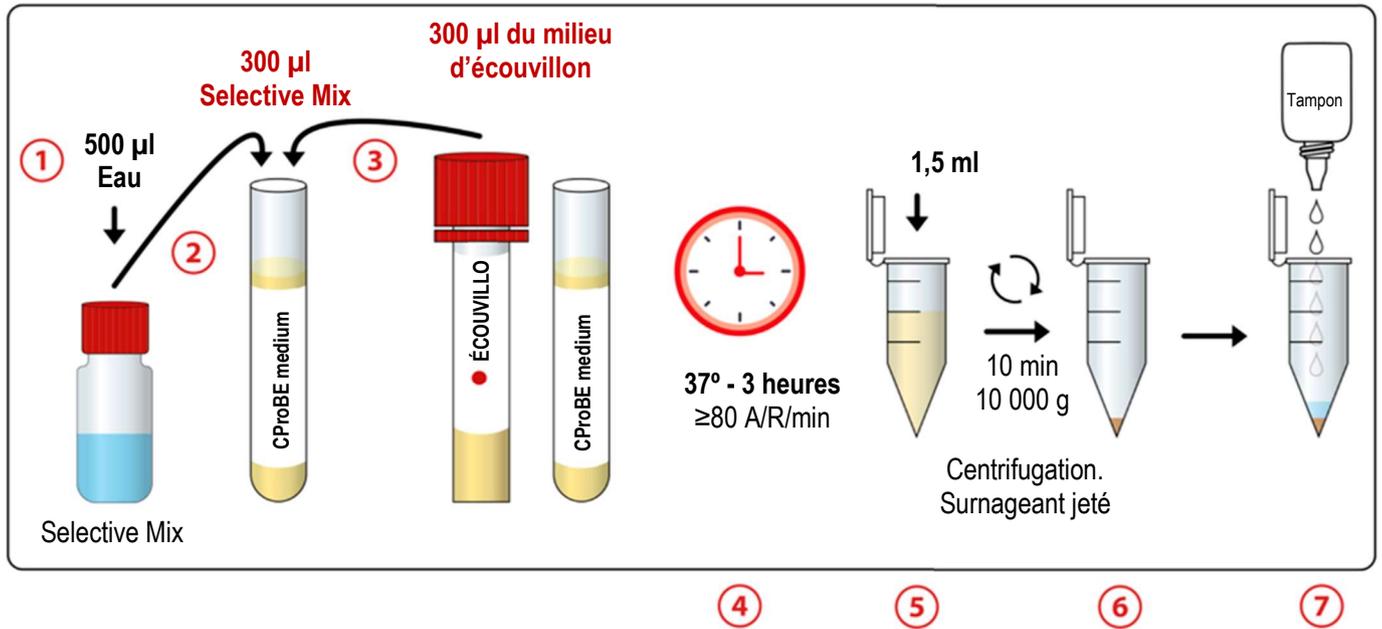
Laissez les tubes de CProBE MEDIUM, dans leur emballage fermé, et attendez que les échantillons atteignent 37 °C avant de démarrer la culture.

Les manipulations doivent être effectuées dans un environnement approprié dédié aux cultures microbiologiques.

Indiquez le nom du patient ou le numéro de l'échantillon sur le tube de ProBE MEDIUM (un tube par échantillon).

#### PROCÉDURE DE PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON :

1. Ajoutez **500 µl** d'eau au tube de Selective Mix afin de réhydrater le culot lyophilisé. Jetez le reste de l'eau contenue dans le tube ouvert.  
Conservez le tube de Selective Mix réhydraté à 5 °C +/- 3 °C
2. Transférez **30 µl** de Selective Mix réhydraté dans un tube CProBE contenant 3 ml de bouillon.
3. Prélevez **300 µl** de milieu de transport de l'écouvillon rectal du patient et ajoutez-les au tube contenant le bouillon de CProBE avec Selective Mix, fermez le tube et vortexez-le brièvement pour l'homogénéiser.
4. Incubez le tube dans un bain-marie agité à 37 °C sous agitation (≥80 A/R/min) pendant 3 heures.
5. Après 3 heures d'incubation, transférez 1,5 ml du bouillon de culture dans un tube de microcentrifugation (non fourni).
6. Centrifugez pendant 10 min à 10 000 g. Jetez le surnageant.
7. Utilisez le culot comme échantillon pour la détection des carbapénèmases selon le test de DIV à utiliser. **Mélangez la préparation pour l'homogénéiser**



## IX. PERFORMANCES

### A. Répétabilité et reproductibilité :

Pour vérifier la précision intra-lot (répétabilité), 3 échantillons positifs ont été analysés 3 fois sur le même lot de production du Selective Mix dans les mêmes conditions expérimentales. Tous les résultats observés ont été confirmés comme prévu.

Pour vérifier la précision inter-lots (reproductibilité), une souche a été testée sur trois lots de Selective Mix en triple exemplaire. Tous les résultats ont été confirmés comme prévu.

### B. VITESSE D'ENRICHISSEMENT DES BACTERIES

Le taux d'enrichissement moyen évalué avec 4 souches d'entérobactéries représentatives des types OXA-48, KPC, NDM et VIM est compris entre 8,6 et 12,1.

## X. 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](mailto: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.

## XI. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- A. **Gallah S, Villageois-Tran K, Godmer A, Arlet G, Rottman M, Benzerara Y, Garnier M.** Four-Hour Immunochromatographic Detection of Intestinal Carriage of Carbapenemase-Producing *Enterobacteriaceae*: a Validation Study *J Clin Microbiol.* 2021 May 19 (6):e02973-20

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



**Danger**

H317 ; H334 ; H340 ; H412 ; P201 ; P202 ; P261 ; P272 ; P273 ; P280 ; P284 ; P302 +P352 ; P308 + P313 ; P333+P313 ; P362+P364 ; P304 + P340 ; P342 + P311 ; P305+P351+P338 ; P310 ; P405 ; P501 ;

Peut provoquer une allergie cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation. Peut provoquer des défauts génétiques. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des lunettes de protection. En cas de ventilation insuffisante, porter une protection respiratoire. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTI-POISON/un médecin. 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. Garder sous clef. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.