

Instructions d'utilisation

UMIC Daptomycin

UMIC Daptomycin est un test manuel pour déterminer la sensibilité *Staphylococcus* spp. et d'*Enterococcus* spp. à la daptomycine, antibiotique d'importance critique

Pour un usage de diagnostic *in vitro*



Langue : fr

Historique du document

Titre :	Instructions d'utilisation UMIC Daptomycin
Révision :	Révision A (Décembre 2021)
Première révision :	Décembre 2021

Le tableau suivant décrit les changements importants par rapport à la révision précédente du présent document.

Section	Modifications
–	Aucun changement : première révision

Table des matières

Historique du document	2
Table des matières	3
1 Utilisation prévue	4
2 Description du produit/matériel	5
3 Composition des milieux	6
4 Durée de vie / conservation / élimination	7
5 Précautions	8
6 Procédure de test	9
6.1 Préparation des échantillons	9
6.2 Préparation de l'inoculum	9
6.3 Ensemencement des barrettes	9
6.4 Conditions d'incubation	9
6.5 Lecture	10
6.6 Analyse	10
7 Évaluation des résultats	11
7.1 Valeur de CMI	11
7.2 Sauts de puits	11
8 Notes techniques	12
9 Contrôle qualité	13
10 Performances cliniques et analytiques	14
11 Garantie	15
12 Limites	16
13 Symboles	17
14 Références	18
15 Instructions abrégées relatives à UMIC Daptomycin	19
16 Fabricant	20

1 Utilisation prévue

UMIC Daptomycin est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* destiné à la détermination quantitative de la sensibilité à la daptomycine des bactéries aérobies à Gram positif à croissance rapide cliniquement pertinente (*Enterococcus* spp. et *Staphylococcus* spp.) en utilisant le bouillon Mueller Hinton ajusté en cations (CAMHB). La sensibilité est détectée en déterminant la concentration minimale inhibitrice selon les directives de l'EUCAST ou du CLSI. Seules les cultures pures obtenues à partir de prélèvements humains peuvent être utilisées.

Le test n'est pas automatisé. Le dispositif est destiné à un usage professionnel en laboratoire uniquement. Les résultats du test sont uniquement destinés à aider au diagnostic pour instaurer une thérapie antibactérienne ciblée et ne doivent pas être utilisés isolément pour le diagnostic, le traitement ou la prise en charge du patient.

2 Description du produit/matériel

Contenu

Chaque kit est suffisant pour réaliser 40 tests et contient :

- 5 plaques de UMIC Daptomycin, chacune contenant 8 barrettes de test avec 12 puits
- Couvercle et cadre
- Instructions d'utilisation
- Certificat d'analyse
- Results Sheet

Réactifs et matériel supplémentaires requis

- Mueller Hinton II (UM-MH-020) ; fabricant : Bruker Daltonics GmbH & Co. KG
- NaCl 0,9 %
- Chambre humide, par exemple la UMIC Box Daptomycin UM-BOX DAP
- Pipette réglable, par exemple 20 à 200 µL, avec embouts de pipette

Matériel de laboratoire supplémentaire

- Étalon de 0,5 McFarland ou densitomètre
- Gélose au sang ou trypticase soja (TSA) sans additifs

Remarque *L'utilisation d'autres milieux gélosés nécessite une validation par l'utilisateur.*

- Incubateur
- Œses
- Marqueur

3 Composition des milieux

Milieu	Ingrédients
NaCl 0,9 %	Chlorure de sodium
Mueller Hinton II (UM-MH-020)	Extrait de bœuf Hydrolysate acide de caséine Amidon

Remarque La détermination des valeurs de CMI valides à l'aide du test UMIC Daptomycin requiert d'utiliser les produits Mueller Hinton II fabriqués par Bruker Daltonics GmbH & Co. KG uniquement. Veuillez contacter votre distributeur local pour connaître les références des réactifs et des milieux.

4 Durée de vie / conservation / élimination

Les plaques de tests UMIC Daptomycin restent utilisables jusqu'à la date de péremption indiquée lorsqu'elles sont conservées dans leur emballage d'origine entre 15 et 25 °C. Les barrettes UMIC Daptomycin non utilisées restent utilisables jusqu'à 2 mois après ouverture lorsqu'elles sont conservées dans leur emballage d'origine refermable.

Conserver les Mueller Hinton II à une température de 2 à 25 °C. Consulter l'étiquette du produit pour connaître la durée de vie des Mueller Hinton II.

Éliminer l'emballage de transport et l'emballage secondaire du UMIC Daptomycin conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

Suivre les instructions de la section 5 pour éliminer les barrettes de test UMIC usagées.

5 Précautions

- Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas pipetter les réactifs avec la bouche.
- Ne pas utiliser à d'autres fins que l'utilisation prévue.
- Les échantillons, les cultures bactériennes et les plaques de tests/barrettes de test UMIC Daptomycin ensemencées doivent être traités comme présentant un risque biologique potentiel et doivent être manipulés correctement par un personnel dûment qualifié et formé qui prendra toutes les précautions nécessaires. Des conditions d'asepsie doivent être appliquées durant toute la procédure du test. Pour plus d'informations, se reporter à la version actuelle de « BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS publication (CDC) » ou aux réglementations nationales en vigueur.
- Si l'emballage primaire (sachet en aluminium composite) est endommagé, vérifier l'intégrité du film de scellage sur les plaques de tests/barrettes de test UMIC Daptomycin. Si le film de scellage n'est pas endommagé, les plaques de tests/barrettes de test UMIC Daptomycin peuvent être utilisées. Si le film de scellage est endommagé, jeter les plaques de tests/barrettes de test UMIC Daptomycin.
- Après lecture et évaluation du résultat du test, tous les échantillons et les éléments ensemencés ou contaminés (embouts de pipettes, barrettes de test UMIC Daptomycin) doivent être passés à l'autoclave, incinérés ou traités avec une solution désinfectante bactéricide avant d'être mis au rebut.
- Les instructions d'utilisation doivent être strictement respectées ; tout non-respect peut affecter la qualité des résultats.
- Les résultats des tests doivent être interprétés par un personnel qualifié et expérimenté en microbiologie. Le contexte clinique, l'origine des échantillons, la colonie et la morphologie microscopique, la sérologie ainsi que le résultat de l'identification doivent être pris en compte lors de l'interprétation des résultats.

6 Procédure de test

Cette section décrit toutes les étapes nécessaires à l'utilisation des barrettes UMIC.

6.1 Préparation des échantillons

Préparer un tube avec 2 à 5 mL de NaCl à 0,9 % (pH 5,5-6,5).

Préparer un flacon de Mueller Hinton II, voir section 8.

6.2 Préparation de l'inoculum

1. Prélever plusieurs colonies uniques d'une culture pure de 18 à 24 heures sur de la gélose au sang ou TSA sans additif.
2. Bien homogénéiser les colonies dans 2 à 5 mL de NaCl à 0,9 % jusqu'à ce que la turbidité corresponde à un étalon de 0,5 McFarland
3. Bactéries à Gram positif : pipetter 50 µL de la suspension bactérienne dans 5 mL de Mueller Hinton II et bien homogénéiser.

6.3 Ensemencement des barrettes

Retirer les barrettes de test de leur emballage refermable max. UMIC Daptomycin 30 minutes avant leur utilisation.

1. Séparer le film de scellage le long des barrettes à utiliser et retirer les barrettes du cadre.
2. Replacer immédiatement les barrettes restantes dans l'emballage refermable et le refermer hermétiquement.
3. Placer les barrettes dans le cadre vide qui est fourni avec le kit. Le marquage imprimé « DAP » sur chaque barrette doit se trouver sur le côté gauche du cadre.
4. Retirer le film de scellage et noter le numéro de l'échantillon sur la barrette correspondante pour éviter de mélanger les échantillons.
5. Ensemencer chaque puits de chaque barrette de test avec 100 µL de la suspension préparée.

Remarque *Après l'ensemencement, vérifier le remplissage correct de tous les puits et l'absence de gouttes de suspension bactérienne sur les bords des puits. Les gouttes au bord des puits pourraient ne pas être en contact avec l'antibiotique. Cela peut entraîner une croissance dans les puits concernés (sauts de puits), voir section 7.2.*

6.4 Conditions d'incubation

1. Après ensemencement, recouvrir les barrettes en plaçant le couvercle sur le cadre.
2. Incuber les barrettes de test à 35 ± 1 °C en conditions aérobies pendant 18 ± 2 heures.

Remarque *Pour éviter le séchage des milieux dans les puits, qui est un risque existant dans les incubateurs avec un système de ventilation, incuber le système dans une chambre humide, par exemple en utilisant la UMIC Box Daptomycin UM-BOX DAP.*

6.5 Lecture

1. Retirer le couvercle.
2. Essuyer le fond des barrettes.
3. Lire visuellement les barrettes avec le marquage imprimé « DAP » positionné à gauche.

Remarque *Turbidité = croissance/positive. Absence de turbidité = pas de croissance/négatif.*

Remarque *La croissance doit être visible dans le contrôle de la croissance, sinon le test doit être répété.*

6.6 Analyse

Consigner les résultats sur la feuille de résultats spécifique du produit et interpréter les valeurs de CMI conformément aux normes internationales CLSI ou EUCAST en vigueur. La Results Sheet ne fait pas partie de ces instructions d'utilisation.

7 Évaluation des résultats

7.1 Valeur de CMI

La concentration minimale inhibitrice (CMI) est définie comme la plus faible concentration d'un antibiotique qui inhibe la croissance bactérienne visible. La croissance bactérienne peut prendre l'aspect d'une turbidité dans le milieu et/ou d'un dépôt de cellules au fond des puits concernés des barrettes de test. La détermination de la CMI nécessite un contrôle positif de la croissance (turbidité). La détermination de la CMI est basée sur la procédure de microdilution en milieu liquide qui permet d'obtenir un résultat quantitatif de la sensibilité à la daptomycine pour l'isolat testé.

La CMI obtenue doit être interprétée selon les critères d'interprétation actuels de l'EUCAST ou du CLSI.

7.2 Sauts de puits

Occasionnellement, des sauts de puits peuvent apparaître dans une barrette de test. Un saut de puits est caractérisé par une croissance insuffisante dans un ou plusieurs puits d'une dilution en série d'antibiotique alors que les puits adjacents avec une concentration plus faible/plus élevée présentent une croissance. Les raisons de la présence de sauts de puits sont diverses : résistance hétérogène, inoculum non homogène ou inoculation non homogène des puits, etc.

Pour les barrettes de test UMIC Daptomycin, un seul saut de puits dans une dilution en série peut être ignoré. La concentration du puits après lequel il n'y a plus de croissance visible peut être lue comme la valeur de la CMI. En cas de plusieurs sauts de puits dans une dilution en série, la préparation de l'échantillon et du test doit être répétée.

8 Notes techniques

Pour obtenir des résultats optimaux, tenir compte des remarques suivantes dans les instructions d'utilisation.

- Les barrettes de test UMIC Daptomycin sont à usage unique. Ne pas réutiliser !
- Utiliser des cultures pures de gélose au sang ou TSA sans additif qui ne datent pas de plus de 24 heures.
- Après l'ensemencement, vérifier le remplissage correct de tous les puits et l'absence de gouttes de suspension bactérienne sur les bords des puits. Les gouttes au bord des puits pourraient ne pas être en contact avec l'antibiotique. Cela peut entraîner une croissance dans les puits concernés (sauts de puits), voir section 7.2.
- Utiliser du NaCl à 0,9 %, avec un pH compris entre 5,5 et 6,5.
- Utiliser uniquement le Mueller Hinton II fabriqué par Bruker Daltonics GmbH & Co. KG.
- Préchauffer le Mueller Hinton II avant de l'utiliser. Incuber à une température de 35 ± 1 °C pendant 1 heure.
- Veiller à ajuster la suspension de NaCl exactement à la valeur de l'étalon de 0,5 McFarland. Homogénéiser suffisamment la suspension préparée.
- Ensemencer une gélose au sang ou TSA sans additif avec la suspension bactérienne pour en contrôler la pureté.
- Ne pas endommager le film de scellage des barrettes adjacentes. Les barrettes dont le film de scellage est endommagé ne doivent pas être utilisées ultérieurement car il pourrait y avoir une perte d'activité de l'antibiotique.
- Veiller à ce que les barrettes de test soient correctement alignées une fois insérées dans le cadre. Le marquage imprimé « DAP » sur chaque barrette doit se trouver sur le côté gauche du cadre.
- Respecter les durées d'incubation spécifiées. Le temps d'incubation ne doit pas être inférieur à 16 heures pour les *Staphylococci* spp. et à 24 heures pour les *Enterococci* spp.
- Pour éviter le séchage des milieux dans les puits, incuber le système dans une chambre humide, par exemple la UMIC Box Daptomycin UM-BOX DAP.

9 Contrôle qualité

Les barrettes et les réactifs sont soumis à plusieurs contrôles qualité, systématiquement exécutés au cours des différentes étapes de production. Le contrôle de la qualité bactériologique peut être effectué à l'aide des souches suivantes :

Souches	N° ATCC ¹	N° DSMZ ²	N° NCTC ³
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	DSM 2569	NCTC 12973
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	DSM 2570	NCTC 12697

Lors de l'évaluation des souches de contrôle, les valeurs de CMI des souches de contrôle utilisées doivent se situer dans les fourchettes respectives du contrôle de qualité de l'antibiotique testé, comme spécifié dans la norme de référence.

¹ATCC = American Type Culture Collection (Collection américaine de cultures types)

²DSMZ = Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (Collection allemande de micro-organismes et de cultures cellulaires)

³NCTC = National Collection of Type Cultures (Collection nationale de cultures types)

10 Performances cliniques et analytiques

Les exigences générales de la norme ISO 20776- 1 ff. et/ou de l'EUCAST ou du CLSI s'appliquent.

Selon les spécifications de la norme EN ISO 20776-2, la performance d'un produit pour les antibiogrammes est donnée si, d'une part, au moins 95 % des valeurs de CMI d'un antibiotique pertinent pour une souche analysée se situent dans la fourchette de contrôle de qualité correspondante ou reflètent le phénotype de résistance correspondant et, d'autre part, si les valeurs de CMI d'un antibiotique s'écartent de la valeur modale de CMI calculée (ou de la fourchette modale de CMI) au maximum d'un niveau de dilution.

11 Garantie








Les données de performance des barrettes de test UMIC Daptomycin ont été déterminées sur la base de ces instructions d'utilisation. Les écarts par rapport à la procédure du test et les modifications apportées à cette procédure peuvent avoir un impact sur la qualité des résultats. Toute demande d'indemnisation est exclue dans de tels cas.

Nous souhaiterions préciser que tout incident grave survenant en rapport avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel est établi l'utilisateur.

12 Limites

Pour déterminer les valeurs de la CMI valides à l'aide du système de test UMIC Daptomycin, le Mueller Hinton II fabriqué par Bruker Daltonics GmbH & Co. KG doit être utilisé.

13 Symboles

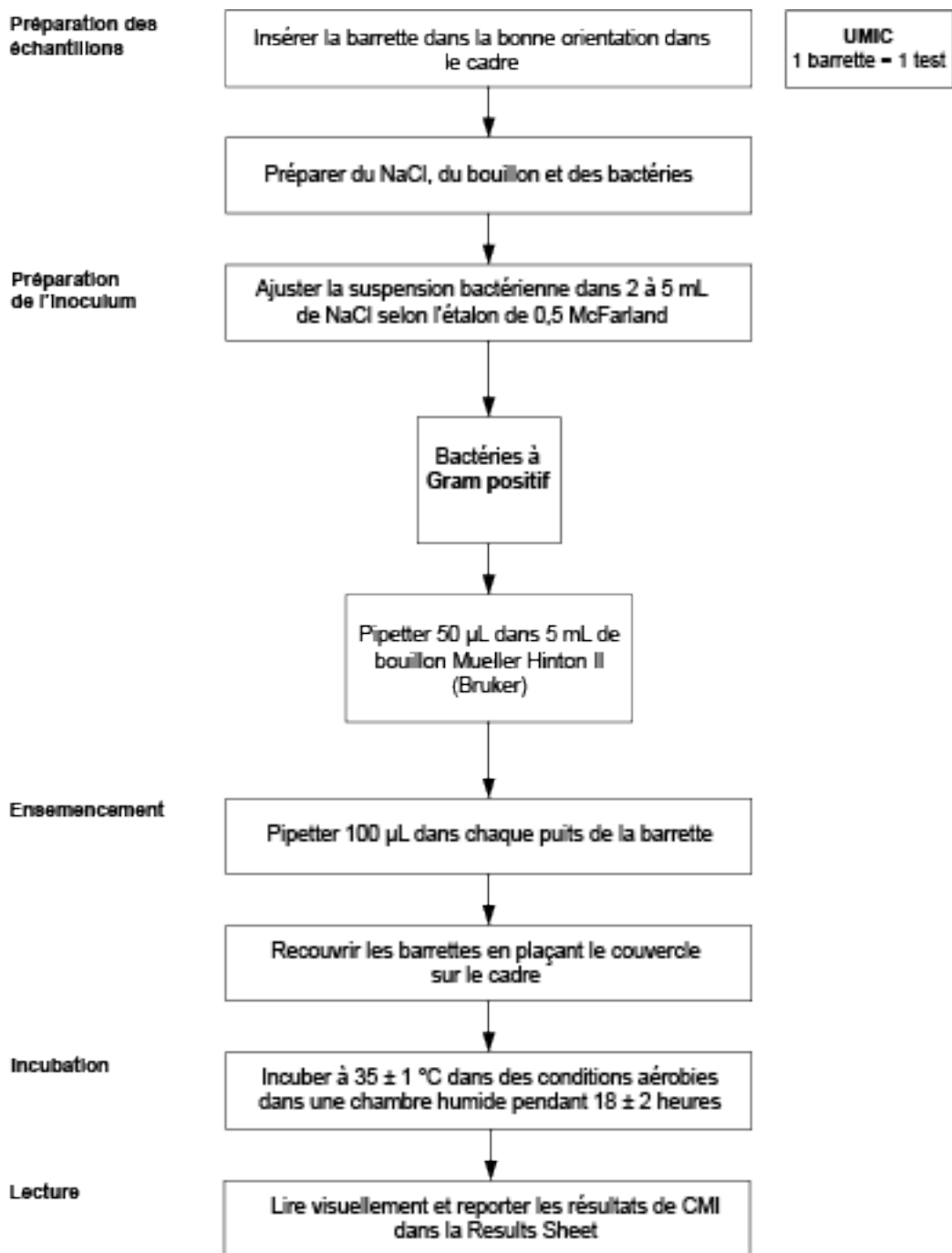
Symbole	Description
	Ne pas réutiliser
	Contenu suffisant pour < n > essais
	Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Date limite d'utilisation
CE	Marquage CE conformément à la directive 98/79/CE de l'IVDD
LOT	Code de lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
REF	Référence catalogue
	Fabricant

14 Références

Remarque *Les normes et documents de référence listés ci-dessous sont susceptibles d'être mis à jour.*

- ISO 20776-1 — Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems— Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 1: Reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases.
- European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters.
- Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically; CLSI Document M07
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI Document M100.

15 Instructions abrégées relatives à UMIC Daptomycin



16 Fabricant



Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Fahrenheitstraße 4

28359 Bremen

Allemagne

Téléphone : +49 421 2205-0

Courriel : micronaut.support@bruker.com

Site web : www.bruker.com/microbiology

(Basé sur les instructions d'utilisation de Biocentric UMIC, révision 02, avril 2020)

Les présentes descriptions et spécifications remplacent toutes les informations antérieures.

© Copyright 2021 Bruker Daltonics GmbH & Co. KG