



BD BBL™ MycoPrep™ Kit

Kit de digestion et décontamination d'échantillons pour le traitement d'échantillons mycobactériens



IVD



bd.com/e-labeling

Rx Only



8809541(05)

2022-03

Français

REF 240862

REF 240863

APPLICATION

Les BD BBL™ MycoPrep™ Kits sont utilisés pour la digestion et la décontamination des échantillons cliniques soupçonnés de contenir des mycobactéries, en particulier le *Mycobacterium tuberculosis*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La majorité des échantillons cliniques envoyés au laboratoire de mycobactériologie pour confirmation par culture d'une infection mycobactérienne soupçonnée (p. ex., expectoration, lavage bronchique ou trachéal) sont contaminés par une flore normale à croissance rapide. Pour maximiser le rendement mycobactérien, il est nécessaire de procéder à une digestion et une décontamination des échantillons contaminés. L'utilisation d'une solution à base d'hydroxyde de sodium N-acétyl-L-cystéine (NALC-NaOH) est recommandée comme agent de digestion et de décontamination à la fois non agressif et efficace.¹

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

L'hydroxyde de sodium (NaOH) peut être utilisé à la fois comme agent de digestion et de décontamination. En tant qu'agent mucolytique, il est à son efficacité optimale à la concentration finale de 2 % dans l'échantillon. Cependant, comme agent de décontamination, cette concentration est non seulement toxique pour les contaminants, mais aussi pour certaines mycobactéries.¹

Le N-acétyl-L-cystéine (NALC) est aussi un agent mucolytique. Dans le flacon BD BBL™ MycoPrep™ Reagent, le NALC est combiné à du NaOH à 2 %. Lorsque le réactif est dilué avec un volume égal d'échantillon, il permet une digestion et une décontamination efficaces à une concentration finale en NaOH de 1 %, qui s'avère moins toxique pour les mycobactéries.¹

Du citrate de sodium est inclus dans le réactif pour fixer les ions de métaux lourds susceptibles d'être présents dans l'échantillon et d'inactiver le NALC.¹

Étant donné que le NALC perd de son activité mucolytique s'il est dissous à l'avance, le composant NALC du BD BBL™ MycoPrep™ Reagent est présenté dans une ampoule de verre scellée baignant dans la solution de NaOH-citrate. L'ampoule est brisée et les réactifs sont mélangés doucement avant l'utilisation.

Des sachets de tampon phosphate au pH de 6,8 en poudre, prédosés, sont inclus dans le BD BBL™ MycoPrep™ Kit pour laver l'échantillon digéré et décontaminé. Le tampon phosphate diminue l'activité de la solution NALC-NaOH et réduit le poids spécifique de l'échantillon avant la récolte des mycobactéries par centrifugation.

REACTIFS

BD BBL™ MycoPrep™ Reagent

Formule* approximative par litre d'eau distillée

NaOH.....	20,0 g
Citrate trisodique ($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$).....	14,5 g
Chaque ampoule scellée à l'intérieur de la bouteille contient au moins 0,370 g de NALC ($\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_3\text{S}$).	

*Ajustée et/ou complémentée en fonction des critères de performance imposés.

BD BBL™ MycoPrep™ Phosphate Buffer

Formule approximative* par 500 ml d'eau purifiée

Phosphate disodique (Na_2HPO_4).....	2,37 g
Phosphate monopotassique (KH_2PO_4).....	2,27 g
pH final 6,8	

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic in vitro. Ne pas réutiliser. Conçu pour être utilisé par un personnel de laboratoire qualifié.

Attention : briser l'ampoule en son centre *une fois seulement*. Ne pas manipuler l'ampoule plus avant pour ne pas perfore le flacon de plastique et risquer de se blesser.

NALC – Réactif à base d'hydroxyde de sodium

Danger



H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. **P280** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. **P264** Se laver soigneusement après manipulation.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. **P305+P351+P338** 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. Continuer à rincer. **P310** Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. **P321** Traitement spécifique (voir l'étiquette). **P304+P340** EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. **P363** Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. **P301+P330+P331** EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. **P405** Garder sous clef. **P501** Éliminer le contenu/container dans une installation de traitement et de mise au rebut appropriée conformément aux lois et réglementations en vigueur, et aux caractéristiques des produits au moment de l'élimination.

Mettre au rebut tous les réactifs usagés, ainsi que de tout autre matériau jetable contaminé, en respectant les protocoles applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de dangerosité, ainsi que de les traiter et de les mettre au rebut (ou de les faire traiter et mettre au rebut) conformément aux réglementations applicables.

Instructions de conservation

Dès réception, conserver entre 15 °C et 25 °C. Ne pas congeler. Ne pas ouvrir prématurément.

Détérioration du produit

Ne pas utiliser les réactifs si les ampoules sont cassées, manquent ou ne semblent pas contenir de poudre. Ne pas les utiliser en cas de signe visible de détérioration (par exemple, réactif virant au jaune). Ne pas utiliser le tampon phosphate si les sachets sont déchirés ou ne sont pas scellés.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les manipulations non susceptibles de produire des aérosols d'échantillons cliniques, comme la préparation de frottis acido-résistants, nécessitent des pratiques et des méthodes de sécurité biologique de niveau 2, ainsi que les installations et le matériel de confinement correspondants. Toutes les manipulations susceptibles de produire des aérosols doivent être effectuées sous hotte biologique de sécurité de classe I ou II. Les activités de laboratoire impliquant la propagation et la manipulation de cultures de *M. tuberculosis* et *M. bovis* nécessitent des pratiques de sécurité biologique de niveau 3, ainsi que les installations et le matériel de confinement correspondants. Les études chez l'animal nécessitent également des procédures particulières.²

Des micro-organismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et de l'immunodéficience humaine, sont susceptibles d'être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « précautions standard »²⁻⁵ et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler tout objet contaminé par du sang ou d'autres liquides physiologiques.

Se reporter aux textes appropriés pour plus d'informations sur les méthodes de prélèvement et de manipulation des échantillons.^{1,6-8}

MÉTHODE

Matériaux fournis

Voir « Conditionnement ».

Matériaux requis mais non fournis

Le matériel de laboratoire auxiliaire requis pour cette méthode.

Mode opératoire du test

1. Préparer le BD BBL™ MycoPrep™ Phosphate Buffer au fur et à mesure en versant le contenu d'un sachet dans une fiole jaugée de 500 ml et remplir jusqu'au repère avec de l'eau purifiée. Transférer la solution tampon dans un container à bouchon vissé et autoclaver à 121 °C pendant 15 minutes avec le bouchon desserré. Refroidir jusqu'à température ambiante, puis revisser le bouchon.
2. En prenant soin de ne rien renverser, desserrer le bouchon du flacon de BD BBL™ MycoPrep™ Reagent. Localiser l'ampoule dans le flacon, appuyer pour faire s'échapper l'air du flacon et revisser le bouchon. En maintenant le flacon en position verticale, presser le flacon au niveau de l'ampoule jusqu'à ce que l'ampoule se brise. (Remarque : le flacon de 150 ml contient deux ampoules à briser). Mélanger doucement pour dissoudre le NALC. Ne pas agiter exagérément. UNE FOIS L'AMPOULE BRISÉE, UTILISER LE RÉACTIF DANS UN DÉLAI DE 24 heures.¹
3. Sous une hotte biologique de sécurité, ajouter un volume égal d'échantillon et de solution NALC-NaOH activée (environ 10 ml de chaque) à un tube à centrifuger à bouchon à vis de 50 ml, stérile et garanti sans aérosol.

4. Revisser le bouchon et mélanger sur un agitateur à vortex jusqu'à liquéfaction de l'échantillon. Si l'échantillon est particulièrement visqueux, ajouter de la solution NALC-NaOH et mélanger de nouveau.
5. Laisser le mélange reposer à température ambiante pendant 15 minutes en remuant doucement de temps à autre. Éviter de prolonger le traitement de l'échantillon.
6. Ajouter le tampon phosphate préparé au préalable jusqu'au repère à 50 ml du tube à centrifuger et mélanger. Centrifuger 15 à 20 minutes à 3 000 x g.
7. Décanter doucement tout le fluide surnageant.
8. Ajouter une petite quantité du tampon phosphate de pH 6,8 (par ex., 0,5 à 2,0 ml) et remettre le culot en suspension. Utiliser la suspension pour la préparation des frottis et l'application des méthodes de mycobactériologie.^{1, 6-8}

CONTRÔLE DE QUALITÉ RÉALISÉ PAR L'UTILISATEUR

Pour chaque lot ou arrivage, examiner les composants du kit comme indiqué dans la section « Détérioration du produit ». Traiter une culture contenant des micro-organismes acido-résistants conformément aux méthodes de contrôle de qualité établies en laboratoire pour les échantillons de mycobactéries.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux méthodes de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité, il est recommandé de consulter les directives du CLSI et la réglementation CLIA correspondantes.

RÉSULTATS

Le BD BBL™ MycoPrep™ Kit s'utilise pour la digestion et la décontamination d'échantillons cliniques (par ex., expectoration, lavage bronchique ou trachéal) soupçonnés de contenir des mycobactéries.

Si les méthodes sont respectées, les échantillons visqueux sont liquéfiés et la contamination par la flore normale est réduite, voire oblitérée.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Il n'existe pas de méthode unique de digestion et décontamination qui puisse convenir en toutes circonstances à tous les échantillons cliniques. En choisissant une méthode, retenir celle qui réduit la contamination de la façon la moins agressive.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Le BD BBL™ MycoPrep™ Kit a été utilisé dans le cadre d'essais cliniques du BD BACTEC™ MGIT™ 960 System. Un site investigator utilisait MycoPrep™ pour digérer et décontaminer des échantillons cliniques avant de les tester. Parmi les 63 échantillons positifs pour les mycobactéries, aucun n'était contaminé et n'a dû être traité à nouveau.⁹

CONDITIONNEMENT

Référence du catalogue	Description
240862	BD BBL™ MycoPrep™ Kit, composé de dix flacons de 75 ml de réactif (solution NALC-NaOH) et 5 sachets de tampon phosphate (pH 6,8).
240863	BD BBL™ MycoPrep™ Kit, composé de dix flacons de 150 ml de réactif (solution NALC-NaOH) et 10 sachets de tampon phosphate (pH 6,8).

RÉFÉRENCES

1. Kent, P.T., and G.P. Kubica. 1985. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHHS. Centers for Disease Control, Atlanta.
2. U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. (Refer to the latest edition). U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved guideline M29 (Refer to the latest edition).
4. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>.
5. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
6. Forbes BA, Hall GS, Miller MB, Novak SM, Rowlinson MC, Salfinger M, Somoskovi A, Warshauer DM, Wilson ML. Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Mycobacteria. Clin Microbiol Rev. 2018 Jan 31;31(2):e00038-17. doi: 10.1128/CMR.00038-17. PMID: 29386234; PMCID: PMC5967691.
7. Martin, Isabella, Pfyffer, G.E., and N. Parrish. 2019. Mycobacterium: General Characteristics, Laboratory Detection, and Staining Procedures, p. 558-570. In K.C. Carroll and M.A. Pfaller. (eds.), Manual of Clinical Microbiology, 12th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
8. American Society for Microbiology. Clinical Microbiology Procedures Handbook, vol. 1, 2 and 3, (Refer to the latest edition).
9. Data on file, BD Diagnostics.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente tout incident grave lié au dispositif.
En dehors de l'UE : contacter le représentant local de BD pour tout incident ou toute question concernant ce dispositif.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
05	2022-03	<p>Mise à jour de la mention IVDR 2017/746.</p> <p>Mise à jour des symboles ISO.</p> <p>Ajout des symboles « elFU avec l'URL », « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé » et « Ne pas réutiliser ».</p> <p>Mise à jour des informations de la fiche de sécurité (FDS) dans la section « Avertissements et précautions ».</p> <p>Ajout de la section « Application » et de la déclaration sur la mise au rebut en toute sécurité.</p> <p>Ajout de la déclaration d'incident grave.</p> <p>Mise à jour de la déclaration d'informations techniques.</p> <p>Mise à jour du glossaire des symboles.</p> <p>Mise à jour de l'adresse du bureau australien et du symbole REP EC avec l'adresse.</p> <p>Ajout de l'adresse du bureau néo-zélandais et de l'adresse du REP CH.</p> <p>Mise à jour de la déclaration sur les marques commerciales et les droits d'auteur de BD.</p> <p>Mise à jour de la référence n° 2 : « U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, and National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories ».</p> <p>Mise à jour de la référence n° 3 relative à la dernière directive M29 approuvée.</p> <p>Mise à jour de la référence n° 4 relative à la directive de 2007 « Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings ».</p> <p>Mise à jour de la référence n° 6 : « Practical Guidance for Clinical Microbiology Laboratories: Mycobacteria. Clin Microbiol Rev. 2018 Jan 31;31(2):e00038-17. doi: 10.1128/CMR.00038-17. PMID: 29386234; PMCID: PMC5967691 ».</p> <p>Mise à jour de la référence n° 7 « Mycobacterium: General Characteristics, Laboratory Detection, and Staining Procedures ».</p> <p>Mise à jour de la référence n° 8 : « American Society for Microbiology. Clinical Microbiology Procedures Handbook ».</p>

GLOSSAIRE DES SYMBOLES [L006715(06) 2021-08]

Certains symboles répertoriés ci-dessous peuvent ne pas s'appliquer à ce produit.

Clients aux États-Unis seulement : Pour le glossaire des symboles, visiter le site bd.com/symbols-glossary.

Symbol	Signification	Symbol	Signification
	Fabricant		Pour l'évaluation des performances DIV uniquement
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Apyrogène
	Représentant autorisé en Suisse		Numéro du patient
	Date de fabrication		Vers le haut
	Date de péremption		Ne pas empiler
	Code du lot		Système de barrière stérile unique
	Numéro de référence		Contient des phtalates ou présence de phtalates : combinaison de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) et de phtalates de benzyle et de butyle (BBP)
	Numéro de série		Collecter séparément Indique une collecte séparée obligatoire pour les déchets d'équipements électriques et électroniques
	Stérile		Marquage CE ; atteste de la conformité technique européenne
	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques		Dispositif de diagnostic près du patient
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène		Dispositif d'autodiagnostic
	Stérilisé par irradiation		Ceci s'applique uniquement aux États-Unis : « Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un praticien agréé. »
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Pays de fabrication « CC » est remplacé par le code du pays à deux lettres ou à trois lettres.
	Ne pas restériliser		Heure du prélèvement
	Non stérile		Découper
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter le mode d'emploi		Décoller ici
	Circuit de passage des liquides stérile		Date du prélèvement
	Circuit de passage des liquides stérile (oxyde d'éthylène)		Conserver à l'abri de la lumière
	Circuit de passage des liquides stérile (irradiation)		Produit de l'hydrogène gazeux
	Fragile, manipuler avec précaution		Perforation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Numéro de séquence initial de la galerie
	Garder au sec		Numéro de séquence final de la galerie
	Limite inférieure de température		Numéro de séquence interne
	Limite supérieure de température		Dispositif médical
	Limite de température		Contient des substances dangereuses
	Limite d'humidité		Marque de conformité ukrainienne
	Risques biologiques		Conforme aux exigences de la FCC selon la norme 21 CFR, partie 15
	Ne pas réutiliser		Certification UL du produit pour les États-Unis et le Canada
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Identifiant unique du dispositif
	Attention		
	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel		
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		
	Contrôle négatif		
	Contrôle positif		
	Contenu suffisant pour <n> tests		



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC REP

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH REP

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, BACTEC, BBL, MGIT, and MycoPrep are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2022 BD.
All rights reserved.