



Abbott

CLEARVIEW™
PBP2a SA
CULTURE COLONY TEST

CLEARVIEW™ PBP2a SA CULTURE COLONY TEST

Réservé exclusivement à un usage *in vitro*

Rx Only

UTILISATION PRÉVUE

Le test Clearview™ PBP2a SA Culture Colony Test est un dosage immunochromatographique qualitatif *in vitro* pour la détection rapide de la protéine 2a de liaison à la pénicilline (PBP2a) dans les isolats identifiés comme *Staphylococcus aureus* afin de faciliter l'identification du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM).

RÉSUMÉ et EXPLICATION du TEST

Il est avéré que la détection précoce des infections à staphylocoques résistants à la méthicilline abaisse les coûts des soins de santé, joue un rôle essentiel dans le cadre des efforts visant à diminuer la morbidité et la mortalité des patients, réduit l'utilisation empirique de la vancomycine et permet la prise de décisions rentables pour une prise en charge optimale des patients.¹

Les méthodes traditionnelles de test de sensibilité aux agents antimicrobiens peuvent durer plus de 24 heures et l'identification du gène *mecA* est onéreuse et chronophage. La détection de la protéine de liaison 2a à la pénicilline (PBP2a) présente toutefois comme avantage sur le *mecA* d'identifier les souches qui non seulement abritent le gène *mecA*, mais produisent également la protéine qui confère une résistance à la méthicilline.

Le test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test offre une méthode simple et rapide de détection de la protéine PBP2a présente dans les isolats du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline.

PRINCIPES de la PROCÉDURE

Le test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test est un test immunochromatographique rapide sur membrane qui utilise des fragments d'anticorps monoclonaux recombinants hautement sensibles (rFab) pour détecter la protéine PBP2a directement à partir des isolats bactériens. Le rFab et une protéine de contrôle sont immobilisés sur une membrane de nitrocellulose sur deux lignes distinctes et associés à un tampon d'échantillon, à un tampon de conjugué rose/violet et à un tampon d'absorption pour former une bandelette réactive.

Les isolats sont prélevés directement à partir de la plaque de culture et élués dans un tube de dosage contenant le réactif 1. Le réactif 2 est ensuite ajouté et la bandelette réactive est placée dans le tube de dosage. Les résultats sont lus visuellement après 5 minutes.

RÉACTIFS et MATÉRIELS

Matériels fournis dans le kit CLEARVIEW™ PBP2a SA Culture Colony Test

- Bandelettes réactives** : Une bandelette réactive recouverte d'un revêtement en plastique avec des flèches directionnelles pour indiquer la position de test.
- Réactif 1** : Une solution alcaline bleue transparente.
- Réactif 2** : Une solution transparente légèrement acide contenant un tampon d'azide de sodium et des tensioactifs.
- Tubes de dosage**
- Portoirs de test**



MATÉRIELS REQUIS, mais NON FOURNIS :

Horloge, minuteur ou chronomètre, anses bactériologiques, agitateur vortex et souches de contrôles positifs et négatifs externes.

Contrôles positifs et négatifs externes

Les contrôles recommandés sont énumérés ci-dessous. Les laboratoires peuvent également utiliser les souches de *S. aureus* résistant et sensible couramment utilisées, sous réserve que les résultats des contrôles soient conformes aux prévisions.

Contrôle positif : *Staphylococcus aureus*, ATCC 43300

Contrôle négatif : *Staphylococcus aureus*, ATCC 25923

Précautions

1. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
2. S'ils sortent du réfrigérateur, laisser tous les composants du kit se stabiliser à la température ambiante (15-30 °C) avant l'utilisation.
3. Laisser la bandelette réactive dans sa pochette en aluminium hermétique jusqu'à utilisation.
4. Éviter tout contact cutané et oculaire avec les réactifs et la bandelette réactive.
5. Ne pas utiliser le kit au-delà de sa date d'expiration.
6. Ne pas échanger ou mélanger de composants issus de différents lots de kits.
7. Comme avec tous les échantillons bactériens, les contrôles et les bandelettes réactives peuvent contenir des organismes pathogènes ; les manipuler en observant les précautions appropriées et éliminer le matériel en toute sécurité dans des conteneurs pour déchets présentant un risque biologique.
8. Le test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test doit être effectué uniquement sur des isolats de *Staphylococcus aureus*.
9. Le réactif 1 contient de l'hydroxyde de sodium.
DANGER : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
10. Le réactif 2 contient de l'azide de sodium et des surfactants.
AVERTISSEMENT : Provoque une sévère irritation des yeux.
11. Les fiches de données de sécurité de ce produit sont disponibles sur demande.
12. Respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives à l'élimination des déchets.



Stockage et stabilité

Stocker les composants du kit à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C).

Le test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test et les réactifs sont stables jusqu'aux dates d'expiration figurant sur leur emballage externe.

Contrôle de la qualité

Contrôle de la qualité quotidien :

Le test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test comporte des contrôles de procédure positifs et négatifs intégrés. Pour le contrôle de la qualité, Abbott vous suggère d'enregistrer ces contrôles pour chaque cycle de test.

Contrôles de procédure :

- A. L'apparition d'une ligne rose/violette à la position de la « ligne de contrôle » peut être considérée comme un contrôle de procédure positif interne. S'il y a bien eu un écoulement capillaire, cette ligne apparaît systématiquement.
- B. Par comparaison avec la couleur de la ligne de contrôle, le fond de la bandelette réactive doit devenir blanc dans les 5 minutes.

Contrôles positifs et négatifs externes :

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs afin de s'assurer des points suivants :

- les réactifs de test fonctionnent et
- le test est réalisé correctement.

Pour chaque nouveau lot, des contrôles positifs et négatifs externes doivent être testés. Ils permettent de contrôler l'ensemble du dosage. Les résultats de ces échantillons de contrôle doivent être notés. Se référer à la section Procédure de préparation des échantillons pour de plus amples instructions.

Les contrôles recommandés sont énumérés ci-dessous. Les laboratoires peuvent également utiliser les souches de *S. aureus* résistant et sensible couramment utilisées, sous réserve que les résultats des contrôles soient conformes aux prévisions.

Souches de contrôle recommandées :

Contrôle positif : *Staphylococcus aureus* ATCC 43300

Contrôle négatif : *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

D'autres contrôles peuvent être testés afin de se conformer aux

- réglementations locales, régionales et/ou nationales,
- exigences des organismes de certification et/ou
- procédures de contrôle de la qualité standard de votre laboratoire.

Si les résultats des contrôles sont incorrects, ne pas établir de compte-rendu des résultats. Contacter l'assistance technique (se référer à la section Commande et contact).

PRÉLÈVEMENT et MANIPULATION des ÉCHANTILLONS

Les échantillons sont des isolats bactériens de *Staphylococcus aureus*. L'utilisation de cultures fraîches (<24 heures) est recommandée. Les performances du test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test n'ont pas été établies pour une utilisation avec des échantillons réfrigérés.

Milieux de culture

Les colonies de *S. aureus* peuvent être testées à partir de l'un des milieux de culture suivants :

- Gélose tryptone soja (gélose de soja trypsique) avec 5 % de sang de mouton (sang TSA)
- Gélose Columbia avec 5 % de sang de mouton
- Gélose Mueller Hinton

Procédures de contrôle

1. Effectuer une subculture de la souche de contrôle sur une plaque de culture. Incuber la plaque pendant la nuit à 33-35 °C pendant 18-24 heures.
2. Suivre la procédure de dosage ci-dessous.

Procédure de dosage

S'ils sortent du réfrigérateur, laisser les réactifs et les bandelettes réactives se stabiliser à la température ambiante (15-30 °C) avant le test.

Le test peut être réalisé à partir de colonies bien isolées sur la plaque principale si la croissance est suffisante ou bien à partir d'une subculture de l'isolat.

1. Tout en tenant le flacon compte-gouttes à la verticale, ajouter deux gouttes de réactif 1 à un tube de dosage.
2. Prélever une anse bactériologique de 1 µl pleine (un inoculum épais) d'échantillon à partir de colonies bien isolées sur la plaque de culture, l'introduire dans le tube et bien mélanger.
3. Tout en tenant le flacon compte-gouttes à la verticale, ajouter deux gouttes de réactif 2 au tube.
4. Agiter brièvement au vortex. La solution bleue doit devenir transparente (si la couleur ne change pas, ajouter une goutte supplémentaire de réactif 2 et mélanger jusqu'à ce que l'échantillon devienne transparent).
5. Insérer la bandelette réactive dans le tube de dosage en dirigeant les flèches vers le bas.
6. Après cinq (5) minutes, retirer la bandelette réactive du tube et lire le résultat du dosage.

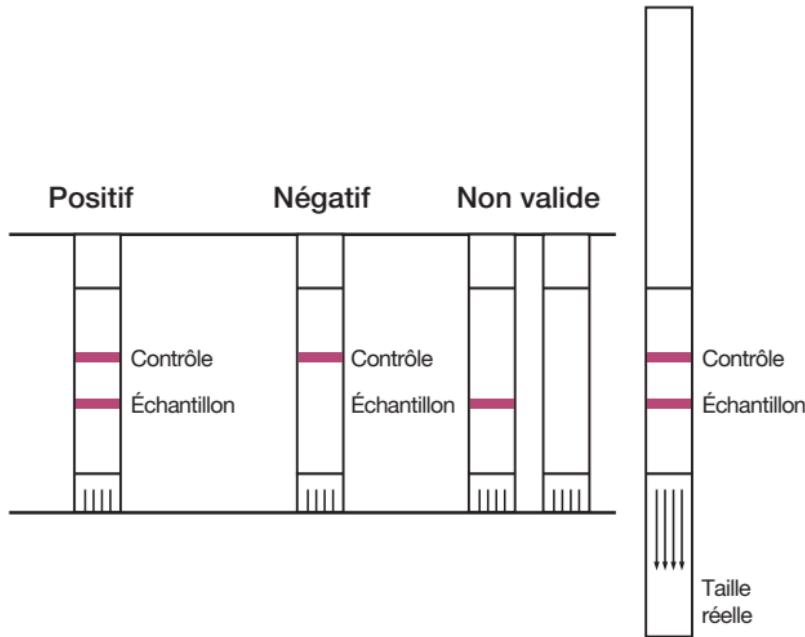
INTERPRÉTATION des RÉSULTATS

Pour une aide à la lecture de la bandelette réactive, se référer au graphique de la section Interprétation des résultats.

Pour un **échantillon négatif**, une ligne de contrôle ROSE/VIOLETTE apparaît dans la partie supérieure de la bandelette réactive. Aucune autre ligne n'apparaît.

Pour un **échantillon positif**, la ligne de contrôle ROSE/VIOLETTE apparaît ET une deuxième ligne d'échantillon ROSE/VIOLETTE apparaît sous cette ligne dans la partie inférieure de la bandelette réactive. Une ligne d'échantillon, même très pâle, est positive.

Un test est **non valide** si la ligne de contrôle ROSE/VIOLETTE n'apparaît pas, qu'une ligne d'échantillon soit présente ou non. Répéter les tests non valides avec une bandelette réactive neuve. Appeler le service technique Abbott si le problème persiste.



Compte-rendu des résultats

Résultat	Suggestion de compte-rendu
Positif	Positif pour PBP2a
Négatif	Négatif pour PBP2a
Non valide	Indéterminé ; ne pas établir de compte-rendu. Retester l'échantillon et contacter le service technique Abbott si le problème persiste.

PERFORMANCES CLINIQUES

Les performances cliniques du test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test ont été établies lors d'une étude clinique multicentrique menée en 2013 dans trois (3) laboratoires géographiquement dispersés.

Au total, 454 échantillons de *S. aureus* ont été évalués avec le test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test, comparés aux résultats de la diffusion sur disque de 30 µg de céfoxidine et interprétés selon les normes du CLSI. Les performances du test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test vs la diffusion sur disque de céfoxidine, incluant les intervalles de confiance à 95 % et la stratification par type de plaque, sont présentées dans le tableau 1.

Tous les contrôles positifs et négatifs quotidiens ont donné les résultats attendus.

Tableau 1 : Performances du test CLEARVIEW™ PBP2a SA Culture Colony Test vs. la diffusion sur disque de céfoxidine (30 µg) pour des isolats de *S. aureus* : Résultats par type de plaque

Type de plaque	Sensibilité	IC à 95 %	Spécificité	IC à 95 %
Plaque principale ¹	100,0 % (129/129)	(97,1, 100,0)	98,5 % (134/136)	(94,8, 99,6)
Gélose de soja trypsique avec 5 % de sang de mouton	99,1 % (213/215)	(96,7, 99,8)	99,2 % (237/239)	(97,0, 99,8)
Gélose Columbia avec 5 % de sang de mouton	98,6 % (212/215)	(96,0, 99,5)	99,2 % (237/239)	(97,0, 99,8)
Mueller Hinton avec induction par 30 µg de céfoxidine	99,1 % (213/215)	(96,7, 99,8)	99,6 % (238/239)	(97,7, 99,9)

1 : Le test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test a été réalisé à partir de plaques principales sur 2 sites cliniques sur 3. Les plaques principales étaient des plaques de gélose de soja trypsique ou de gélose Columbia, à l'exception de deux échantillons dont le type de plaque était inconnu.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Réactivité et spécificité analytiques

162 souches de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) et 112 souches de *Staphylococcus aureus* sensible à la méthicilline (SASM) ont été testées avec le test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test et ont produit les résultats attendus. Ces souches bactériennes ont été obtenues auprès du réseau NARSA (Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus*), de l'ATCC (American Type Culture Collection) et d'un ensemble de souches provenant du Département d'épidémiologie des maladies infectieuses de l'Imperial College à Londres en Angleterre. Noter que les isolats testés n'ont pas été mis en culture à l'aide de plaques de gélose Columbia. Tous les contrôles positifs et négatifs quotidiens ont donné les résultats attendus.

ÉTUDE de REPRODUCTIBILITÉ

Une étude du test Clearview PBP2a SA Culture Colony Test a été menée sur 3 sites indépendants avec des panels d'échantillons codés en aveugle contenant des échantillons négatifs et positifs en double pour chaque panel. Les participants ont chacun testé un panel sur 5 jours différents. La concordance avec les résultats de test attendus était de 100,0 % (600/600). Aucune différence significative n'a été observée au cours du même cycle (répliques testées par un opérateur), entre les cycles (5 jours différents), entre les sites (3 sites) ni entre les opérateurs (6 opérateurs). Noter que les isolats testés n'ont pas été mis en culture à l'aide de plaques de gélose Columbia. Tous les contrôles positifs et négatifs quotidiens ont donné les résultats attendus.

SYMBOLES

	EC REP	IVD
Consulter le mode d'emploi	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
REF		Fabricant
Numéro de catalogue	Marquage CE	
		Pictogramme de danger. Voir les précautions.
Limites de température		Le kit contient des matériaux en quantité suffisante pour 25 tests
	LOT	
Ne pas réutiliser	Code du lot	À utiliser avant
Rx Only		
Sur ordonnance uniquement (s'applique aux États-Unis uniquement)		

COMMANDE et CONTACT

893-000 CLEARVIEW PBP2a SA Culture Colony Test

États-Unis : 1 877 441 7440

Hors des États-Unis : +1 321 441 7200

SUPPORT TECHNIQUE

Assistance téléphonique

Pour de plus amples informations, contacter le distributeur ou l'assistance technique Abbott aux coordonnées suivantes :

États-Unis

+1 888 735 5317 TS.SCR@abbott.com

Afrique, Russie et CEI

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Canada

+1 613 271 1144 CANproductsupport@abbott.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Amérique latine

+57 2 6618797 Laproductsupport@abbott.com

REF 893-000

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Lodise TP, McKinnon PS. Clinical and economic impact of methicillin resistance in patients with *Staphylococcus aureus* bacteremia. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2005 Jun; 52(2):113-22.



Abbott



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.

10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074
www.abbott.com/poct



© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
IN893000 Rev. 6 2019/10

<p>Abbott CLEARVIEW PBP2a</p> <p>PI</p>	<p>Printed Colors</p>  <p>Black</p>  <p>PMS 227 U</p>	<p>PN: IN893000 Rev: 6</p>
<p>Size: 7.795 in. x 4.133 in.</p>		<p>Date of Last Revision: 6.5 2019/10/25</p>