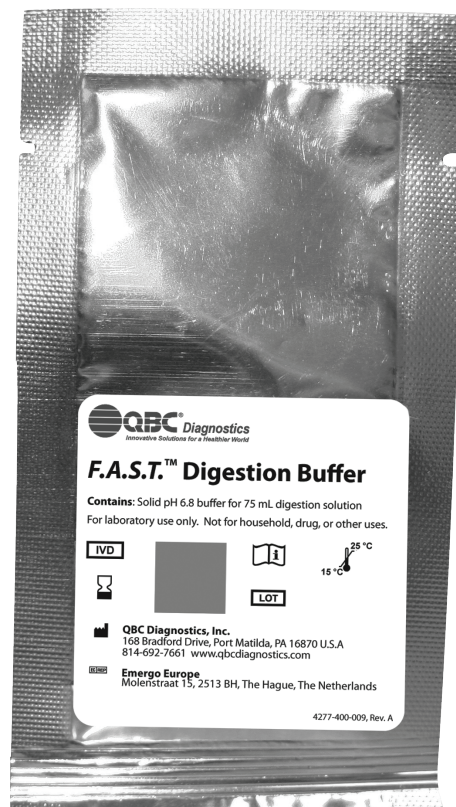
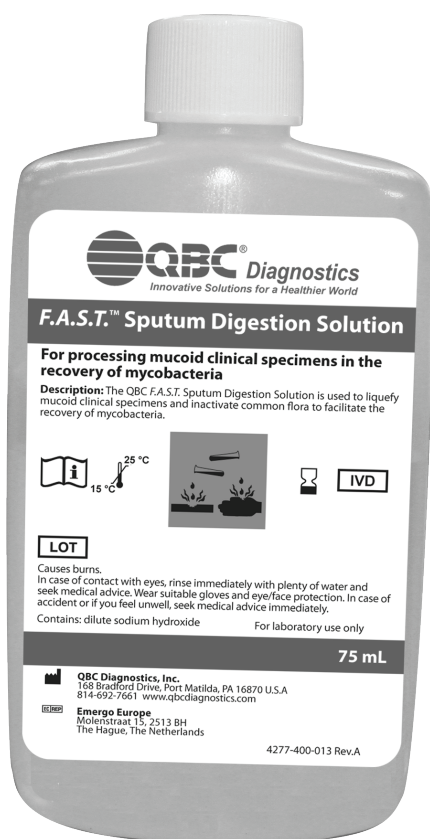




Solution de digestion d'expectoration **F.A.S.T.[™] QBC**

Manuel d'utilisation

Solution de digestion d'expectoration F.A.S.T.™ QBC

Utilisation prévue

Pour le traitement d'expectoration et d'autres échantillons respiratoires cliniques pour la récupération de mycobactéries telles que *Mycobacterium tuberculosis*.

Résumé et principes

Les mycobactéries peuvent être difficiles à récupérer à partir d'échantillons cliniques mucoïdes en raison de leur croissance relativement lente, ainsi que la présence de flore normale qui peut contaminer le milieu de culture. La solution de digestion d'expectoration QBC Diagnostics est conçue pour faciliter la liquéfaction du mucus et l'inactivation d'organismes non acido-alcoolo-résistants dans des échantillons cliniques, qui favorise la récupération optimale de mycobactéries pour test diagnostique et culture consécutive. La N-acétyl-L-cystéine (NALC) dans la solution sert à liquéfier l'échantillon en rompant les liaisons disulfure qui contribuent à former des agrégats de mucine. L'hydroxyde de sodium sert à liquéfier les échantillons et inactiver les organismes non acido-alcoolo-résistants. Le citrate trisodique chélate les métaux lourds contaminants qui pourraient inhiber l'efficacité de la NALC.

NALC est efficace en tant qu'agent de digestion uniquement sous forme réduite (non oxydée). Pour cette raison, la solution de digestion d'expectoration contient la NALC sous forme de poudre sèche dans une ampoule en verre. NALC reste dans un état réduit maintenant son activité jusqu'à ce que l'ampoule soit rompue.

La solution de digestion est fournie avec cinq sachets de poudre de phosphate de sodium qui permettent de reconstituer une solution tampon séparée. Le tampon est ajouté à l'échantillon digéré pour désactiver la réaction et optimiser le pH de l'échantillon pour culture consécutive.

Contenu

- 9 flacons de 75 ml de solution de digestion d'expectoration
- 4 sachets de poudre de tampon phosphate (un paquet permet de préparer 500 ml de solution tampon)
- 1 notice d'utilisation

Avertissements et précautions

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

Des échantillons cliniques humains peuvent être porteurs de maladies infectieuses tels que les agents causaux de la tuberculose, l'hépatite, le virus d'immunodéficience humaine (VIH), etc. Respecter les précautions générales et les directives et réglementations locales pour la manipulation d'échantillons cliniques. Toutes les activités qui peuvent générer des aérosols à partir d'échantillons cliniques doivent être conduites dans une enceinte de biosécurité. Les activités qui mettent en œuvre la culture de *Mycobacterium tuberculosis* doivent être conduites en utilisant des procédures et pratiques de biosécurité de niveau 3.

Les substances chimiques contenues dans ce kit sont dangereuses et peuvent causer des blessures ou être mortelles. Les réactifs contiennent un alcali fort et peuvent causer des brûlures. Éviter tout contact avec les yeux et la peau. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau. En cas d'ingestion, donner du lait, du blanc d'œuf ou de grandes quantités d'eau. En cas de contact avec les yeux ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin. Consulter la fiche de sécurité pour plus d'informations concernant la sécurité et l'élimination des produits.

Ce produit est destiné à faciliter la détection des bacilles acido-alcoolo-résistants. La microscopie de frottis d'expectoration et les procédures mises en œuvre dans la préparation et le traitement des échantillons pour la détection de BAAR doivent être conduites par du personnel formé aux techniques utilisées ainsi qu'aux pratiques et procédures générales de laboratoire appliquées.

Instructions de conservation

La solution de digestion d'expectoration est stable pendant 1 an à 15 – 25 °C à condition que NALC reste dans l'ampoule intacte. Éviter les températures extrêmes. Ne pas utiliser si l'ampoule en verre est rompue avant utilisation ou après la date d'expiration. Ne pas ouvrir jusqu'à ce qu'il soit prêt pour utilisation. Conserver à l'abri des oxydants forts.

Le sachet de tampon phosphate est stable pendant 1 an à 15 – 25 °C. Une fois que la solution de tampon phosphate est reconstituée, elle doit être stérilisée immédiatement. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas ouvrir jusqu'à ce qu'il soit prêt pour utilisation.

Instructions d'utilisation

Remarque : manipuler les échantillons de patient conformément aux pratiques de biosécurité appropriées.

Préparation du tampon phosphate

1. Verser le contenu du sachet de poudre de tampon phosphate dans une fiole jaugée de 500 ml ou un flacon autoclavable avec une graduation à 500 ml.
2. Ajouter de l'eau à 500 ml et mélanger soigneusement.
3. Si une fiole jaugée est utilisée, verser le contenu dans une fiole autoclavable.
4. Autoclaver le tampon.

Procédure de digestion

1. Avant utilisation, desserrer sans le retirer le bouchon à vis du flacon en plastique de solution de digestion d'expectoration.
2. Localiser l'ampoule dans le flacon et serrer le flacon dans la position verticale jusqu'à rupture de l'ampoule.
3. Fermer le couvercle et agiter le flacon doucement pour dissoudre NALC. Éviter le moussage de la solution.
4. Dans un tube de centrifugeuse de 50 ml stérile sans aérosol, ajouter des quantités égales d'échantillon clinique et de solution de NALC.
5. Boucher le tube de centrifugeuse et mélanger l'échantillon jusqu'à ce qu'il soit liquéfié. Laisser la réaction de digestion se produire pendant 15 minutes à température ambiante. Éviter des temps de digestion plus longs étant donné que les mycobactéries sont inactivées après une exposition prolongée à la solution de digestion.
6. Ajouter du tampon phosphate stérile à un volume final de 50 ml et reboucher le tube de centrifugeuse.
7. Centrifuger l'échantillon pendant 15 minutes à 2 200 à 3 000 x g.
8. Décanter le surnageant dans un récipient pour danger biologique.
9. Remettre en suspension le culot dans 1 à 2 ml de tampon phosphate. L'échantillon doit maintenant être à pH 6,8.
10. L'échantillon est maintenant prêt pour test diagnostique et culture.

Résultats attendus

La solution de digestion d'expectoration F.A.S.T. QBC est utilisée pour la digestion et la décontamination d'échantillons respiratoires cliniques (expectoration ou lavage bronchique) suspectés de contenir des mycobactéries.

Si les procédures sont correctement appliquées, les échantillons visqueux sont liquéfiés et toute contamination par la flore normale est réduite ou éliminée.

Limitations

Aucun procédé de digestion-décontamination n'est adapté pour tous les échantillons cliniques dans toutes les situations. Lorsque vous sélectionnez une procédure, choisissez la procédure la plus douce pour réduire la contamination.

Matériel nécessaire non fourni

Centrifugeuse capable de centrifuger des tubes de centrifugation de 50 ml à 2 200 à 3 000 x g.

Références

Pour plus d'informations sur la récupération de mycobactéries pour test diagnostique et culture, consulter les références suivantes :

1. Essential Procedures for Clinical Microbiology. (1998) American Society of Microbiology. Washington, D.C.
2. Manual of Clinical Microbiology. (2007) Volumes 1 and 2. 9^{ème} édition. American Society of Microbiology. Washington, D.C.

Références de commande

Solution de digestion d'expectoration F.A.S.T.™ QBC	427403
Centrifugeuse F.A.S.T.™ QBC (115 V, 60 Hz)	427412
Centrifugeuse F.A.S.T.™ QBC (220 V, 50 Hz)	427413
Tubes de préparation d'expectoration F.A.S.T.™ QBC	427406



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Utilisation par



Référence



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Limitation de température



Numéro de lot



Consulter les instructions d'utilisation



Caustique



QBC Diagnostics, Inc.
200 ShadyLane Drive, Philipsburg PA, 16866
+1-814-692-7661, www.qbcdiagnostics.com



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH The Hague, Pays-Bas
Tél. : +31 (0) 70-345-8570, Fax : +31 (0) 70-346-7299