

VITEK® MS MOULD KIT

IVD

Méthode de traitement des échantillons par extraction et inactivation de protéines aux fins d'identification de moisissures.

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

Le VITEK® MS MOULD KIT fournit les réactifs et consommables nécessaires au traitement des échantillons par extraction et inactivation de protéines aux fins d'identification de moisissures à partir de boîtes de gélose via le système VITEK® MS.

PRINCIPE

La méthode VITEK® MS MOULD KIT utilise de l'éthanol, de l'acide formique et de l'acétonitrile pour inactiver les moisissures et extraire leurs protéines.

PRÉSENTATION

REF 415680

- R1** = éthanol* (prêt à l'emploi, 70 %) (4 x 25 ml)
R2 = acide formique** (prêt à l'emploi, 70 %) (4 x 1 ml)
R3 = acétonitrile*** (prêt à l'emploi, 100 %) (4 x 1 ml)
RBT = tubes à fond rond de 2 ml (2 x 50 unités)

* Mention d'avertissement : **DANGER**



Mention de danger

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables : liquide inflammable Catégorie 2.

Conseils de prudence

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

** Mention d'avertissement : **DANGER**



Mention de danger

H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves : corrosion peau Catégorie 1B.

Conseils de prudence

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301+P330+ P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

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.

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.

*** Mention d'avertissement : **DANGER**



Mention de danger

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables : liquide inflammable Catégorie 2.

H302+H312+H332 : Nocif en cas d'ingestion, par contact cutané ou par inhalation.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux : irritation oculaire Catégorie 2.

Conseils de prudence

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des surfaces chaudes. Ne pas fumer.

P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

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.

Pour plus d'information, consulter la fiche de données de sécurité.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Écouvillons stériles.
- Milieu de suspension ou eau déionisée stérile.
- Microcentrifugeuse [10 000-14 000 g].
- Agitateur de type vortex [vitesse maximale].
- VITEK® MS-DS.
- Matrice VITEK® MS-CHCA.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* uniquement.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- Prendre connaissance des mentions de danger "H" et des conseils de prudence "P" cités ci-dessus.
- Les prélèvements, cultures microbiennes et produitsensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation; se référer à "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions

de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH, Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

- Ne pas utiliser le VITEK® MS MOULD KIT après la date d'expiration.
- Avant utilisation, vérifier que la boîte en carton est intacte.
- Les réactifs du VITEK® MS MOULD KIT contiennent de grandes concentrations de solvants. Il est recommandé de fermer tous les emballages après leur répartition pour éviter l'évaporation.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Avant utilisation, stocker les kits entre +2 °C/+25 °C.
- Les réactifs du VITEK® MS MOULD KIT peuvent se conserver jusqu'à 4 semaines après ouverture à température ambiante.

ÉCHANTILLONS

Se reporter au manuel d'utilisation VITEK® MS Flux de travail et au manuel d'utilisation VITEK® MS Bases de connaissances.

MODE OPÉRATOIRE

Utiliser une armoire de sécurité

1. Humidifier l'écouvillon stérile à l'aide du milieu de suspension ou de l'eau déionisée stérile.
2. Presser l'écouvillon contre le côté du tube pour retirer l'excès de liquide.
3. Prélever un cercle d'environ 1 à 2 cm de diamètre de moisissure provenant de la boîte de gélose à l'aide de l'écouvillon, en sélectionnant si possible des spores (conidies) et des hyphes.

Faire attention de ne pas retirer de gélose lors du prélèvement des colonies.

4. Mettre en suspension le matériel recueilli dans un tube à fond rond de 2 ml (**RBT**) contenant 0,9 ml de **R1**.
5. Mélanger le **RBT** à l'aide d'un agitateur de type vortex.
6. Centrifuger le **RBT** pendant au moins 2 min à une vitesse comprise entre 10 000 et 14 000 G.
Remarque : afin d'éviter une contamination au laboratoire, nettoyer le **RBT** avec un sporicide si le tube a été retiré de l'armoire de sécurité pendant les étapes de centrifugation.
7. Éliminer tous les surnageants à l'aide d'une pipette. Faire preuve de prudence afin d'éviter de déloger le culot.
8. Ajouter 40 µl de **R2** et mélanger en utilisant un agitateur de type vortex jusqu'à l'obtention d'une remise en suspension totale.
9. Ajouter 40 µl de **R3** et mélanger en utilisant un agitateur de type vortex.
10. Centrifuger pendant au moins 2 min à une vitesse comprise entre 10 000 et 14 000 G. Une fois cette étape réalisée, l'inactivation est totale.
11. Placer immédiatement 1 µl de surnageant sur une lame cible.
12. Laisser sécher le spot complètement.
13. Ajouter 1 µl de matrice VITEK® MS-CHCA sur chaque spot de la lame cible en utilisant un nouvel embout de pipette après chaque ajout de matrice. Laisser sécher la matrice.

IMPORTANT : une fois la lame cible VITEK® MS-DS préparée, celle-ci doit être analysée dans les 72 heures. Avant l'acquisition des spectres, elle doit être stockée à température ambiante dans son emballage d'origine.

Remarque : avant de passer aux étapes de centrifugation, repérer la position attendue du culot. Ceci peut s'avérer utile dans le cas d'un culot de faible intensité.

Pour connaître les étapes supplémentaires du traitement de la cible sur le VITEK MS, se reporter au manuel d'utilisation VITEK® MS Flux de travail.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le contrôle qualité est effectué systématiquement sur le VITEK® MS MOULD KIT à différentes étapes tout au long du processus de fabrication.

Les résultats du contrôle qualité lot par lot figurent sur le certificat de contrôle qualité disponible dans la bibliothèque technique accessible via notre site institutionnel (www.biomerieux.com).

Pour les utilisateurs qui souhaitent effectuer leurs propres tests de contrôle qualité avec le kit, il est préférable d'utiliser la souche suivante :

- ATCC® 16404™ *Aspergillus brasiliensis*

- Test négatif :

Placer directement 0,5 µl de R2 et 0,5 µl de R3 sur la cible.

Laisser sécher le spot complètement.

Ajouter 1 µl de matrice VITEK® MS-CHCA. Laisser sécher la matrice.

Le critère de conformité du contrôle qualité est l'identification, au niveau des espèces, avec un degré de fiabilité élevé, de la souche de CQ et aucune identification pour le test négatif.

Il relève de la responsabilité de l'utilisateur d'effectuer le contrôle qualité conformément à toutes les réglementations locales en vigueur.

PERFORMANCES

Se reporter au manuel d'utilisation VITEK® MS Bases de connaissances.








ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les réactifs non utilisés doivent être éliminés en suivant les procédures relatives aux déchets chimiques dangereux.

Éliminer les réactifs utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

TABLE DES SYMBOLES

| Symbole | Signification |
|---|---|
|  | Référence du catalogue |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
|  | Fabricant |
|  | Limites de température |
|  | Utiliser jusque |
|  | Code du lot |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |

HISTORIQUE DES REVISIONS

Catégories de type de modification

| | |
|------------------------|---|
| N/A | Non applicable (première version) |
| Correction | Correction d'anomalies présentes dans la documentation |
| Modification technique | Ajout, révision et/ou retrait d'informations relatives au produit |
| Administratif | Modifications d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur |
| Remarque : | <i>Les modifications mineures de typographie, grammaire et mise en page n'apparaissent pas dans l'historique des révisions.</i> |

| Date de version | Référence du document | Type de modification | Résumé des modifications |
|-----------------|-----------------------|----------------------|--------------------------|
| 2015/05 | 20892B | N/A | N/A |


BIOMERIEUX, le logo bleu et VITEK MS sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux, ou à l'une de ses filiales, ou à l'une de ses sociétés.

CLSI est une marque appartenant à Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

La marque ATCC, la dénomination ATCC et tous les numéros de catalogue ATCC sont des marques de American Type Culture Collection.

Les autres marques et noms de produits mentionnés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



 **bioMérieux SA**
376 Chemin de l'Orme
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.com

