

MICROBIAL ADVANCED DIAGNOSIS
19-21 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
France
Tel : +33 7 56 24 33 65
Mail : microbialadvanceddiagnosis@gmail.com

Milieu TransBK

Milieu pour le transport et la décontamination d'échantillons cliniques susceptibles de contenir *Mycobacterium tuberculosis*

1/ APPLICATION

Le milieu TransBK est un milieu liquide sélectif destiné au transport et à la décontamination de prélèvements cliniques obtenus chez un patient présentant des signes évocateurs de tuberculose.

Ce réactif est un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, disposant d'un marquage CE.

2/ PRINCIPE

Le diagnostic des mycobactérioses repose sur l'isolement et la culture de l'une des espèces du genre *Mycobacterium* à partir d'un prélèvement clinique réalisé chez l'homme ou chez l'animal.

Le milieu TransBK (brevet déposé) apporte les conditions optimales nécessaires à la décontamination des prélèvements et au maintien de la viabilité des mycobactéries, notamment du complexe *Mycobacterium tuberculosis*. Il permet de simplifier l'étape de décontamination et de réduire de façon significative le délai d'isolement par culture et donc le délai de diagnostic des mycobactérioses, en particulier de la tuberculose.

Le milieu TransBK est un milieu liquide associant :

- une base Middlebrook 7H9,
- des éléments favorisant la conservation des mycobactéries, notamment du complexe *Mycobacterium tuberculosis*,
- un mélange sélectif permettant une décontamination effective des prélèvements.

Description	Référence	Format
Milieu TransBK pour prélèvement reçu sans milieu de transport	CT2203-PS	20 tubes x 5 mL
Milieu TransBK pour prélèvement direct au lit du patient	CT2203-PT	20 flacons x 5 mL

3/ PRESENTATION

Milieu de transport et de décontamination liquide prêt à l'emploi.

4/ COMPOSITION

Formule théorique par litre d'eau purifiée :

Lécithine d'œuf	5 g
Middlebrook 7H9	4,7 g
Glycérol	4 mL
Tween 80	0,5 mL
OADC	100 mL
Facteur de croissance	50 mL
Antiseptique	15 mL
Mélange sélectif	0,36 g

pH final : $6,6 \pm 0,2$ unités pH

5/ STOCKAGE ET DUREE DE CONSERVATION

- Dès réception, conserver les milieux de transport et de décontamination entre 2°C et 4°C dans leur emballage d'origine jusqu'au moment de leur utilisation. Conserver à l'abri de la lumière.
- Ne pas congeler ni surchauffer.
- Les milieux de transport et de décontamination peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

6/ MATERIELS ET REACTIFS NON FOURNIS

- Matériel pour prélèvement.
- Matériel d'isolement (oese, ...).
- Milieux auxiliaires.
- Matériel, réactifs et équipement de laboratoire.
- Etuve bactériologique.

7/ PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Ne pas avaler.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption.

- Ne pas utiliser les réactifs dont l'emballage est détérioré.
- Ne pas utiliser le milieu de transport et de décontamination en cas de changement de couleur.
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits prélevés 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.
- Les milieux de transport ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication.
- Les performances présentées ont été obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.

8/ PRELEVEMENTS ET MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Le milieu TransBK peut être utilisé aussi bien en médecine humaine que vétérinaire, avec les échantillons suivants : prélèvements respiratoires (expectorations, lavages broncho-alvéolaires, aspirations bronchiques), selles, urine.

La manipulation d'échantillons susceptibles de contenir des mycobactéries du groupe tuberculeux nécessite de prendre des mesures de sécurité biologique de niveau 3, associées à des installations et un matériel de confinement adéquats.

9/ MODE OPERATOIRE DU TEST

Prélèvement au lit du patient (référence CT2203-PT) :
Destiné uniquement au recueil des expectorations, sous la surveillance du personnel médical.

- En condition aseptique, retirer le bouchon du flacon en veillant à ne pas renverser son contenu.
- Faire expectorer le patient dans le flacon en évitant de cracher de la salive.
- Revisser le bouchon et s'assurer que le flacon est hermétiquement fermé.
- Agiter le flacon vigoureusement pendant 10 secondes pour faciliter la fluidification du prélèvement.
 Porter une attention particulière aux prélèvements provenant de patients atteints de mucoviscidose. Augmenter la durée d'agitation pour bien fluidifier le prélèvement.
- Identifier le tube avec le nom et le prénom du patient.
- Acheminer le flacon à température ambiante et à l'abri de la lumière jusqu'au laboratoire d'analyses, dans un délai maximal de 24 heures.
- Après un minimum de 12 heures d'incubation dans le milieu de transport TransBK, le prélèvement décontaminé peut être directementensemencé sur un milieu solide à base de jaune d'œuf, de préférence la gélose RapidGrowthBK agar (référence CT2204).

Prélèvements reçus sans milieu de transport :
 (référence CT2203-PS)

- Pour les prélèvements respiratoires et les urines :

- Sous PSM, inoculer le milieu TransBK avec maximum 2 mL de prélèvement.
- Identifier le tube avec le nom et le prénom du patient.
- Vortexer le flacon de TransBK contenant le prélèvement.
 Porter une attention particulière aux prélèvements respiratoires provenant de patients atteints de mucoviscidose. Augmenter la durée d'homogénéisation et ajouter des billes de verre au besoin pour bien fluidifier le prélèvement.
- Incuber le flacon de TransBK contenant le prélèvement un minimum de 8 heures à 37°C sous agitation et à l'abri de la lumière. Ne pas dépasser 24 heures d'incubation.
- Ensemencer le prélèvement décontaminé sur un milieu solide à base de jaune d'œuf, de préférence la gélose RapidGrowthBK agar (référence CT2204).

□ Pour les selles :

- Sous PSM, ajouter l'équivalent de 10 µL de selles dans 1,5 mL de tampon phosphate (type PBS 1X).
- Vortexer pour homogénéiser l'échantillon.
- Inoculer le milieu TransBK avec 500 µL de suspension.
- Identifier le tube avec le nom et le prénom du patient.
- Agiter vigoureusement le flacon de TransBK contenant le prélèvement.
- Incuber le flacon de TransBK contenant le prélèvement un minimum de 8 heures à 37°C sous agitation et à l'abri de la lumière. Ne pas dépasser 24 heures d'incubation.
- Ensemencer le prélèvement décontaminé sur un milieu solide à base de jaune d'œuf, de préférence la gélose RapidGrowthBK agar (référence CT2204).

10/ BIOLOGIE MOLECULAIRE

Pour la réalisation du Xpert® MTB/RIF (Cepheid), une étape extemporanée de javélisation du milieu TransBK contenant le prélèvement doit être effectuée selon les modalités suivantes :

- Pipeter 1 mL de milieu TransBK contenant le prélèvement dans un tube conique de 2 mL.
- Ajouter 100 µL d'une solution d'hypochlorite de sodium à 9,6%.
- Mélanger par retournement.
- Laisser incuber 10 minutes à température ambiante.
- Réaliser le GeneXpert immédiatement, selon les instructions du fabricant.

En cas de résultat positif, procéder à un test de contrôle sur un prélèvement qui n'a pas été incubé dans le milieu TransBK.

11/ LIMITES DU TEST

- Ne pas incuber les prélèvements plus de 24 heures dans le milieu TransBK pour ne pas diminuer ses performances et altérer le prélèvement.
- Le milieu TransBK n'est pas destiné à la culture des mycobactéries.
- Le milieu TransBK n'est compatible qu'avec des géloses à base d'œuf, comme par exemple le milieu Coletsos ou la gélose RapidGrowthBK agar (référence CT2204)..
- Le milieu TransBK ne doit pas être utilisé pour la décontamination de prélèvements susceptibles de

contenir des mycobactéries n'appartenant pas au groupe tuberculeux, en particulier *Mycobacterium abscessus complex*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. lentiflavum* et *M. simiae*.

- Ne pas réaliser directement la biologie moléculaire sur le milieu TransBK.
- Après javélisation, le milieu TransBK contenant le prélèvement n'est plus compatible avec une mise en culture.

12/ REMARQUES

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre en compte la nature de l'application et la législation locale en vigueur pour la mise en œuvre du contrôle de qualité (fréquence, nombre de souches, température d'incubation).

13/ DESTRUCTION

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.

14/ BIBLIOGRAPHIE

1. Asmar S, Drancourt M. Chlorhexidine decontamination of sputum for culturing *Mycobacterium tuberculosis*. BMC Microbiol. 2015;15:155. Published 2015 Aug 5. doi:10.1186/s12866-015-0479-4
2. Mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en oeuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes – Decree dated August 13, 1996 – Journal Officiel de la République Française.
3. Kent, P. T., and Kubica G. P. 1995. Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory. USDHMS, Centers for Disease Control, Atlanta. 4.

15/ SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES



Référence catalogue



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Code du lot



Consulter les instructions d'utilisation



Contenu suffisant pour «n» tests



Ne pas réutiliser



Utiliser jusque



Limites de température



Conserver à l'abri de la lumière



Ne pas utiliser si endommagé



Fabricant

16/ HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Type de modification :

Modification technique Ajout, révision et/ou retrait d'informations relatives au produit

Administratif Modifications d'ordre non technique

Date de version	Type de modification	Résumé de la modification
2022-05	Création du document	N/A
2023-10	Modification technique	Mode opératoire du test / Biologie moléculaire / Limites du test

