

LOT N°4 : *Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma sp.* – Culture 2024

1- Généralités

Les éléments décrits ci-dessous s'appliquent à tous les sous lots ci-après et sont de facto à fournir obligatoirement.

- Diagnostic des infections à *Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma sp* (*Ureaplasma parvum*, et *Ureaplasma urealyticum*) : à partir des prélèvements suivants
 - o Urine premier jet,
 - o Prélèvement génitaux « hauts » chez la femme : endocol, bartholinite,
 - o Prélèvements génitaux hommes : spermes, prélèvement urétral
 - o Si possible, prélèvement périnataux : liquides gastriques
 - o Si possible, prélèvements respiratoires chez les nouveaux nés : sécrétions trachéales ou bronchiques
- Idéalement, préciser s'il est possible ou non de différencier *Ureaplasma parvum*, et *Ureaplasma urealyticum* à partir du test.
- Support de prélèvements : Le test devra être compatible avec les supports suivants. Fournir preuves et/ou données de la littérature (poster, article)
 - o Milieu de transport (Cf. sous lot 1) du fournisseur compatible avec la recherche de Mycoplasmes
 - o Ecouvillon de type Eswab® avec milieu de transport de type Amies
 - o Ecouvillon de type UTM ou UVT avec milieu de transport pour virus (si possible)
- Marquage CE/IVD/IVDR et si possible FDA
- Péremption > 12 mois,
- **Données de performances** : le candidat devra fournir une revue de littérature (articles scientifiques et/ou posters) illustrant les performances et/ou l'usage de ses produits, notamment :
 - o Transport
 - o Identification
 - o Titrage
 - o Antibiogramme
 - o Approche moléculaire (si pertinent)
- Prestation d'aide à la validation de méthodes induit par les changements des réactifs
 - o Pour les prélèvements types suivants :
 - Spermes
 - Prélèvements génitaux « hauts »
 - Prélèvements urétraux
 - Si possible, prélèvements respiratoires et périnataux.
 - o Fourniture des différents documents, protocoles de tests
 - o Fourniture, si possible, du SH FORM pré rempli et de sa bibliographie associée.
- Tests : Si besoin et uniquement à la demande des HCL, des tests pourront être réalisés (performance et praticabilité)

- Fourniture de 50 tests (bouillons, galerie, antibiogramme) pour tests de performances et de praticabilité, le cas échéant.
- Contrôles de qualités : Le candidat précisera si des CQI sont disponibles et/ou captifs pour l'utilisation du test, le fournisseur établira une offre.
- Accessoires : Pipette, etc.
 - Si certains accessoires et/ou réactifs complémentaires sont indispensables à la réalisation du ou des tests, le fournisseur, s'il dispose de ces derniers, établira une offre.
- Conditionnement : le fournisseur précisera le conditionnement utilisé pour les 3 sous lots.
- Suivi des lots et péremption
 - Péremption > 1 an
 - Lot unique ou lot individuel pour chaque sous-produit contenus dans un coffret ? Préciser.
- Documentations
 - Pour tous les sous lots, y compris optionnels, les documentations fournisseurs (notice produits, limitations, etc.) devront être fournies
 - Les fiches de stress pour la maîtrise du transport et du stockage devront être **IMPERATIVEMENT** fournies
- Accès à l'informations : Les modalités d'accès aux notices fournisseurs, lots, états des commandes et des livraisons devront être précisées :
 - Documentation « on line »
 - Documentation papier
 - Etc.

2- Composition du lot

a. Milieu de transport

- Milieu de transport pour Mycoplasmes permettant le transport des échantillons primaires de recherche de Mycoplasmes (*Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma sp* : *Ureaplasma parvum*, et *Ureaplasma urealyticum*) par culture et/ou par PCR.
- Préciser :
 - la ou les durée(s) maximales de conservation et leur température : par exemple 48h réfrigéré
 - Modalités de conservation : avant/après ouverture
 - Les types de prélèvements pouvant être réalisés avec ce support de transport
 - Le fournisseur joindra le protocole d'utilisation, notamment les conditions de transport : 95k Pa ou pas, triple emballage, etc.
 - Préciser la durée maximale de transport validée par le fournisseur.

b. Milieu ou galerie de dépistage (« screening ») de type Urée Arginine ou assimilé

- Milieu ou galerie contenant des indicateurs colorés de variation du pH permettant la croissance des Mycoplasmes (*Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma sp* : *Ureaplasma parvum*, et *Ureaplasma urealyticum*)
- Si possible, différenciation *Ureaplasma sp.* : *Ureaplasma parvum*, et *Ureaplasma urealyticum* et *Mycoplasma hominis*
- Incubation si possible à 35°C +/-2 pendant environ 18h à 48h
- Fourniture du protocole analytique d'utilisation
- Modalités de conservation : avant/après ouverture
- Modalité de gestion des lots et des péremptions

c. Système ou galerie d'identification +/- Antibiotogramme

- Galerie et/ou système permettant
 - o Identification
 - o Titrage
 - o Antibiotogramme selon les bornes du CLSI en vigueur (2024, sinon préciser)
- Galerie
 - o Toute en un. Le laboratoire ne réalisant que très peu d'antibiotogrammes, une attention particulière devra être portée au surcout potentiel de ce type d'approche
 - o ou séparée pour la partie ID/Titrage et antibiotogramme d'autre part
 - o En cas de séparation, préciser le cout unitaire des différentes références disponibles : ID/Titrage, ID/Titrage/Antibiotogrammes ou Antibiotogrammes seuls.
- Cas du titrage : nécessité, à minima, des seuils suivants
 - o *Ureaplasma sp.* : 10^3 , 10^4 UCC/mL
 - o *Mycoplasma hominis* : 10^4 UCC/mL
- Antibiotogrammes :
 - o Concentrations critiques conformes au référentiel le plus récent (CLSI ? EUCAST ?) : à préciser
 - o Gamme de concentrations d'antibiotiques couvertes
 - o La galerie devra contenir, à minima, les molécules suivantes : Erythromycine, Clindamycine, Tétracycline, Levofloxacin ou Moxifloxacin
- Praticabilité :
 - o Fournir le protocole analytique de réalisation de la galerie et des réactifs associés
 - o Décrire le flux analytique, notamment à partir du bouillon Urée/arginine
 - o Préciser la durée d'incubation
- Modalités de conservation : avant/après ouverture
- Modalité de gestion des lots et des péremptions (lot unique du coffret souhaité, sinon si lot de chaque composant, préciser les modalités de gestion.

d. Approche moléculaire

En complément et en prestation facultative, le fournisseur peut introduire l'utilisation d'un outil moléculaire pour la détection des Mycoplasmes (*Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma sp* : *Ureaplasma parvum*, et *Ureaplasma urealyticum*). La co détection d'autres pathogènes est possible et devra être détaillée. Dans ce cas, préciser

- Les cibles moléculaires contenues dans le kit ainsi que les gènes ciblés
- L'aspect qualitatif ou quantitatif de la détection effectuée
- Les instruments d'extraction et de PCR compatibles. Si certains instruments sont captifs du/des kit(s) proposé(s), ils sont alors de facto fournis à coût 0 dans l'offre proposée
- Les modalités techniques de réalisation : temps technique nécessaire, protocole analytique, temps moyen d'obtention des résultats
- L'aspect « coup par coup ou « *random acces* » versus « tests par série » : si tests par série, préciser la taille minimale de la série pour une efficacité technique et économique
- Les CQ nécessaires et/ou fournis avec le kit
- Les modalités d'interprétation des résultats, notamment biologique avec la corrélation PCR/Culture
- Les prélèvements éligibles et/ou validés avec ce kit moléculaire
- Les aspects connexion informatiques si nécessaires
- Modalités de conservation : avant/après ouverture
- Modalité de gestion des lots et des péremptions (lot unique du coffret souhaité, sinon si lot de chaque composant, préciser les modalités de gestion.
- Modalités d'interaction entre PCR et culture, notamment pour la partie « antibiogramme »