

Lot 13 : Ecouvillons de bactériologie avec milieux de transports (fabricant COPAN)

I. Généralités communes à tous les lots

- Certification 95kPa pour le transport par véhicule routier et par pneumatique,
- Marquage CE/IVD/IVDR et si possible FDA
- Emballage individuel stérile des écouvillons et tubes associés,
- Conditionnement : au minimum par boîte de 50,
- Péréemption > 12 mois,

Accompagnement aux changements et formations à l'utilisation des supports de prélèvements

Pour tous les sous lots, une prestation d'aide au changement et/ou de formation à l'utilisation des supports de prélèvements dans les services de soins des HCL et des établissements de soins partenaires est requise en cas de changement des supports actuellement utilisés, et notamment la couleur des bouchons. Elle inclura (liste non limitative) :

- Présentation des dispositifs, notamment des nouveaux dispositifs en cas de changement (couleur bouchon, type écouvillon, etc.)
- Réalisation de supports didactiques de type Feuille A4 ou Feuille A3 pour les unités de soins validés par les HCL avec logo communs.
- Echange des anciens contre les nouveaux dispositifs (si nécessaires) dans les unités de soins
- Aide à l'intégration de questions dédiées à ces supports pour le e- Learning HCL (qualibio).
- Formation et attestation de formation des personnels formés dans les unités des soins du GHT,

Trieurs aliquoteurs de tube et compatibilités

Dans le cadre du projet HARPP, les HCL ont acquis des trieurs ROCHE P612 sur chacun des 3 centres de biologie et pathologie. Ces P612 intègrent les fonctions « acquittement », « tri », et si besoin, « aliquotage ». Ces instruments COBAS P612 permettront notamment la prise en charge des échantillons au format « Tube » prescrits en prescription connectée.

La compatibilité des « écouvillons faisant l'objet du lot 13 » avec ces instruments est un pré requis nécessaire mais non obligatoire. En cas de compatibilité, le fournisseur devra fournir une attestation/certificat prouvant que le support proposé pourra être utilisé sur les COBAS P612 d'afin d'automatiser 1 2 ou les 3 taches décrites avant.

II. Ecouvillons de Bactériologie- de type Eswab

a. Généralités communes aux 4 sous lots

- Présence d'un milieu de transport (composition exacte à préciser par le candidat) permettant le transport à température ambiante pendant au minimum 24h des échantillons cliniques contenant des bactéries aérobies, anaérobies (au minimum), et des champignons (si possible) dont les performances devront être démontrée (Conformité norme M10, *etc.*)
- Conditionnement : Simple ou double tiges (si disponible),
- Compatibilité prouvée avec les systèmes WASP et WASPLab (fournir certificat et liste des utilisateurs ; fournir si possible articles scientifiques d'évaluation),
- Compatibilité prouvée, si possible, avec le système UNIVERSE® (COPAN)
- Compatible avec un ensemencement « manuel »,
- Compatible avec la réalisation de la coloration de Gram : joindre articles et/ou posters (si disponibles),
- Compatible avec la réalisation de cytologies (bonne conservation des éléments cellulaires) : joindre articles et/ou posters (si disponibles),
- Compatible avec la réalisation de tests antigéniques si possible :
 - Fournir la liste des tests compatibles (nom du test ; nom du fabricant, données de la littérature attestant cette compatibilité si disponible),
- Compatibilité avec les techniques moléculaires (PCR 16S, PCR spécifiques, PCR virales, PCR fongiques, PCR syndromiques, métagénomique, métatranscriptomique) : Si OUI, préciser la durée maximale de conservation et les modalités préconisées pour la conservation de ces supports de prélèvements une fois le prélèvement effectué.

b. Spécificités du sous lot 1 : Article « Ecouvillons Standard » de type Eswab®

- Type d'écouvillon :
 - Ecouvillons stériles (préciser la méthode de stérilisation et sa stabilité) avec tige plastique impérativement,
 - Composition :
 - A préciser par le candidat,
 - Exclusion des écouvillons en coton
 - Exclusion des écouvillons avec tige en bois ou métallique
 - Exclusion des écouvillons « non floqués »
 - Taille : adaptée pour la réalisation des prélèvements nasaux, pharyngés, vaginaux, rectaux, cutanées, *etc.* des zones anatomopathologiques d'accès aisé et/ou facile.
 - Si possible, présence d'une zone « pré cassée » sur la tige de l'écouvillon afin de permettre son introduction aisée dans le tube liquide permettant le transport de l'échantillon.
 - Si possible, dispositif de capture de l'écouvillon dans le bouchon lors de son ouverture.
- Compatibilité avec les techniques moléculaires : préciser pour chaque item : OUI/NON et si OUI, fournir des posters/articles/preuves attestant cette compatibilité. En cas d'incompatibilité, préciser s'il existe des références alternatives.

- Compatibilité avec les PCR 16S, PCR spécifiques PCR pan fongiques, notamment les PCR réalisées sur instrument HOLOGIC Panther, ROCHE COBAS 6800 et 5800, ELITECH Ingenius/Bigenius, et BD MAX.
- Compatibilité avec les tests PCR automatisé, notamment syndromique de type GeneXpert, BIOFIRE, Qiasat, SpotFire, Liat, etc.
- Compatibilité avec les techniques de métagénomique microbienne
- Compatibilité avec les techniques de métatranscriptomique microbienne +/- humaines
- Si OUI, préciser la durée maximale de conservation et les modalités préconisées pour la conservation de ces supports de prélèvements une fois le prélèvement effectué,
-
- Si possible, compatible avec la réalisation de la coloration au calcofluor: joindre articles et/ou posters (si disponibles)
- Péréemption > 12 mois,
- Gestion, si possible, du type de support (détection des erreurs de support de prélèvements), des No de lot et de la péréemption sur le système WASP/WASPLab :
 - Si la fonction est disponible, le fournisseur devra décrire les modalités de reconnaissance du type de support de prélèvement, du numéro de lot et de la date de péréemption par les systems WASP/WASPLab et éventuellement d'autres systèmes robotisés. De même, les modalités d'alerte en cas d'erreur de support et/ou de dispositif périmé devront être précisés (e.g. Alarme sonore, bloquante ou non, etc.)
 - Si la fonction est disponible, le fournisseur devra préciser les modalités de traçabilité informatique des informations, la possibilité ou non d'envoi en connexion au SIL, etc.
- 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 :
 - En bactériologie conventionnelle (culture) « manuelle » et « automatisée » : ED, culture, tests antigéniques, PCR, etc.
 - En mycologie : ED, culture, tests antigéniques, PCR, etc.
- Prestation d'aide à la validation de méthodes induit par les changements des supports pour les prélèvements types suivants :
 - BMR
 - Prélèvements vaginaux (PV)
 - Recherche de Streptocoque du groupe B (*Streptococcus agalactiae*)
 - Gorge
- Tests :
 - En cas d'essai le candidat devra fournir une boîte de 50 unités pour chaque référence proposée.

c. Spécificités du sous lot 2 : Article « Ecouillons Tige fine » de type Eswab®

- Type d'écouvillon :
 - Ecouillons stériles (préciser la méthode de stérilisation et sa stabilité) avec tige plastique impérativement,
 - Composition :
 - A préciser par le candidat,

- Exclusion des écouvillons en coton
 - Exclusion des écouvillons avec tige en bois ou métallique
 - Exclusion des écouvillons « non floqués »
- Taille « réduite » : adaptée pour la réalisation des prélèvements urogénitaux notamment, yeux, oreilles, prélèvements pédiatriques, etc. et des zones anatomopathologiques d'accès plus complexe.
- Si possible, présence d'une zone « pré cassée » sur la tige de l'écouvillon afin de permettre son introduction aisée dans le tube liquide permettant le transport de l'échantillon.
- Si possible, dispositif de capture de l'écouvillon dans le bouchon lors de son ouverture.
- Si possible, compatible avec la réalisation de la coloration au calcofluor: joindre articles et/ou posters (si disponibles)
- Compatibilité avec les techniques moléculaires : préciser pour chaque item : OUI/NON et si OUI, fournir des posters/articles/preuves attestant cette compatibilité. En cas d'incompatibilité, préciser s'il existe des références alternatives.
 - Compatibilité avec les PCR 16S, PCR spécifiques PCR pan fongiques, notamment les PCR réalisées sur instrument HOLOGIC Panther, ROCHE COBAS 6800 et 5800, ELITECH Ingenius/Bigenius et BD MAX.
 - Compatibilité avec les tests PCR automatisé, notamment syndromique de type GeneXpert, BIOFIRE, Qiasat, SpotFire, Liat, etc.
 - Compatibilité avec les techniques de métagénomique microbienne
 - Compatibilité avec les techniques de métatranscriptomique microbienne +/- humaine
- Péréemption > 12 mois,
- Si possible, gestion du type de support (détection des erreurs de support de prélèvements), des No de lot et de la péréemption sur le système WASP/WASPLab :
 - Si la fonction est disponible, le fournisseur devra décrire les modalités de reconnaissance du type de support de prélèvement, du numéro de lot et de la date de péréemption par les systems WASP/WASPLab et éventuellement d'autres systèmes robotisés. De même, les modalités d'alerte en cas d'erreur de support et/ou de dispositif périmé devront être précisés (e.g. Alarme sonore, bloquante ou non, etc.)
 - Si la fonction est disponible, le fournisseur devra préciser les modalités de traçabilité informatique des informations, la possibilité ou non d'envoi en connexion au SIL, etc.
- 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 :
 - En bactériologie conventionnelle (culture) « manuelle » et « automatisée » : ED, culture, tests antigéniques, PCR, etc.
 - En mycologie : ED, culture, tests antigéniques, PCR, etc.
- Prestation d'aide à la validation de méthodes induit par les changements des supports pour les prélèvements types suivants :
 - Prélèvements urogénitaux
- Tests :
 - En cas d'essai le candidat devra fournir une boîte de 50 unités pour chaque référence proposée.

d. Spécificités du sous lot 3 : Ecouvillons « Tige fine flexible » pour prélèvement « nasopharyngé » de type Eswab®

- Type d'écouvillon :
 - Ecouvillons stériles (préciser la méthode de stérilisation et sa stabilité) avec tige plastique impérativement,
 - Composition :
 - A préciser par le candidat,
 - Exclusion des écouvillons en coton
 - Exclusion des écouvillons avec tige en bois ou métallique
 - Exclusion des écouvillons « non floqués »
 - Taille « NasoPharyngée » : adaptée pour la réalisation des prélèvements nasopharyngés et prélèvements de pédiatrie.
 - Si possible, présence d'une zone « pré cassée » sur la tige de l'écouvillon afin de permettre son introduction aisée dans le tube liquide permettant le transport de l'échantillon.
 - Si possible, dispositif de capture de l'écouvillon dans le bouchon lors de son ouverture.
- Compatible avec la réalisation de tests antigéniques si possible :
 - Fournir la liste des tests compatibles (nom du test ; nom du fabricant, données de la littérature attestant cette compatibilité si disponible),
- Compatibilité avec les techniques moléculaires : préciser pour chaque item : OUI/NON et si OUI, fournir des posters/articles/preuves attestant cette compatibilité. En cas d'incompatibilité, préciser s'il existe des références alternatives.
 - Compatibilité avec les PCR 16S, PCR spécifiques PCR pan fongiques, notamment les PCR réalisées sur instrument HOLOGIC Panther, ROCHE COBAS 6800 et 5800, ELITECH Ingenius/Bigenius, Qiasymphony et BD MAX.
 - Compatibilité avec les tests PCR automatisé, notamment syndromique de type GeneXpert, BIOFIRE, Qiasat, SpotFire, Liat, extracteur Promega MaxWell®, etc.
 - Compatibilité avec les techniques de métagénomique microbienne
 - Compatibilité avec les techniques de métatranscriptomique microbienne +/- humaines
 - La compatibilité avec les kits de PCR de détection de *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae* *Mycoplasma pneumoniae*, tous les virus respiratoires, entérovirus, rougeole, etc. est une caractéristique obligatoire. Fournir la liste des instruments et/ou techniques validées et la bibliographie associée
 - Si OUI, préciser la durée maximale de conservation et les modalités préconisées pour la conservation de ces supports de prélèvements une fois le prélèvement effectué,
 -
- Péréemption > 12 mois,
- Si possible, gestion du type de support (détection des erreurs de support de prélèvements), des No de lot et de la péréemption sur le système WASP/WASPLab :
 - Si la fonction est disponible, le fournisseur devra décrire les modalités de reconnaissance du type de support de prélèvement, du numéro de lot et de la date de péréemption par les systèmes WASP/WASPLab et éventuellement d'autres systèmes robotisés. De même, les modalités d'alerte en cas d'erreur de support et/ou de dispositif périmé devront être précisés (e.g. Alarme sonore, bloquante ou non, etc.)

- Si la fonction est disponible, le fournisseur devra préciser les modalités de traçabilité informatique des informations, la possibilité ou non d'envoi en connexion au SIL, etc.
- 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.
 - PCR et culture, notamment de *Bordetella pertussis*
- Prestation d'aide à la validation de méthodes induit par les changements des supports pour les prélèvements types suivants :
 - Recherche de *Bordetella pertussis*/*parapertussis* par culture et biologie moléculaire
 - PCR *Chlamydia pneumoniae* *Mycoplasma pneumoniae*
 - PCR virales, notamment virus respiratoires.
- Tests :
 - En cas d'essai le candidat devra fournir une boîte de 50 unités pour chaque référence proposée.

e. Spécificités du sous lot 4 : Article « Ecouvillons selles » de type FecalSwab®

- Dispositif de type écouvillon permettant la collecte et le transport des selles pour analyses bactériologiques, et si possible virologiques et parasitologiques pendant au moins 24 heures à température ambiante sans perte de performances,
- Adapté à la collecte de selles adultes et pédiatriques (fournir liste de laboratoires clients utilisant le dispositif de collecte avec précision s'il y a ou non collecte des selles pédiatriques),
- *Si possible*, adapté à la collecte à la réalisation des dépistages de portage de bactéries multi résistantes et hautement résistantes émergentes (fournir référence bibliographique si disponible, et/ou poster ; et liste de clients utilisant ce dispositif dans cette application).
- *Si possible*, adapté à la collecte des selles de « surveillance de flore en hématologie clinique, en néonatalogie » (fournir référence bibliographique si disponible, et/ou poster ; et liste de clients utilisant ce dispositif dans cette application).
- En cas d'utilisation d'un milieu de transport, fournir sa composition détaillée ainsi que quelques études de performances (si disponibles)
- Compatible avec la réalisation de la coloration de Gram : joindre articles et/ou posters (si disponibles),
- Compatible avec la réalisation de tests antigéniques si possible : fournir la liste des tests compatibles (nom du test ; nom du fabricant, données de la littérature attestant cette compatibilité si disponible),
- Compatibilité avec les techniques moléculaires (PCR spécifiques, notamment PCR multiplexées pour gastroentérites, PCR virales, PCR parasitaires) :
 - La compatibilité avec les PCR selles, y compris *C. difficile* toxigène, sur instrument BD max, GeneXpert, Biofire, Qiastat, Seegene, etc., est vivement souhaitée.
 - Compatibilité avec les techniques de métagénomique microbienne
 - Compatibilité avec les techniques de métatranscriptomique microbienne +/- humaines
 - Compatibilité avec les outils d'analyses du microbiote
 - Si OUI, préciser la durée maximale de conservation et les modalités préconisées pour la conservation de ces supports de prélèvements une fois le prélèvement effectué. Fournir la liste des tests compatibles (nom du test ; nom du fabricant, données de la littérature attestant cette compatibilité si disponible),

- Péréemption > 12 mois,
- Si possible, gestion du type de support (détection des erreurs de support de prélèvements), des No de lot et de la péréemption sur le système WASP/WASPLab :
 - Si la fonction est disponible, le fournisseur devra décrire les modalités de reconnaissance du type de support de prélèvement, du numéro de lot et de la date de péréemption par les systems WASP/WASPLab et éventuellement d'autres systèmes robotisés. De même, les modalités d'alerte en cas d'erreur de support et/ou de dispositif périmé devront être précisés (e.g. Alarme sonore, bloquante ou non, *etc.*)
 - Si la fonction est disponible, le fournisseur devra préciser les modalités de traçabilité informatique des informations, la possibilité ou non d'envoi en connexion au SIL, *etc.*
- 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.
- Prestation d'aide à la validation de méthodes induit par les changements des supports pour les prélèvements types suivants :
 - Coproculture
 - Recherche de *Clostridioïdesdifficile* toxigène,
 - PCR sur selles bactériologiques et virologiques
- Tests :
 - En cas d'essai le candidat devra fournir une boîte de 50 unités pour chaque référence proposée.