

LOT 9 – Test de détection de la résistance aux antibiotiques (Bêta Lactamases de type BLSE, Carbapénémases, etc.) par tests immuno chromatographiques
--

1- Expression du besoin

a. Généralités

Pour **l'intégralité des sous lots précisés ci-dessous**, le fournisseur devra fournir :

- Documentations
 - o Pour tous les sous lots, y compris optionnels, les documentations fournisseurs (notice produits, limitations, etc.) devront être fournies
 - o 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 :
 - o Documentation « *on line* »
 - o Documentation papier
 - o *Etc.*
- Conservation :
 - o Préciser les modalités de conservation du test : température ambiante, +4°C, etc.
 - o Préciser la durée moyenne de péremption coffret non utilisé et coffret ouvert
 - o Préciser la durée d'un lot de test
 - o Le fournisseur devra fournir les fiches de stress, tests de stabilité (si besoin), fiches de contrôle de lots accessibles via site internet si possible,
- Formation :
 - o Durée de formation incluse dans l'offre si pertinente selon le fournisseur
 - o Nombre de personnes formées
- Validation de méthodes selon la norme ISO 15189 :
 - o Dans le cadre du marché, le fournisseur procurera les documents et/ou méthodologies préconisées pour la réalisation de la validation de méthode dans le cadre de la norme ISO 15189.
 - o Si possible, fourniture du SH FORM pré rempli
 - o Les tests nécessaires à la réalisation et/ou au suivi des performances des tests sont fournis **gratuitement** par le fournisseur.

b. Sous lot 1 : Tests immuno-chromatographiques de détection des carbapénémases

- Détection par test immunologique des carbapénémases de type OXA48, NDM, VIM, KPC et IMP a minima (si d'autres cibles sont disponibles, le préciser)
 - o Sur souche et/ou isolats
 - o Si possible, directement sur écouvillonnage rectal, si hémoculture « positive », etc.
Détailler les différentes possibilités techniques.
- Préciser les cibles détectées, notamment variants détectés par grand type de carbapénémases. Préciser également les variants non détectés ou mal détectés. Préciser la limite de détection globale et par variants.

- Présentation : idéalement 1 cassette combinée avec toutes les cibles sinon plusieurs cassettes comprenant une combinaison des différentes cibles
- Temps réactionnel à préciser par le fournisseur, idéalement entre 15 et 30 minutes
- Support de tests :
 - o Sur souches bactériennes pures : préciser
 - Les milieux de cultures compatibles,
 - La durée minimale et maximale d'incubation des isolats permettant la réalisation du test.
 - Décrire le protocole analytique
 - o Si possible, directement sur écouvillonnage rectal réalisé sur Eswab® (Milieu de transport Amies) ou FecalSwab (Carry Blair) : si oui, décrire le protocole pré analytique et les éventuels réactifs complémentaires
 - o Si possible, directement sur flacon d'hémoculture « positive » de type BACT/ALERT FA Plus, FN Plus et PF Plus : si oui, décrire le protocole pré analytique et les éventuels réactifs complémentaires
- Lecture : visuelle ou automatisée si possible (si automatisée, la fourniture du lecteur automatisé est incluse dans le cout du test, préciser si une connexion informatique est possible ou non)
- Données bibliographiques : fournisseur joindra les données bibliographiques illustrant les performances du test (poster congrès RICAI, ECCMID, articles, etc.) sur souches et sur prélèvements
- Utilisateurs : le fournisseur donnera la liste des laboratoires (nom, adresse, email) des laboratoires utilisateur du test.
- Marquage CE/IVD/IVDR et si possible FDA
- Conditionnement : boîtes de 10 à 25 tests maximum si possible
- Contrôles de qualité interne : préciser
 - o Les souches de CQI recommandées (si le fournisseur est distributeur de souches, joindre une offre)
 - o L'existence éventuelle de contrôles « dédiés » : préciser leurs cibles, leurs origines techniques (protéines recombinantes, extraits bactériens, etc.), leurs modalités d'utilisation, de validation de la conformité, de stockage
 - o La fréquence des contrôles recommandée par le fournisseur : 1 contrôle par boîte, par lot, toutes les semaines, mois, etc.
- Essais : Si les HCL le jugent nécessaire, la fourniture de 20 tests pourra être demandée.

c. **Sous lot 2 : Tests immuno-chromatographiques de détection des Beta Lactamases à spectre étendu de type CTX-M**

- Détection par test immunologique des Beta Lactamase à Spectre étendus (BLSE/ESBL) (si d'autres cibles sont disponibles, le préciser)
 - o Sur souche et/ou isolats
 - o Si possible, directement sur écouvillonnage rectal, si hémoculture « positive », etc. Détailler les différentes possibilités techniques.

- Préciser les cibles détectées, notamment variants détectés par grand type de BLSE : CTX-M, SHV, etc. Préciser également les variants non détectés ou mal détectés. Préciser la limite de détection globale et par variants
- Présentation : idéalement 1 cassette combinée avec la ou les cibles sinon plusieurs cassettes comprenant une combinaison des différentes cibles
- Temps réactionnel à préciser par le fournisseur, idéalement entre 15 et 30 minutes
- Support de tests :
 - o Sur souches bactériennes pures : préciser
 - Les milieux de cultures compatibles,
 - La durée minimale et maximale d'incubation des isolats permettant la réalisation du test.
 - Décrire le protocole analytique
 - o Si possible, directement sur écouvillonnage rectal réalisé sur Eswab® (Milieu de transport Amies) ou FecalSwab (Carry Blair) : si oui, décrire le protocole pré analytique et les éventuels réactifs complémentaires
 - o Si possible, directement sur flacon d'hémoculture « positive » de type BACT/ALERT FA Plus, FN Plus et PF Plus : si oui, décrire le protocole pré analytique et les éventuels réactifs complémentaires
- Lecture : visuelle ou automatisée si possible (si automatisée, la fourniture du lecteur automatisé est incluse dans le cout du test, préciser si une connexion informatique est possible ou non)
- Données bibliographiques : fournisseur joindra les données bibliographiques illustrant les performances du test (poster congrès RICAI, ECCMID, articles, etc.) sur souches et sur prélèvements
- Utilisateurs : le fournisseur donnera la liste des laboratoires (nom, adresse, email) des laboratoires utilisateur du test.
- Marquage CE/IVD/IVDR et si possible FDA
- Conditionnement : boîtes de 10 à 25 tests maximum si possible
- Contrôles de qualité interne : préciser
 - o Les souches de CQI recommandées (si le fournisseur est distributeur de souches, joindre une offre)
 - o L'existence éventuelle de contrôles « dédiés » : préciser leurs cibles, leurs origines techniques (protéines recombinantes, extraits bactériens, etc.), leurs modalités d'utilisation, de validation de la conformité, de stockage
 - o La fréquence des contrôles recommandée par le fournisseur : 1 contrôle par boîte, par lot, toutes les semaines, mois, etc.
- Essais : Si les HCL le jugent nécessaire, la fourniture de 20 tests pourra être demandée.

d. Sous lot 3 : **Prestations éventuelles facultatives de tests immuno-chromatographiques pour la détection de marqueurs de résistance**

Si le fournisseur commercialise d'autres tests, notamment immuno chromatographiques, pour la détection d'autres marqueurs de résistance, les HCL sont particulièrement intéressés par les cibles suivantes :

- Tests pour la détection des carbapénémases produites par *Acinetobacter sp.*, notamment OXA23, NDM et OXA40/58
- Tests pour la détection des carbapénémases produites par *Pseudomonas sp.*, notamment GES, NDM, IMP, KPC, SPM, GIM, AIM, OXA40 et OXA198
- Tests de détection de la résistance à la colistine par production de MCR-1, 2, 3, etc. chez les bacilles à Gram négatifs
- Tests de détection de la résistance aux glycopeptides chez les *Enterococcus sp.* : van A, vanB, etc.
- Tests de détection de la résistance aux Céphalosporines de 3^{ième} génération par hyper production de la céphalosporinase et/ou acquisition d'une céphalosporinase plasmidique dérégulée.

Pour tous les sous lots pour lesquels le fournisseur dispose de réactifs pouvant répondre au besoin des HCL, le fournisseur devra préciser :

- Les cibles détectées, notamment variants détectés, préciser également les variants non détectés ou mal détectés. Préciser la limite de détection globale et par variants
- Les modalités de réalisation du test
 - Sur souche et/ou isolats
 - Si possible, directement sur écouvillonnage rectal, si hémoculture « positive », etc. Détailler les différentes possibilités techniques.
- Présentation : idéalement 1 cassette combinée avec la ou les cibles sinon plusieurs cassettes comprenant une combinaison des différentes cibles
- Temps réactionnel à préciser par le fournisseur, idéalement entre 15 et 30 minutes
- Support de tests :
 - Sur souches bactériennes pures : préciser
 - Les milieux de cultures compatibles,
 - La durée minimale et maximale d'incubation des isolats permettant la réalisation du test.
 - Décrire le protocole analytique
 - Si possible, directement sur écouvillonnage rectal réalisé sur Eswab® (Milieu de transport Amies) ou FecalSwab (Carry Blair) : si oui, décrire le protocole pré analytique et les éventuels réactifs complémentaires
 - Si possible, directement sur flacon d'hémoculture « positive » de type BACT/ALERT FA Plus, FN Plus et PF Plus : si oui, décrire le protocole pré analytique et les éventuels réactifs complémentaires
- Lecture : visuelle ou automatisée si possible (si automatisée, la fourniture du lecteur automatisé est incluse dans le coût du test, préciser si une connexion informatique est possible ou non).
- Données bibliographiques : fournisseur joindra les données bibliographiques illustrant les performances du test (poster congrès RICAI, ECCMID, articles, etc.) sur souches et sur prélèvements
- Utilisateurs : le fournisseur donnera la liste des laboratoires (nom, adresse, email) des laboratoires utilisateur du test.
- Marquage CE/IVD/IVDR et si possible FDA
- Conditionnement : boîtes de 10 à 25 tests maximum si possible
- Contrôles de qualité interne : préciser

- Les souches de CQI recommandées (si le fournisseur est distributeur de souches, joindre une offre)
 - L'existence éventuelle de contrôles « dédiés » : préciser leurs cibles, leurs origines techniques (protéines recombinantes, extraits bactériens, *etc.*), leurs modalités d'utilisation, de validation de la conformité, de stockage
 - La fréquence des contrôles recommandée par le fournisseur : 1 contrôle par boîte, par lot, toutes les semaines, mois, *etc.*
- Essais : Si les HCL le jugent nécessaire, la fourniture de 20 tests pourra être demandée.