



*Liquide de fluidification des prélèvements
biologiques*

REF

DD0DIG00-AI

CEIVD

Version 6.01 de Juillet 2022



Notice d'utilisation

Disponible sur www.eurobio-scientific.com

Notice d'utilisation Digest-EUR ®

Table de matières

Table de matières	2
1. Informations générales	3
2. Destination du dispositif	3
3. Symboles.....	4
4. Conditionnement	5
5. Principe du test	5
6. Composition	5
7. Conservation et stockage	5
8. Matériel requis non fournis	5
9. Mises en garde et précautions	6
10. Recueil des échantillons	6
11. Techniques	6
12. Elimination des déchets	7
13. Déclaration d'incident	7
14. Assistance technique	7
15. Bibliographie.....	8

Notice d'utilisation Digest-EUR ®

1. Informations générales

Ce réactif permet la fluidification des prélèvements biologiques muqueux en vue de leur mise en culture pour la détection et l'identification de souches bactériennes pathogènes.

Ces produits peuvent aussi être utilisés pour des applications de recherche, et dans des circonstances appropriées, comme composants primaires dans des applications de production ultérieures. Il incombe à l'utilisateur final de qualifier ces produits pour leur application spécifique. Ces produits ne sont ni qualifiés ni destinés à une utilisation thérapeutique animale ou humaine quelconque.

2. Destination du dispositif

Digest-EUR ® est un agent mucolytique, pour la préparation des échantillons biologiques avant leur culture ou de techniques de diagnostic (biologie moléculaire).

Le Digest-EUR ® est une solution concentrée 10 X composée de dithiothréitol pour la digestion rapide et la fluidification des prélèvements biologique. L'action très douce de Digest-EUR ® permet la liquéfaction des échantillons sans dommage pour la flore microbienne ou les cellules présentes.

Ce réactif a été mis au point pour les techniques recommandées dans la présente notice d'utilisation, son utilisation dans d'autres techniques doit être validée par l'utilisateur.

Le Digest-EUR ® est un dispositif médical de diagnostic *In Vitro*.

Le Digest-EUR ® doit être utilisé par du personnel de laboratoire d'analyse de biologie médicale qualifié.

Le Digest-EUR ® convient pour une utilisation dans les procédures de diagnostic *In Vitro*.

3. Symboles



Référence



Numéro de lot



Limite de température



Date limite d'utilisation



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Fabricant



Date de fabrication



Produit marqué CE



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Mode d'emploi



Attention



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Pictogramme de danger : corrosif

Notice d'utilisation Digest-EUR ®

4. Conditionnement

Description	Conditionnement	Référence
Digest-EUR ®	6 x 10 mL	DD0DIG00-AI

Après reconstitution Digest-EUR ® donne une solution physiologique permettant une liquéfaction du prélèvement sans dommage pour la flore microbienne ou les cellules présentes.

5. Principe du test

- Mis en œuvre par les techniques recommandées dans la présente fiche technique, le réactif provoque l'oxydation (en disulfure) des groupes Thiols des composants du Sputum.
- Le réactif est concentré 10 fois et doit être dilué.

6. Composition

Le réactif contient du dithiothréitol, pouvant être irritant pour la peau, les yeux, et le système respiratoire.

7. Conservation et stockage

- Le réactif doit être conservé à +15/+30°C avant ouverture et est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
- Après ouverture le réactif reconstitué, prêt à l'emploi, est stable 48 heures à +2/+8°C.

8. Matériel requis non fournis

- Pipette avec embout stérile ou pipette jetable stérile
- Récipient stérile pour la dilution
- Centrifugeuse
- Tube conique à centrifuger
- Agitateur de type Vortex.
- Eau distillée stérile
- Eau physiologique stérile
- Benzalkonium 1 p. 3000 réf CEZBZK00 le cas échéant

Notice d'utilisation Digest-EUR ®

9. Mises en garde et précautions

-  Ne pas utiliser le produit si l'emballage individuel est endommagé.
- A réception du dispositif, il convient de s'assurer de l'intégrité des emballages et conditionnements qui garantissent la qualité des réactifs. L'examen préalable des réactifs ne doit pas faire apparaître de trouble, de précipité, de particules ou de fuites.
- Ce réactif est destiné à un usage professionnel en laboratoire d'analyse par du personnel qualifié justifiant de compétences en microbiologie.
- Ce réactif est destiné exclusivement à un usage de diagnostic in vitro.
- Ce produit doit être manipulé avec les précautions d'usage conformes à la réglementation locale en vigueur.
- Le réactif contient du dithiothréitol, pouvant être irritant pour la peau, les yeux, et le système respiratoire.
- Ce réactif doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.

10. Recueil des échantillons

- Le prélèvement (crachat, liquide gastrique, sperme, ponction articulaire, urine présentant des mucus) est recueilli en récipient stérile. Il doit être testé le plus rapidement possible.
- Les produits d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés avec les précautions d'usage.

11. Techniques

11.1 Reconstitution de la solution de travail

Diluer Digest-EUR® concentré au 1/10ème avec de l'eau distillée stérile, soit un flacon de 10 ml pour 90 ml d'eau distillée stérile. La solution obtenue est prête à l'emploi. Préparer un flacon en une seule fois, la solution prête à l'emploi est stable 48h.

Possibilité d'utiliser une seringue avec aiguille à usage unique pour prélever par fraction de 1 ml à travers le bouchon percutable.

11.2 Protocole standard

1. Dans un tube à centrifuger stérile mettre 10 ml de crachat, par exemple, et une quantité égale de solution Digest-EUR® reconstituée.
2. Homogénéiser avec un agitateur type VORTEX-MIXER, laisser incubé 15 minutes à +15/+30°C.
3. Centrifuger 5 minutes à 2000 tr/min et rejeter le surnageant.

Notice d'utilisation Digest-EUR ®

- Pour l'étude de la flore banale ou de la population cellulaire : reprendre le culot dans un diluant stérile approprié (1 volume de culot pour 10 volumes de diluant).

11.3 Protocole pour la culture des B.A.A.R.

Une décontamination additionnelle au NaOH à 1%, ou mieux avec une solution stérile tamponnée de benzalkonium à 1 pour 3000 est nécessaire.

Reprendre le protocole standard et faire suivre d'une décontamination :

1. Reprendre le culot pendant 30 minutes à +15/+30°C par 20 ml de NaOH à 1% ou, mieux par 20 ml de la solution stérile tamponnée pH 7-7,2 de Benzalkonium à 1p.3000.
2. Centrifuger et rejeter le surnageant.
3. Laver le culot en eau distillée stérile. L'échantillon est prêt pour la culture.

Remarque : l'utilisation du Digest-EUR ® est particulièrement souhaitable pour la filtration des crachats sur membrane, par exemple, système STERIFIL-MILLIPORE ou SM SARTORIUS.

12. Elimination des déchets

Eliminer tous les déchets conformément à la législation sur les DASRI.

13. Déclaration d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification à EUROBIO SCIENTIFIC et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

14. Assistance technique

Pour obtenir une assistance sur nos produits, merci de contacter notre support technique.

Le service clients d'Eurobio Scientific est joignable par voie électronique (mail), à l'adresse adv@eurobio-scientific.com ou par téléphone au +33 (0)1.69.79.64.80.



7, avenue de Scandinavie
91940 Les Ulis Cedex
FRANCE

15. Bibliographie

- Defontaine, A., R.Zouhair, B.Cimon, J.Carrère, E.Bailly, F.Symoens, M.Diouri, JN.Hallet, JP.Bouchara - Genotyping study of *Scedosporium apiospermum* isolates from patients with cystic fibrosis - JCM - Vol.40 n°6 - pp2108-2114 - 2002
- Bingen-Bidois,M. - Interprétation actuelle de l'examen cyto bactériologique d'une expectoration - Le Pharmacien Biologiste - Tome XVI n°141 - 1982
- Directive 98/79/CEE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs de diagnostic in vitro destinés à être utilisés chez l'homme.
- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n°104 du 4 mai 2002.



Medium for the fluidification of biological samples

REF

D0DIG00-AI

CE IVD

Version 6.01 from July 2022



Instructions for use

Available in www.eurobio-scientific.com

Instructions for use Digest-EUR ®

Table of contents

Table of contents.....	10
1. General information	11
2. Intended use.....	11
3. Symbols.....	12
4. Packaging.....	13
5. Principle of the test.....	13
6. Composition	13
7. Storage/stability	13
8. Material required but not provided	13
9. Cautions and recommendation for users.....	14
10. Sample collection	14
11. Techniques	14
12. Waste disposal	15
13. Incident Report	15
14. Technical assistance	15
15. Bibliography.....	16

Instructions for use Digest-EUR ®

1. General information

This reagent allows the fluidization of mucosal biological samples for culture for the detection and identification of pathogenic bacterial strains.

These products can also be used for research applications, and under appropriate circumstances, as primary components in subsequent production applications. It is the responsibility of the end user to qualify these products for their specific application. These products are not qualified or intended for any animal or human therapeutic use.

2. Intended use

Digest-EUR ® is a mucolytic agent, for the preparation of biological samples before their culture or diagnostic techniques (molecular biology).

Digest-EUR ® is a 10 X concentrated solution composed of dithiothreitol for rapid digestion and fluidification of biological samples. The very gentle action of Digest-EUR ® allows the liquefaction of samples without damage to the microbial flora or cells present.

This reagent has been designed for the recommended techniques in this technical sheet. Its use for other purposes must be validated by the user.

The Digest-EUR ® is a medical device for in vitro diagnosis use.

The Digest-EUR ® must be used by qualified medical laboratory personnel.

The Digest-EUR ® is suitable for use in In Vitro diagnostic procedures.

Instructions for use Digest-EUR ®

3. Symbols

	Reference
	Batch number
	Temperature limit
	Expiration date
	Keep out of direct sunlight
	Manufacturer
	Date of manufacture
	CE marked product
	In vitro diagnostic medical device
	Instructions for use
	Attention
	Do not use if packaging is damaged
	Pictogram of danger : corrosive

Instructions for use Digest-EUR ®

4. Packaging

Description	Conditionnement	Référence
Digest-EUR ®	6 x 10 mL	DD0DIG00-AI

Once ready, Digest-EUR ® shows a physiological solution which allows the sample liquefaction without damaging the microbial flora or present cells.

5. Principle of the test

- If used as described in this technical sheet, the reagent causes the oxidation (in disulfide) of thiol groups present in the sputum.
- The reagent is 10 times concentrated and needs to be diluted.:

6. Composition

The reagent contains dithiothreitol, which might be irritating for the skin, the eyes and the respiratory system .

7. Storage/stability

- The product must be stored at +15/+30°C before opening and is stable until the date printed on the vial's label.
- After opening, the reconstituted reagent, ready-to-use is stable for 48 hours at +2/+8°C.

8. Material required but not provided

- Pipette with sterile tip or disposable sterile pipette
- Sterile container for the dilution
- Centrifuge
- Conical tube for centrifuge
- Vortex mixer
- Sterile distilled water
- Sterile physiological water
- Benzalkonium 1 p. 3000 product n°CEZBZK00 if needed.

Instructions for use Digest-EUR ®

9. Cautions and recommendation for users

-  Do not use the product if the individual packaging is damaged.
- Upon receipt of the device, it is necessary to ensure the integrity of the packaging and containers that guarantee the quality of the reagents. Preliminary examination of the reagents must not reveal any turbidity, precipitate, particles or leaks.
- This reagent is intended for professional use in analytical laboratories by qualified personnel with expertise in microbiology.
- This reagent is exclusively designed for an in vitro diagnostic use.
- This product must be manipulated with all the precautions in compliance with the local regulation.
- The reagent contains dithiothreitol, which might be irritating for the skin, the eyes and the respiratory system .
- This reagent should be disposed of in accordance with local regulations.

10. Sample collection

- The sample (sputum, gastric fluid, sperma, joint aspiration, urine with mucus) is collected in a sterile container. It must be tested as soon as possible after collection.
- Products with animal origin must be considered as potentially infectious and must be manipulated with all the usual precautions.

11. Techniques

11.1 Solution reconstitution

Dilute the Digest-EUR ® 10 times concentrated with sterile distilled water, that is to say one vial of 10 ml for 90 ml of sterile distilled water. The obtained solution is ready-to-use. Prepare one bottle in once.

This ready-to-use solution is stable for 48 hours. It is possible to use a syringe to collect only fractions of 1 ml through the percutable cap.

11.2 Standard procedure

1. In a sterile conical tube for centrifuge, put 10 ml of sputum, for example, and the same quantity of diluted Digest-EUR®.
2. Homogenize with a vortex, incubate for 15 minutes at +15/+30°C.
3. Centrifuge 5 minutes at 2000 rpm and discard the supernatant

→ **For the flora and cells study:** dilute the centrifugation sediment in a sterile diluent (1 volume of centrifugation sediment for 10 volumes of diluent)

Instructions for use Digest-EUR ®

11.3 **Procedure for the culture of AFBS (Avid Fast Bacili)**

An additional decontamination with NaOH 1%, or even better with a sterile buffered solution of benzalkonium at 1 per 3000 is required.

Use the standard procedure and follow by decontamination:

1. Dilute the centrifugation sediment for 30 minutes at +15/+30°C with 20 ml of NaOH 1% or even better with 20 ml of sterile buffered solution of Benzalkonium, pH 7-7,2 1p.3000.
2. Centrifuge and discard the supernatant.
3. Wash the centrifugation sediment with distilled water. The sample is ready for culture.

Note: The use of Digest-EUR ® is particularly adapted for the membrane filtration of sputum, for example STERIFIL-MILLIPORE or SM SARTORIUS systems.

12. Waste disposal

Eliminate all waste in accordance with the local legislation.

13. Incident Report

Any serious incident occurring in connection with the device shall be notified to EUROBIO SCIENTIFIC and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

14. Technical assistance

For assistance with our products, please contact our technical support.

Eurobio Scientific customer service can be reached by e-mail at adv@eurobio-scientific.com or by phone at +33 (0)1.69.79.64.80.



7, avenue de Scandinavie
91940 Les Ulis Cedex
FRANCE

15. Bibliography

- Defontaine, A., R.Zouhair, B.Cimon, J.Carrère, E.Bailly, F.Symoens, M.Diouri, JN.Hallet, JP.Bouchara - Genotyping study of *Scedosporium apiospermum* isolates from patients with cystic fibrosis – JCM - Vol.40 n°6 – pp2108-2114 - 2002
- Bingen-Bidois,M. - Interprétation actuelle de l'examen cyto bactériologique d'une expectoration – Le Pharmacien Biologiste - Tome XVI n°141 - 1982
- Directive 98/79/CEE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs de diagnostic in vitro destinés à être utilisés chez l'homme.
- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. JO n°104 du 4 mai 2002.