

# VITASSAY

## Salmonella

Test rapide pour la détection qualitative de Salmonella dans les selles humaines.

IUFR-7355029-67 Ed00 Janvier 2021



### Usage Diagnostic In Vitro uniquement

#### UTILISATION

**Vitassay Salmonella** est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de salmonelles dans les selles humaines.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections à Salmonelles (salmonellose).

#### INTRODUCTION

Salmonella spp. et Campylobacter spp. (Campylobacter coli et Campylobacter jejuni) sont reconnus comme les causes principaux de gastro-entérite bactérienne suivie par Shigella spp. et Shiga toxinencoding

Escherichia coli (STEC). Les diarrhées représentent un problème de santé mondial important. La salmonella est un pathogène entéro-invasif qui cause généralement la gastro-entérite d'auto-limitation.

Approximativement 5 % de tous les patients développent la septicémie et les effets sur les enfants, les personnes âgées et les patients immunocompromis peuvent mener à des complications plus sérieuses, y compris la mort.

On considère la salmonelle enteritidis comme le serovar le plus commun dans des infections humaines et la plupart de ces infections sont associées aux produits de volaille

#### PRINCIPE

**Vitassay Salmonella** est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection de Salmonella dans les échantillons de selles humaines.

La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre salmonella.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre salmonella formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible. Même si l'échantillon est positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours.

La présence de cette ligne **verte** (dans la zone de contrôle (C)) indique qu'un volume suffisant est ajouté; l'écoulement est obtenu et sert de témoin interne pour les réactifs.

#### PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si son sachet est endommagé.

- Les échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à gérer de la même manière qu'un agent infectieux. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations.
- Dispositif à usage unique.
- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis dans le kit sont homologués pour une utilisation avec **Vitassay Salmonella**. Ne pas utiliser n'importe quel composant d'un autre kit commercial.
- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire, porter des vêtements protecteurs, utiliser un masque, des lunettes et des gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.
- La présence de bandes jaunes dans la zone autour de la bande de contrôle et la zone autour de la bande de test, avant l'utilisation du test, est tout à fait normale et ne risque pas d'engendrer un mauvais fonctionnement du test.

#### STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou à température ambiante (2°C à 30 ° C).

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. Ne pas congeler.

#### MATERIELS

MATERIEL FOURNI	MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>25 tests/kit Vitassay Salmonella.</b></li><li>▪ Notice d'utilisation.</li><li>▪ <b>25 tubes</b> avec diluent pour échantillon.</li><li>▪ <b>Vitassay Salmonella écouvillon contrôle positif</b> + Notice</li><li>▪ <b>Vitassay écouvillon contrôle négatif</b> + Notice</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Récipient pour échantillon.</li><li>▪ Gants jetables</li><li>▪ Minuteur</li></ul>

#### PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

Quantité suffisante de matières fécales : 1 à 2g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs.

Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (2-8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant le test.

On ne recommande pas les congélations et décongélations répétées, ne décongeler que la quantité nécessaire. Bien homogénéiser les échantillons de selles avant la préparation

### PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).

2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles (figure 2), et l'ajouter dans le flacon avec le diluant de dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, déposer 125µL d'échantillon à la micropipette dans le flacon de dilution de l'échantillon.

3. Fermer le flacon avec le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne homogénéité de l'échantillon (figure 3).

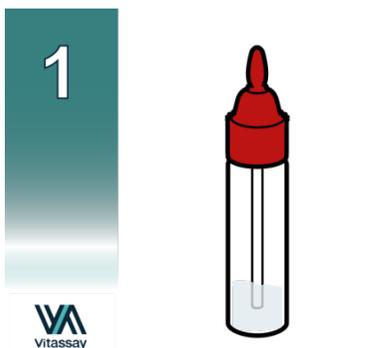


Image descriptive de la figure 1

Flacon pour la dilution de l'échantillon

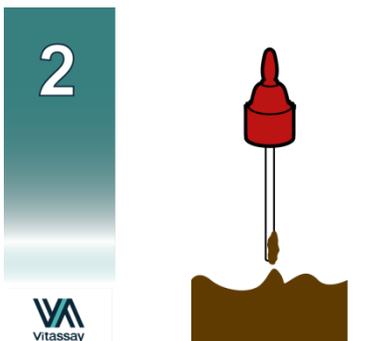


Image descriptive de la figure 2

Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle

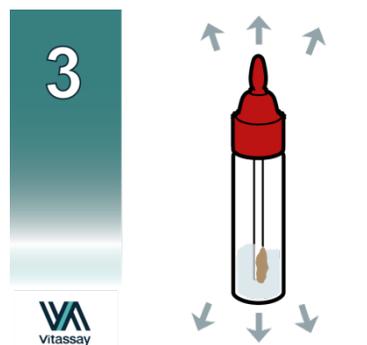


Image descriptive de la figure 3

### PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test.

Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.

2. Retirer le **Vitassay Salmonella** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation.

3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S (figure 5).

4. Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats au delà de 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides, agiter à l'aide de la tige l'échantillon ajouté dans la fenêtre circulaire (S). Si ça ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone réactionnelle.

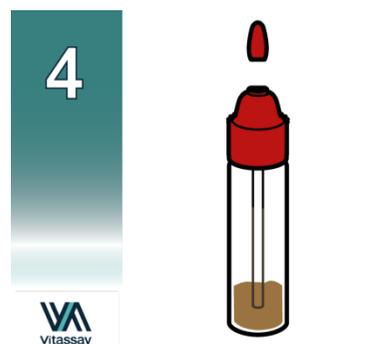


Image descriptive de la figure 4

Couper l'extrémité du bouchon

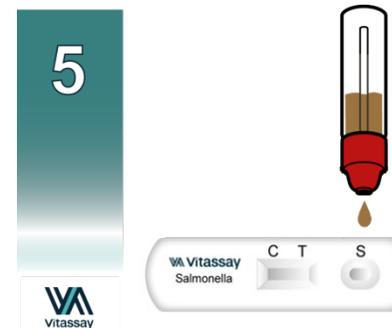


Image descriptive de la figure 5

Déposer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S

### INTERPRETATION DES RESULTATS

C T	NEGATIF	Absence de salmonelles. Aucune infection causée par la Salmonella
C T	POSITIF	Il y a présence de Salmonella. L'infection de salmonella, qui pourrait signifier la douleur abdominale, la diarrhée, la légère fièvre, des refroidissements, le mal de tête, la nausée et des vomissements, se développe 12-72 heures (mais de temps à autre en 7 jours) après l'infection.
AUTRES RESULTATS		Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Procédure technique incorrecte ou détérioration des réactifs sont habituellement les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur local.

**Notes:** L'intensité de la ligne de test de couleur rouge dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

### CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Salmonella**. La ligne verte qui apparaît dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

## LIMITES

- **Vitassay Salmonella** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture de la pochette scellée.
- Un excès d'échantillon de selles peut être à l'origine de résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et refaire le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration en antigènes.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Salmonella** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence de salmonella dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques ou microscopie) pour confirmer les résultats. La décision d'une infection confirmée doit être prise uniquement par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques, et de laboratoire et doit reposer sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Un résultat négatif n'a pas de valeur négative définitive. Il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, procéder à une détermination de salmonella sur un échantillon d'une culture d'enrichissement.
- Les échantillons de selles sanglantes et/ou glaireuses peuvent provoquer des réactions non spécifiques dans le test. Ces types d'échantillons dont le résultat est positif doivent être suivis par d'autres techniques de diagnostic pour confirmer le résultat.

## VALEURS ATTENDUES

Les maladies d'origine alimentaire aux États-Unis représente environ 9.4 millions de cas de gastro-entérite, ≥50.000 hospitalisations et 1.351 morts chaque année. Des études récentes évaluent qu'il y a 80.3 millions de cas annuels de maladies liées à la Salmonella à travers le monde.

## PERFORMANCE

### Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée à l'aide de Vitassay Salmonella et ces résultats ont été confirmés par un kit de qPCR (VIASURE Salmonella, Campylobacter & Y. enterocolitica Real Time Detection kit, Certest Biotec).

### Les résultats ont été les suivants :

		qPCR test: VIASURE Salmonella, Campylobacter & Y. enterocolitica Real Time Detection kit		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Salmonella	Positif	47	2	49
	Négatif	15	103	118
	Total	62	105	167

Vitassay Salmonella vs VIASURE Salmonella, Campylobacter & Y. enterocolitica Real Time Detection Kit		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance 95 %
Sensibilité	75.8%	63.3-85.8%
Spécificité	98.1%	93.5-99.8%
VPP	95.9%	86.0-99.5%
VPN	87.3%	79.9-92.7%

Les résultats ont montré que **Vitassay Salmonella** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter Salmonella.

### Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les agents pathogènes gastro-intestinaux qui sont occasionnellement présents dans les selles:

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O:026	<i>Norovirus</i> GII
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O157	<i>Rotavirus</i>
<i>Calprotectin</i>	<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A</i>	Hemoglobin	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Clostridium difficile Toxin B</i>	Lactoferrin	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	Legionella	Transferrin
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Escherichia coli</i> O:111	<i>Norovirus</i> GI	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9

## REFERENCES

1. BLAKE W. BUCHAN; WENDY J. OLSON; MICHAEL PEZEWSKI; MARIO J. NOVICKI; TIMOTHY S. UPHOFF; LAKSHMI CHANDRAMOHAN; PAULA REVELL; NATHAN A. LEDEBOER. "Clinical evaluation of a Real-Tie PCR assay for identification of Salmonella,

Shigella, Campylobacter (campylobacter jejuni and C. coli), and Shiga toxin-producing Escherichia coli isolates in stool specimens". Journal of Clinical Microbiology, December 2013, Volume 51, Number 12, pp. 4001-4007.

2. MARIA REGINA PIRES CARNEIRO; PEDRO HERNAN CABELLO; RICARDO LUIZ CAVALCANTI ALBUQUERQUE-JUNIOR; SONA JAIN; ALEXANDRE LUNA CANDIDO. "Characterization of a foodborne outbreak caused by Salmonella Enteritidis in Aracaju, State of Sergipe, Brazil". Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 48(3):334-337, May-Jun, 2015.

## SYMBOLES POUR COMPOSANTS ET RÉACTIFS DIV

	Dispositif de diagnostic in vitro		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de température
	Expire le		Fabricant
	N° de lot		Quantité suffisante pour <n> tests
	Diluant d'échantillon		Code produit

