

A usage professionnel *in vitro* uniquement**UTILISATION PRÉVUE**

Vitassay Salmonella est un test immunochromatographique rapide, en une étape, pour la détection qualitative de *Salmonella* dans des échantillons de selles humaines.

Test de dépistage simple, non invasif et très sensible permettant de poser un diagnostic présomptif d'infection à *Salmonella* (salmonellose).

INTRODUCTION

Salmonella spp. et *Campylobacter spp.* (*Campylobacter coli* et *Campylobacter jejuni*) sont reconnues comme les principales causes de gastro-entérite bactérienne, suivies par *Shigella spp.* et *Escherichia coli* codant pour la toxine de Shiga (STEC).

Les épidémies de diarrhée d'origine alimentaire représentent un problème de santé mondial important.

Salmonella est un pathogène entéro-invasif qui provoque le plus souvent une gastro-entérite autolimitée.

Environ 5 % de tous les patients développent une septicémie et les effets sur les enfants, les personnes âgées et les patients immunodéprimés peuvent entraîner des complications plus graves, voire la mort.

Salmonella enteritidis est considérée comme le sérovar le plus commun dans les infections humaines, et la plupart de ces infections sont associées à des produits de volaille.

PRINCIPE

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

La zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre *Salmonella*.

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

La présence de cette ligne **verte** (dans la zone de contrôle (C)) indique que le volume ajouté est suffisant, que le débit est correct et qu'il sert de contrôle interne pour les réactifs.

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lisez attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le test.
- N'utilisez pas le kit si l'étiquette scellant le carton extérieur est déchirée ou si les sacs sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être manipulés de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contamination.
- Ne pas réutiliser. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.
- Le matériel usagé doit être éliminé dans un conteneur approprié pour les risques biologiques après le test.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de données de sécurité, disponible sur demande.
- Tous les réactifs inclus dans le kit sont approuvés pour une utilisation avec **Vitassay Salmonella** uniquement. Ne pas mélanger ou utiliser les composants avec d'autres lots de Vitassay. Ne pas utiliser avec des réactifs provenant d'autres kits ou tests commerciaux.
- Respectez les bonnes pratiques de laboratoire. Ces pratiques doivent inclure, sans s'y limiter, un équipement de protection individuelle (EPI), tel qu'une blouse de laboratoire, un masque chirurgical ou approprié ou un écran facial, des gants jetables et une protection oculaire. Prendre les précautions nécessaires lors du prélèvement, du transport, du stockage, de la manipulation et de l'élimination des échantillons. Chaque échantillon doit être identifié correctement et sans équivoque afin de garantir la traçabilité des échantillons.
- En cas d'écoulement, nettoyer soigneusement avec un désinfectant approprié.
- Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de travail.
- La présence de lignes jaunes dans la fenêtre de résultats (zone de la ligne de contrôle et zone de la ligne de test), avant l'utilisation du test, est tout à fait normale et n'implique pas une défaillance dans la fonctionnalité du test.
- L'interprétation visuelle des résultats est faite par des lignes colorées, l'interprétation des résultats devrait être faite par un utilisateur professionnel sans problèmes de visualisation et d'interprétation des couleurs.
- Un certificat d'analyse peut être fourni sur demande (non inclus).

VITASSAY**Salmonella**

Test rapide pour la détection qualitative de *Salmonella*
dans des échantillons de selles humaines.

IUFR-7355029-67 Ed01 Octobre 2023



STOCKAGE ET STABILITÉ

La température de stockage des kits doit être comprise entre 2 et 30 °C.

Ne pas congeler.

Dans ces conditions, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Tous les composants du kit sont à usage unique et doivent rester dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

MATÉRIAUX

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none">25 tests/kitsVitassay SalmonellaNotice d'utilisation.25 flacons avec du diluant pour la dilution de l'échantillon.Vitassay Salmonella positifécouvillon de contrôle.1 écouvillon de contrôle négatif.	<ul style="list-style-type: none">EPI, tels que des gants jetablesRécipient de collecte d'échantillonsMinuterieMicropipette (en cas de selles liquides)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

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

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

Les cycles de congélation et de décongélation ne sont pas recommandés, il faut donc veiller à ne décongeler que la quantité nécessaire. Homogénéiser les échantillons de selles aussi complètement que possible avant la préparation.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

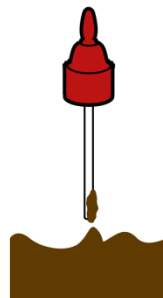
- Retirer le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
- Utilisez le bâtonnet pour collecter une quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer le bâtonnet à 4 endroits différents de l'échantillon de selles (figure 2) et l'ajouter au flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon. Ne pas dépasser la vis du bâtonnet pour éviter des résultats erronés. Pour les selles liquides, prélever 125µL de l'échantillon à l'aide d'une micropipette et les transférer

dans le flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon.

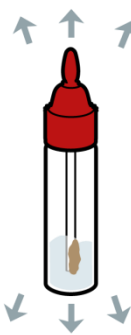
3. Fermer le flacon contenant le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne dispersion de l'échantillon (figure 3).



Flacon pour la dilution de l'échantillon.



Insérez le bâtonnet dans 4 zones différentes de selles.



Verser l'échantillon dans le flacon, fermer le couvercle et agiter.

PROCEDURE

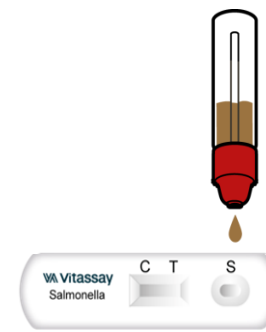
Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant atteindre la température ambiante (15-30°C) avant le test. Ne pas ouvrir les sachets avant la réalisation du test.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
2. Retirer le **Vitassay Salmonella** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et verser 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 5).
4. Lire les résultats après **10 minutes**. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides, agiter l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillon (S) à l'aide du bâtonnet. Si cela ne fonctionne pas, distribuer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide s'écoule dans la zone de réaction.



Couper l'extrémité du capuchon.



Verser 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

	NÉGATIF Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	Il n'y a pas de présence de <i>salmonella</i> . Pas d'infection causée par des <i>salmonella</i> .
	POSITIF Outre la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît (ligne de test T).	Présence de <i>salmonella</i> . Une éventuelle infection à <i>Salmonella</i> , qui peut se traduire par des douleurs abdominales, des diarrhées, une légère fièvre, des frissons, des maux de tête, des nausées et des vomissements, se développe entre 12-72 heures (mais parfois jusqu'à 7 jours) après l'infection.
TOUT AUTRE RÉSULTAT		

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

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le contrôle interne de la procédure est inclus dans le **test Vitassay Salmonella**. La ligne **verte** apparaissant dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme que le volume d'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

LIMITES

- Un excès d'échantillon de selles peut entraîner des résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluez l'échantillon avec le diluant et recommencez le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes.
- L'utilisation d'autres échantillons que les échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du **Vitassay Salmonella** dépend de la qualité de l'échantillon ; des échantillons fécaux appropriés doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence de *Salmonella* dans des échantillons de selles humaines ; toutefois, un résultat

positif doit être recoupé avec d'autres techniques de laboratoire afin de déterminer la souche et/ou de confirmer le résultat. L'infection doit être confirmée par un spécialiste ou une méthode qualifiée, après évaluation des preuves cliniques et des résultats de laboratoire, en tenant compte de la corrélation qui peut exister avec toutes les observations cliniques.

- Un résultat négatif ne doit pas être considéré comme concluant, il se peut que la concentration d'antigènes dans l'échantillon de selles soit inférieure à la valeur de la limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, la détermination de *Salmonella* doit être répétée avec l'échantillon précédemment soumis à l'enrichissement.
- Les échantillons de selles sanglantes et/ou muqueuses peuvent provoquer des réactions non spécifiques au test. Ces échantillons positifs doivent être suivis par d'autres techniques de diagnostic pour confirmer le résultat.

VALEURS ATTENDUES

Aux États-Unis, les maladies d'origine alimentaire sont responsables d'environ 9,4 millions de cas de gastro-entérite, ≥ 50 000 hospitalisations et 1 351 décès chaque année.

Des études récentes estiment à 80,3 millions le nombre de cas annuels de maladies liées à la *Salmonella* dans le monde.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique (limite de détection)

Les limites de détection pour les différentes espèces sont les suivantes : $5 \cdot 10^7$ - $3,12 \cdot 10^6$ CFU/mL de culture de cellules antigéniques inactivées de *Salmonella enteritidis*, $10 \cdot 10^6$ - $6,25 \cdot 10^5$ CFU/mL de culture de cellules antigéniques inactivées de *Salmonella typhimurium*, $10 \cdot 10^7$ - $6,25 \cdot 10^6$ CFU/mL de culture de cellules antigéniques inactivées de *Salmonella typhi*.

Sensibilité et spécificité cliniques

D'une part, une première analyse a été réalisée pour comparer le kit Vitassay *Salmonella* avec un kit commercial pour la détection d'antigènes de *Salmonella* dans les selles, considéré comme une méthode de référence.

Les résultats obtenus sont présentés ci-dessous :

		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Salmonella	Positif	10	1	11
	Négatif	0	33	33
	Total	10	34	44

Tableau 1. Résultats du **Vitassay Salmonella** par rapport à la méthode de référence.

Vitassay Salmonella vs kit commercial			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>97%	>91%	>99%

Tableau 2. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **Vitassay Salmonella** par rapport à la méthode de référence.

D'autre part, une évaluation a été réalisée avec des restes d'échantillons fécaux à l'aide du **Vitassay Salmonella**. Les résultats ont été comparés à la caractérisation des échantillons à l'aide d'un multiplex commercial (PCR en temps réel) pour la détection et la différenciation de *Salmonella*, *Campylobacter* et *Yersinia enterocolitica*, qui a été considéré comme la méthode de référence pour cette étude.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Salmonella	Positif	47	2	49
	Négatif	15	103	118
	Total	62	105	167

Tableau 3. Résultats du **Vitassay Salmonella** comparés à ceux d'un kit commercial de qPCR

Vitassay Salmonella vs Méthode de référence		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	75,8%	63,3-85,8%
Spécificité	98,1%	93,5-99,8%
PPV	95,9%	86,0-99,5%
VAN	87,3%	79,9-92,7%

Tableau 4. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du **Vitassay Salmonella** par rapport à un kit commercial qPCR.

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

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les pathogènes gastro-intestinaux occasionnellement présents dans les matières fécales :

Adenovirus	<i>Escherichia coli</i> O:026	Norovirus GII
Astrovirus	<i>Escherichia coli</i> O157	Rotavirus
Calprotectine	<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>
Toxine A de <i>Clostridium difficile</i>	Hémoglobine	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Toxine B de <i>Clostridium difficile</i>	Lactoferrine	<i>Streptococcus pyogenes</i>











<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Legionella</i>	Transferrine
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Escherichia coli</i> O:111	Norovirus GI	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9

RÉFÉRENCES

1. BLAKE W. BUCHAN ; WENDY J. OLSON ; MICHAEL PEZEWSKI ; MARIO J. NOVICKI ; TIMOTHY S. UPHOFF ; LAKSHMI CHANDRAMOHAN ; PAULA REVELL ; NATHAN A. LEDEBOER. "Évaluation clinique d'un test PCR en temps réel pour l'identification des isolats de Salmonella, Shigella, Campylobacter (campylobacter jejuni et C. coli) et Escherichia coli producteur de toxine de Shiga dans les échantillons de selles". Journal of Clinical Microbiology, décembre 2013, volume 51, numéro 12, pp. 4001-4007.

2. MARIA REGINA PIRES CARNEIRO ; PEDRO HERNAN CABELLO ; RICARDO LUIZ CAVALCANTI ALBUQUERQUE-JUNIOR ; SONA JAIN ; ALEXANDRE LUNA CANDIDO. "Caractérisation d'un foyer d'origine alimentaire causé par Salmonella Enteritidis à Aracaju, État de Sergipe, Brésil". Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical 48(3):334-337, mai-juin 2015.

SYMBOLES POUR LES COMPOSANTS ET LES RÉACTIFS DE L'IVD

	dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limite de la température
	Expire le		Fabricant
	N° de lot		Quantité suffisante pour <n> tests.
DIL	Diluant d'échantillon		Code produit
	Marquage CE		

Contrôle des modifications

N° Version	Changements	Date
IUFR-7355029-67 Ed01 Octobre 2023	La version est traduite de l'anglais, version 02, IUE-7355029-67 Ed02 August 2023	27/10/2023

Note: In case of discrepancies, the information contained in the original version shall prevail.

