

VITASSAY

E. coli

Test rapide pour la détection qualitative d'E. coli O157:H7 dans des échantillons de selles humaines.

IUE-7355026-67 Ed01 Août 2023



A usage professionnel *in vitro* uniquement

UTILISATION PRÉVUE

Vitassay E. coli est un test immunochromatographique rapide en une étape pour la détection qualitative d'Escherichia coli O157:H7 (E. coli O157:H7) dans les échantillons de selles humaines.

Test de dépistage simple, non invasif et très sensible permettant de poser un diagnostic présomptif d'infection à Escherichia coli O157:H7.

INTRODUCTION

La gravité des infections à E. coli O157:H7 peut aller du portage asymptomatique à la diarrhée sanglante et aux crampes abdominales sévères, au syndrome hémolytique et urémique (SHU) et à la mort. Les principaux réservoirs d'E. coli O157:H7 sont les ruminants (bovins, ovins, caprins et cervidés). Les infections sont contractées par la consommation d'eau ou d'aliments contaminés par des matières fécales (en particulier la viande ou les fruits et légumes), par transmission interhumaine et par contact avec des animaux colonisés ou leur environnement.

L'infection humaine se produit 3 à 4 jours après l'ingestion de la bactérie ; les symptômes comprennent des diarrhées, des vomissements, des crampes d'estomac et une fièvre légère qui dure de 5 à 7 jours.

PRINCIPE

Vitassay E. coli est un test immunochromatographique qualitatif pour la détermination d'Escherichia coli O157:H7 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 E. coli O157:H7.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre E. coli O157:H7, formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut de la membrane par action capillaire. 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.

FR

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel *in vitro*.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lisez attentivement le mode d'emploi 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.
- N'utilisez pas les tests si le matériau déshydratant est manquant ou cassé à l'intérieur de la pochette en aluminium.
- 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.
- Le matériel exposé aux échantillons doit également être considéré comme potentiellement dangereux et doit être manipulé de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales.
- 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 E. coli** 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 se fait 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).

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/kit Vitassay E. coliNNotice d'utilisation.25 flacons avec du diluant pour la dilution de l'échantillon.1 Vitassay E. coli Écouvillon de contrôle positif.1 écouvillon de contrôle négatif Vitassay.	<ul style="list-style-type: none">EPI, tels que des gants jetablesRéceptacle de collecte d'échantillonsMinuterieMicropipette (en cas de selles liquides)

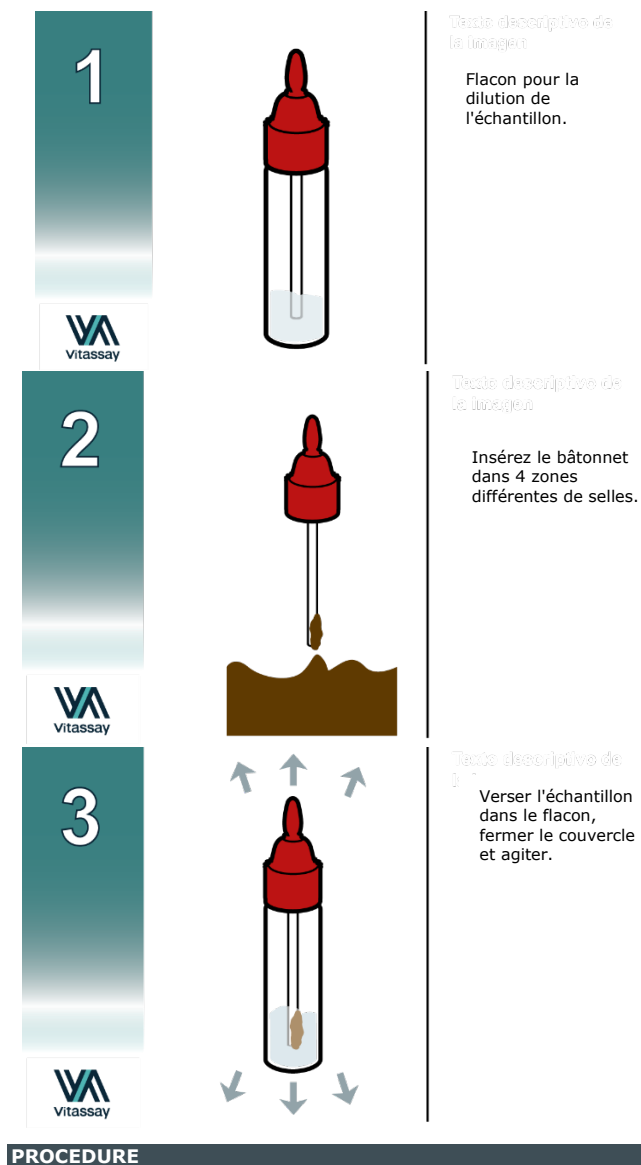
PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Collez une quantité suffisante de matières fécales : 1-2g ou mL pour les échantillons liquides. Les selles doivent être recueillies dans des récipients propres et secs.

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.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

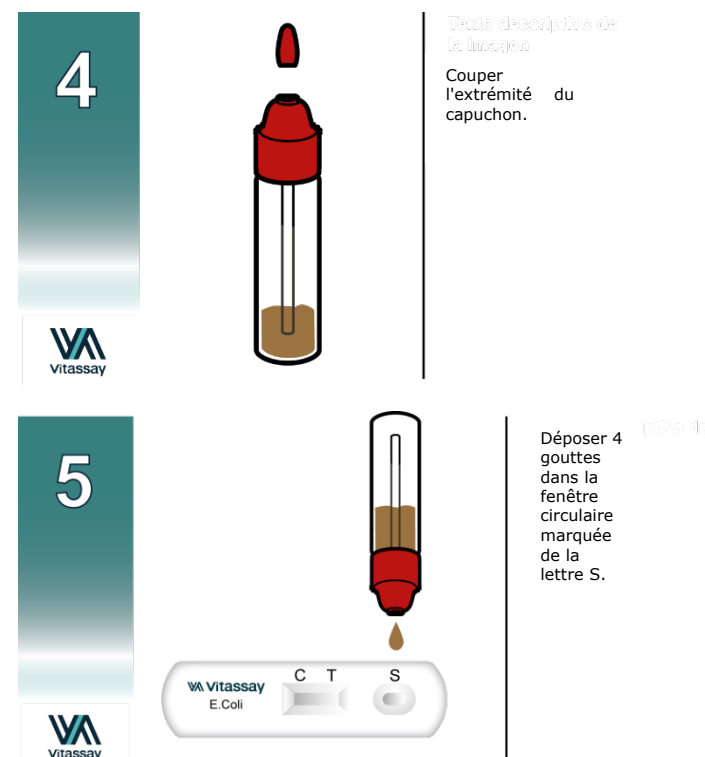
- Retirer le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
- Utilisez le bâtonnet pour collecter une quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérez le bâtonnet dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélevé à environ 125 mg (figure 2), et ajoutez-le dans le flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon. 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.
- 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).





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

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

Si le test ne fonctionne pas en raison de la présence de particules solides, agiter l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillonnage 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.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

	NÉGATIF	Il n'y a pas de présence d'E. coli O157:H7. Pas d'infection causée par E. coli O157:H7.
	Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	
	POSITIF	Présence d'E. coli O157:H7. Une éventuelle infection à E. coli présente un large éventail de manifestations cliniques, notamment un portage asymptomatique, une diarrhée non sanglante, une colite hémorragique, le syndrome hémolytique et urémique (SHU) et le purpura thrombocytopenique thrombotique (PTT).
	En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît (ligne de test T).	
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 **Vitassay E. coli**. 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 de **Vitassay E. coli** dépend de la qualité de l'échantillon ; des échantillons fécaux appropriés doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence d'E. coli O157:H7 dans les échantillons fécaux ; néanmoins, un résultat positif doit

être suivi par des techniques de laboratoire supplémentaires (méthode biochimique ou par PCR) pour confirmer les résultats. Une infection confirmée ne doit être établie par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.

- Les résultats négatifs ne doivent pas être considérés comme concluants ; il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, il convient de procéder à une détermination d'E. coli sur un échantillon provenant d'une culture d'enrichissement.
- Les échantillons de selles sanglantes et/ou muqueuses peuvent provoquer des réactions non spécifiques lors du 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

Escherichia coli O157:H7 et d'autres souches d'E. coli productrices de la toxine de Shiga (STEC) sont une cause importante de maladies gastro-intestinales bactériennes aux États-Unis. La maladie peut être grave, en particulier chez les jeunes enfants ou les personnes âgées, et le syndrome hémolytique et urémique (SHU) survient chez 4 à 13 % des patients. L'infection à E. coli O157 est la cause la plus fréquente de SHU chez les enfants.

L'*Escherichia coli* producteur de toxine de Shiga (STEC) O157:H7 est l'agent responsable de plus de 96 000 cas de maladies diarrhéiques et de 3200 hospitalisations chaque année aux États-Unis.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique (limite de détection)

La valeur limite de détection établie pour le **Vitassay E. coli** est de 1,87x10⁴CFU/mL.

Sensibilité et spécificité cliniques

Le **Vitassay E. coli** a été évalué pour déterminer la sensibilité dans la culture d'enrichissement sélectif et les échantillons, la spécificité avec les organismes producteurs de toxines de Shiga, les producteurs de toxines non-Shiga et d'autres espèces d'Enterobacteriaceae dans le laboratoire de référence pour *Escherichia coli* (LREC), Universidad Santiago de Compostela, Lugo (ESPAGNE).

14 souches STEC (antigène O157:H7), 4 souches non STEC (O157), 9 souches STEC (non O157), 4 autres Enterobacteriaceae spp.

Les résultats sont les suivants :

		Culture			
		STEC positifs (antigène O157)	Négatif Non STEC (O157)	Négatif Non O157	Total
Vitassay E. coli	Positif	14	4	2	20
	Négatif	0	0	11	11
	Total	14	4	13	31

Tableau 1. Résultats du **Vitassay E. Coli** par rapport à la méthode de référence utilisée à l'hôpital (culture).

Vitassay E. coli vs Cultivo			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	85%	70%	>99%

Tableau 2. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du kit **Vitassay E. Coli** par rapport à la méthode de référence utilisée à l'hôpital (culture).

Les résultats ont montré que le **Vitassay E. coli** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter E. coli O157:H7.

Réactivité croisée

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

<i>Campylobacter coli</i>	E. coli O171:H2	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	E. coli O174:H8	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citobacter freundii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
E. coli O22:H8	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
E. coli O91:H-	<i>Morganella morganii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
E. coli O103:H2	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
E. coli O111:H21	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
E. coli O145:H-	<i>Salmonella paratyphi</i>	











RÉFÉRENCES

- MATTHEW R. LAIDLER ; MATTHIEU TOURDJMAN ; GENIEVE L. BUSER ; TREVOR HOSTETLER ; KIMBERLY K. REPP, RICHARD LEMAN, MANSOUR SAMADPOUR ; WILLIAM E. KEENE. "Infections à *Escherichia coli* O157:H7 associées à la consommation de fraises cultivées localement et contaminées par des cerfs". Clinical Infectious Diseases. 2013;57, pp. 1129-1134.
- RACHEL B. SALYTON ; GEORGE TURABELIDZE, SARAH D. BENNETT ; COLIN A. SCHWENSOHN ; ANNA Q. YAFFEE ; FAISAL KHAN ; CINDY BUTLER ; EIJA TREES ; TRACY L. AYERS ; MARJORIE L. DAVIS ; ALISON S. LAUFER ; STEPHEN GLADBACH ;

IAN WILLIAMS ; LAURA B. GIERALTOWSKI. "Épidémie d'Escherichia coli producteur de Shiga Toxine (STEC) O157:H/ associée à la consommation de laitue romaine, 2011". PloS ONE 8(2) : e55300.

3. KAREN P. NEIL ; GWEN BIGGERSTAFF ; J. KATHRYN MACDONALD ; EIJA TREES, CARLOTA MEDUS ; KIMBERLEE A. MUSSER ; STEVEN G. STROIKA ; DON ZINK ; MARK J. SOTIR. "Un nouveau véhicule pour la transmission d'Escherichia coli O157:H7 à l'homme : Multistate Outbreak of E. coli O157:H7 Infections Associated With Consumption of Ready-to-Bake Commercial Prepacked Cookie Dough - United States, 2009". Clinical Infectious Diseases, 2012;54 (15 février), pp. 511-518.

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 detempérature
	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
IU-7355001-67 Ed01 Août 2023	<p>Changement de format. Ajout d'une nouvelle évaluation. Ajout d'une section sur la sensibilité analytique. Le format a été mis à jour. Les sections relatives aux limitations ont été mises à jour. Une erreur de transcription a été corrigée dans la section sur l'interprétation. Des changements de formulation et de grammaire ont été effectués dans les sections Précautions, Limitations, Collecte d'échantillons, Stockage et Stabilité. Le matériel requis mais non inclus a été mis à jour avec des changements mineurs.</p>	25/08/2023

