




www.oxid.com/ifu
Keycode TSMX7990B

Europe +800 135 79 135 US 1 855 2360 190
CA 1 855 805 8539 ROW +31 20 794 7071

Kit de test Salmonella Oxoid

REF DR1108A.....  **FR**

1. PRÉSENTATION

Le genre *Salmonella* comprend plus de 2 400 sérotypes qui peuvent provoquer une gastro-entérite infectieuse, souvent associée à une intoxication alimentaire. Étant donné que de nombreuses espèces de *Salmonella* infectent les animaux domestiques, aussi bien sous forme clinique que subclinique, les cas d'intoxication alimentaire aux salmonelles proviennent généralement de sources animales. En revanche, *S. typhi* et *S. paratyphi* infectent uniquement les humains et entraînent une fièvre entérique. Les salmonelles sont souvent présentes en petit nombre dans un échantillon et accompagnées d'autres entérobactéries. Pour favoriser la croissance des salmonelles, des milieux d'enrichissement et/ou sélectifs sont utilisés, tels que des milieux Rappaport, des bouillons favorisant la motilité (par ex., les bouillons M) et des milieux contenant de la sélénite (RV - CM0669 et RVS - CM0866), du désoxycholate-citrate (DCA - CM0035) ou du sulfite de bismuth.^{1,2}

2. INDICATION

Le kit de test *Salmonella Oxoid*™ (DR1108A) est un test rapide d'agglutination au latex pour l'identification présomptive de *Salmonella* dans des cultures sélectives et/ou d'enrichissement. L'utilisation d'une technologie à base de latex confère à ce test une sensibilité supérieure à celle des méthodes d'agglutination directe, de sorte que l'emploi du kit de test *Salmonella Oxoid*.

(DR1108A) permet d'identifier la présence de *Salmonella* au moins 24 heures avant les techniques classiques. Le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A) convient tout particulièrement aux cultures de dépistage en raison de la valeur hautement prédictive d'un résultat négatif. Lors du dépistage d'échantillons cliniques, ces caractéristiques permettent de prendre des décisions plus rapides quant à la prise en charge appropriée du patient. Le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A) est idéal pour le dépistage d'échantillons dans l'industrie agroalimentaire, lorsque des résultats rapides réduisent le retard associé aux tests de routine visant à détecter la présence d'une contamination par *Salmonella*.

3. PRINCIPE DU TEST

Des antisérum polyvalents sont préparés pour une large gamme d'antigènes flagellaires de *Salmonella* et utilisés pour l'enrobage des particules de latex. Lorsqu'elles sont mélangées à une suspension de *Salmonella* contenant ces antigènes, les particules de latex s'agglutinent rapidement et forment des amas visibles. Le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A) détecte la plupart des espèces de *Salmonella* communes, notamment *S. typhimurium* et *S. enteritidis*. Pour réduire le risque de réactions croisées avec d'autres entérobactéries, les anticorps des principaux antigènes

somatiques sont éliminés lors de la préparation des antisérum. Par conséquent, le test *Salmonella Oxoid* (DR1108A) réagit principalement avec les antigènes flagellaires, même si le réactif réagira en présence des espèces immobiles *S. pullorum* et *S. gallinarum*.

4. CONTENU DU KIT

Les réactifs fournis sont exclusivement destinés à une utilisation diagnostique in vitro.

Réactif latex *Salmonella* (1101) : particules de latex recouvertes d'antisérum de lapin aux antigènes de *Salmonella*, conservées dans du merthiolate à 0,09 %. 5,0 ml

Solution saline isotonique à 0,85 % (1098), conservée dans de l'azote de sodium à 0,09 %. 5 ml

Suspension témoin positive (FT206)

Suspension de salmonelles non viables conservées dans du formol à 1 % (0,5 ml)

Cartes de réaction jetables

Exigences supplémentaires

Agitateurs jetables

Pipettes Pasteur

5. CONSERVATION



Le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A) doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Le kit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration imprimée sur le carton.

6. PRÉCAUTIONS

- Des précautions appropriées doivent être prises lors de la manipulation de pathogènes potentiels.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Les réactifs et le matériel doivent être stérilisés à l'autoclave avant d'être mis au rebut.
- Éviter toute contamination croisée entre les solutions ou les échantillons.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimée sur le carton.
- S'assurer que la carte de réaction est propre et sèche avant chaque utilisation.
- La solution saline isotonique (1098) est conservée dans de l'azote de sodium qui peut former des composants potentiellement explosifs au contact de tuyaux en cuivre et en plomb. Lors de la mise au rebut de la solution saline, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azote.

7. MODE D'EMPLOI

Les réactifs du kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A) doivent être amenés à température ambiante avant toute utilisation.

Échantillons

Les bouillons sélectifs et/ou d'enrichissement ou les milieux solides peuvent être testés avec le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A). La procédure d'utilisation optimale du kit est présentée ci-dessous :

Échantillons alimentaires

Homogénéiser dans un bouillon de réanimation de 225 ml (ex. : eau peptonée tamponnée (ISO) **CM1049**)

Incuber à 35 °C pendant 18 heures

a) 1 ml dans un bouillon sélectif de 10 ml (ex. : bouillon MKTn-**CM1048**+**SR0181** ou bouillon sélénite-mannitol **CM0399**)

ou

b) 1 ml dans 100 ml (ou 0,1 ml dans 10 ml) de bouillon Rappaport (ex. : RV-**CM0669** et RVS-**CM0866**)

Incuber à 35 °C pendant 18 heures

Réaliser une sous-culture de 1 ml dans un bouillon M de 10 ml

Incuber à 35 °C pendant 6 heures

Mélanger et tester avec le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A)

Contrôles

Les contrôles suivants doivent être effectués régulièrement.

1. Contrôle du réactif

Ajouter une goutte de réactif latex *Salmonella Oxoid* (1101) à une goutte de solution saline (1098) dans le même cercle d'une lame, puis mélanger pendant 2 minutes à la recherche d'une éventuelle agglutination. Aucune agglutination ne doit se produire. Si ce contrôle révèle la présence d'une agglutination, le réactif latex (1101) ou la solution saline (1098) est probablement contaminé(e) et doit être mis(e) au rebut.

8. PROCÉDURE

A. Méthode de test des cultures

- Mélanger la culture en bouillon en la retournant délicatement, puis prélever une goutte de culture à l'aide d'une pipette Pasteur.
- Placer une goutte de bouillon dans un cercle de la carte de réaction.
- Mélanger le réactif latex *Salmonella Oxoid* (1101) en le retournant délicatement, puis ajouter une goutte de bouillon sur la carte. **NE PAS LAISSER LE COMPTE-GOUTTES ENTRER EN CONTACT AVEC LA GOUTTE DE CULTURE.** Bien mélanger à l'aide d'un agitateur ou d'une anse d'inoculation propre. Secouer doucement la carte de réaction 2 ou 3 fois. La lame ne doit pas être agitée de manière excessive.
- Rechercher la présence d'une agglutination pendant 2 minutes maximum.
- Après la mesure, éliminer les cartes de réaction dans du désinfectant.

Remarque : lors du test de poudres alimentaires mises en culture dans des bouillons d'enrichissement sélectifs, s'assurer que le produit alimentaire présent dans le bouillon d'enrichissement ne provoque pas à lui seul une agglutination non spécifique. Injecter une goutte de produit alimentaire dans le bouillon d'enrichissement placé sur la carte de réaction. Rechercher la présence d'une agglutination ou d'un amas qui indiquerait une autoagglutination. Ces produits ne peuvent pas être testés avec le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A).

B. Méthode d'identification à partir de milieux solides sélectifs

- Placer une carte de réaction sur la paillasse.
- Ajouter une goutte de solution saline (1098) dans un cercle de la carte.

3. A l'aide d'un agitateur ou d'une oese d'inoculation, émulsifier une colonie suspecte de 2 - 3mm dans la goutte de solution saline jusqu'à l'obtention d'une suspension lisse et épaisse. Les suspensions doivent être obtenues à partir de colonies dont la morphologie est semblable à celle des espèces de *Salmonella*.

4. Rechercher la présence d'une agglutination ou d'un amas dans la suspension qui indiquerait une autoagglutination. Si la suspension reste lisse, passer à l'étape 5. (Se reporter au point 1 des Restrictions d'emploi.)

5. Mélanger le réactif latex *Salmonella Oxoid* (1101) en le retournant délicatement, puis ajouter une goutte de suspension saline. **NE PAS LAISSER LE COMPTE-GOUTTES ENTRER EN CONTACT AVEC LA SUSPENSION ORGANIQUE.** Mélanger le réactif latex et la suspension organique à l'aide d'un agitateur propre pendant 30 secondes, puis secouer légèrement la carte de réaction deux ou trois fois. La lame ne doit pas être agitée de manière excessive. Rechercher la présence d'une agglutination pendant deux minutes maximum.

6. Après la mesure, éliminer les cartes de réaction usagées dans un désinfectant approprié.

9. INTERPRÉTATION

Si une agglutination est observée dans un délai de deux minutes, le test est positif et indique la présence de *Salmonella* dans l'échantillon. Lors du test de cultures en bouillon, il convient de veiller à ce que l'adhérence du latex aux particules ne soit pas interprétée comme une agglutination. L'absence d'agglutination indique que *Salmonella* n'est pas présente dans la culture.

10. RESTRICTIONS D'EMPLOI

- Il est établi que les souches rugueuses de *Salmonella* provoquent une autoagglutination non spécifique dans les solutions salines. Ces souches ne peuvent donc être testées avec le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A).
- Il est possible que certaines souches immobiles ne soient pas détectées par le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A).
- Certains organismes positifs à l'oxydase peuvent donner lieu à de faux positifs.
- Les vieilles cultures de souches d'entérobactéries sur des géloses nutritives inclinées peuvent entraîner une agglutination non spécifique, tandis que les vieilles souches de *Salmonella* peuvent donner lieu à de faux négatifs. Des sous-cultures fraîches doivent être préparées pour le test.
- L'identification réalisée avec le kit de test *Salmonella Oxoid* (DR1108A) est présomptive et tous les résultats positifs doivent être confirmés par un repiquage des bouillons, des tests d'identification de confirmation et un sérotypage des cultures pures.

11. SUSPENSION TÉMOIN POSITIVE

La suspension témoin positive doit être utilisée régulièrement pour vérifier le bon fonctionnement des réactifs latex. Une anse de la suspension témoin positive non viable doit servir d'échantillon de test. Le latex test doit produire une réaction positive dans un délai de 30 secondes.

12. CARACTÉRISTIQUES EN MATIÈRE DE PERFORMANCES

Centre 1

561 isolats de *Salmonella* ont été soigneusement caractérisés par

sérotypage. Tous ces organismes, ainsi que 359 isolats représentant 13 bactéries différentes n'appartenant pas au genre Salmonella, ont été mis en culture avant d'être testés à l'aide du kit de test Salmonella Oxoid (DR1108A) dans un laboratoire indépendant.

Les résultats sont présentés ci-dessous:

	Kit de test Salmonella Oxoid		Total
	+	-	
Confirmation +	561	0	561
Salmonella -	10	349	359
Total	571	349	920

Les caractéristiques en termes de performances du kit de test Salmonella Oxoid (DR1108A) étaient les suivantes : sensibilité de 100,0 % et spécificité de 97,2 %. La valeur prédictive d'un résultat positif était de 98,2 %, tandis que la valeur prédictive d'un résultat négatif était de 100,0 %.

Centre 2

64 échantillons alimentaires soupçonnés d'être contaminés par Salmonella ont fait l'objet d'un test de détection des salmonelles dans un laboratoire d'hygiène alimentaire. Les produits alimentaires homogénéisés ont été incubés pendant 18 heures dans un bouillon de réanimation, puis à nouveau pendant 18 heures dans un bouillon d'enrichissement sélectif (bouillon cystine-mannitol ou Rappaport). Les bouillons ont été repiqués dans des boîtes de gélose sélective pendant 24 à 48 heures. Les colonies similaires à Salmonella ont été testées à l'aide du kit de test Salmonella Oxoid (DR1108A) ou au moyen de tests biochimiques classiques et par sérotypage.

Les résultats sont présentés ci-dessous :









	Kit de test Salmonella Oxoid	
	+	-
Confirmation de la présence de Salmonella par des tests biochimiques et par sérotypage	53	0
% Sensibilité	100%	
% Spécificité	100%	

Les valeurs prédictives d'un résultat positif et d'un résultat négatif étaient toutes deux de 100 %.

13. RÉFÉRENCES

- Données internes d'Oxoid.
- Communication personnelle du Dr A. C. Baird-Parker.
- Affiche de présentation : « Validation of a Latex Agglutination Method for Confirmation of Salmonella colonies from Six Selective Media » (Validation d'une méthode d'agglutination au latex pour la confirmation de colonies de Salmonella à partir de six milieux sélectifs), I. Fairlamb, T. Organ, Oxoid Ltd., Wade Road, Basingstoke, Hampshire RG24 8PW.
- Affiche de présentation : « Evaluation of the Oxoid Salmonella Latex Test as a Screening Test for Salmonella » (Évaluation du test au latex Salmonella Oxoid en tant que test de dépistage de Salmonella), A. M. Paccagnella, Provincial Laboratory, BC Centre for Disease Control, Vancouver, Canada.

14. SYMBOLES

	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température (température de conservation)
	Contenu suffisant pour "n" tests
	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant le (date de péremption)
	Fabriqué par



Notice X7990B - Mise à jour en novembre 2016



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

DOMINIQUE DUTSCHER SAS