

VITASSAY

Salmonella typhi+paratyphi

Test rapide pour la détection qualitative simultanée de Salmonella typhi et de Salmonella paratyphi dans les selles humaines.

IUE-7455031 Ed00



Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement.

UTILISATION

Vitassay Salmonella typhi+paratyphi est un test rapide, immunochromatographique, pour la détection qualitative simultanée de Salmonella typhi et de Salmonella paratyphi dans des selles humaines.

Dosage immunologique simple, non invasif et à haute sensibilité pour établir un diagnostic présomptif d'infection à Salmonella typhi et/ou d'infection à Salmonella paratyphi.

INTRODUCTION

Les infections à Salmonella et la fièvre entérique demeurent un problème de santé publique important dans de nombreuses parties du monde, en particulier dans les pays en développement.

La forme la plus grave d'infection à Salmonella est la fièvre typhoïde causée par des sérovars adaptés à un hôte humain, tels que Salmonella Typhi et Salmonella Paratyphi.

Salmonella enterica sérotype Typhi et S. enterica sérotype Paratyphi A, B et C provoquent des fièvres typhoïdes et paratyphoïdes. Ils sont caractérisés par des périodes d'incubation longues (14 jours en moyenne) et sont fréquents dans les régions tropicales, y compris en Asie du Sud et du Sud-Est. Bien que des cas importés dans des pays non tropicaux (par exemple les États-Unis et le Japon) aient été diagnostiqués chez des voyageurs de retour, les cas imputables à ces pays sont rares compte tenu des améliorations de l'hygiène des dernières décennies.

Ces pathogènes sont acquis suite à l'ingestion d'aliments ou d'eau contaminés par des selles ou directement à partir de porteurs asymptomatiques, et les éclosions sont fréquentes. Parmi les principaux vecteurs de transmission, dans certains pays figurent les coquillages prélevés dans des lits contaminés par des eaux usées, les fruits crus, les légumes fertilisés par le sol de nuit et consommés crus, le lait et les produits laitiers ou la préparation des aliments à la main.

PRINCIPE

Vitassay Salmonella typhi+paratyphi est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection de salmonella typhi et salmonella paratyphi dans des échantillons de selles humaines.

Bandelette A : La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre Salmonella typhi.

Bandelette B: La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre Salmonella paratyphi.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps

contre Salmonella typhi (bandelette A) et Salmonella paratyphi (bandelette B), formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif à Salmonella typhi, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne rouge sera visible dans la bandelette A, et si l'échantillon est positif à Salmonella paratyphi, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne rouge sera visible dans la bandelette B. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle verte apparaît toujours (pour les deux bandelettes).

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.
- 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 typhi+paratyphi**. 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.

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">• 25 tests/kit Vitassay Salmonella typhi+paratyphi• Notice d'utilisation• 25 tubes avec diluent pour échantillon.	<ul style="list-style-type: none">• Récipient pour échantillon.• Gants jetables.• Minuteur.

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

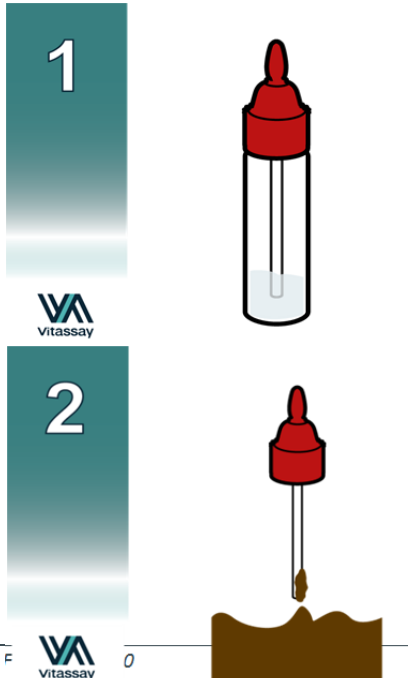
Quantité suffisante de matières fécales : 1 à 2g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs.

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 l'essai.

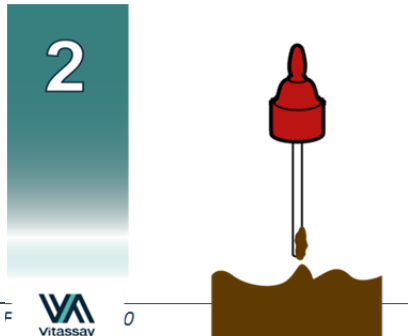
Assurez-vous que la quantité nécessaire est décongelée car les cycles de congélation et de décongélation ne sont pas recommandés. Homogénéiser les échantillons de selles aussi soigneusement que possible avant la préparation.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

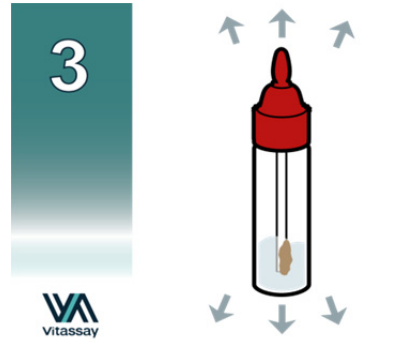
1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélever environ 125mg (figure 2), 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).



Flacon pour la dilution de l'échantillon



Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



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 vigoureusement le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay Salmonella typhi+paratyphi** 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 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre A – Salmonella typhi (figure 5) et 4 gouttes, en utilisant le même flacon, dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre B - Salmonella paratyphi (figure 6).
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. Si ça ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone réactionnelle.



Couper l'extrémité du bouchon

Déposer l'échantillon, refermer puis agiter



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée de la lettre S pour la bandelette A - Salmonella typhi.

Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée de la lettre S pour la bandelette B - Salmonella paratyphi.

INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTATS	Bandelette A Salmonella typhi	Bandelette B Salmonella paratyphi	INTERPRETATION
	Négatif	Négatif	Il n'y a pas de présence de Salmonella typhi et/ou de Salmonella paratyphi. Il n'y a pas d'infection causée par salmonella typhi et/ou paratyphi.
	VERT	VERT	
	Positif	Positif	Il y a présence de Salmonella typhi et de Salmonella paratyphi. Infection causée par Salmonella typhi et paratyphi.
	VERT - ROUGE	VERT - ROUGE	

	Positif	Négatif	Présence de Salmonella typhi. Infection causée par Salmonella typhi.
	VERT - ROUGE	VERT	
	Négatif	Positif	Il y a présence de Salmonella paratyphi. Infection causée par Salmonella paratyphi.
	VERT	VERT - ROUGE	
ANY OTHER RESULTS			Résultat invalide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Remarque : 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 persistent, cesser d'utiliser le kit de test et contacter le distributeur local.

Remarque : 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.

CONTRÔLE DE QUALITE

Les contrôles internes sont inclus dans Vitassay Salmonella typhi + paratyphi. Les lignes vertes apparaissant dans la fenêtre des résultats sont des contrôles internes, qui confirment le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon

LIMITES

- **Vitassay Salmonella typhi+paratyphi** 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 typhi+paratyphi** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence de Salmonella typhi et/ou de salmonella paratyphi dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire

supplémentaires 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'antigène soit inférieure à la valeur limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, procéder à une détermination de Salmonella typhi et/ou de Salmonella paratyphi sur un échantillon provenant d'une culture d'enrichissement.

VALEURS ATTENDUES

La gastro-entérite est fréquemment causée par des salmonelles non typhoïdiques telles que Salmonella enterica sérovar Typhimurium, sérovar Enteritidis, sérovar Stanley et sérovar Weltevreden. La distribution des différents sérovars de Salmonella varie selon les pays et les régions. D'autre part, l'OMS évalue chaque année 17 millions de cas de fièvre typhoïde, où Salmonella enterica serovar Typhi est l'organisme prédominant isolé au cours des dernières décennies. Cependant, dans certaines provinces de Chine et du Pakistan, on observe un nombre croissant de cas de fièvre par Salmonella Paratyphi A.

La maladie reste un problème de santé publique critique dans les pays en développement. En 2000, il a été estimé que plus de 21,6 millions (fréquence de 3,6 pour 1000 habitants) des crises typhoïdes dans le monde, résultant en 216000 décès et que plus de 90% de cette morbidité et mortalité se sont produites en Asie.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation avec des cultures a été réalisée, en comparant les résultats de Vitassay Salmonella typhi + paratyphi et un autre test commercial (Singlepath® Salmonella, Merck).

Les résultats sont les suivants :

Vitassay Salmonella typhi + paratyphi	Singlepath®Salmonella		
	Positif	Négatif	Total
	Positif	10	0
Négatif	0	25	25
Total	10	25	35

Vitassay Salmonella typhi + paratyphi	Singlepath®Salmonella		
	Positif	Négatif	Total
	Positif	10	0
Négatif	0	30	30
Total	10	30	40

Vitassay Salmonella typhi + paratyphi vs Singlepath®Salmonella			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

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

Réactions croisées







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

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella typhi (Tira A)</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Salmonella paratyphi (Tira B)</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli O157: H7</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

REFERENCES

1. THONG, K.L.; THE, C.S.J.; CHUA, K.H. "Development and evaluation of a Multiplex Polymerase Chain Reaction for the detection of Salmonella species". Tropical Biomedicine 31(4): 689-697 (2014).
2. ABDULLAHI, MAS'UD. "Prevalent and Multiple drug resistance indexes of typhoidal and non-typhoidal salmonella isolated from stool samples of hospitalized subjects in Kano, North-West, Nigeria". Journal of Multidisciplinary Engineering Science and Technology, Vol. 2; Issue 12, December 2015, pp. 3360-3369.
3. TETSURO KOBAYASHI, SATOSHI KUTSUNA; KAYOKO HAYAKAWA; YASUYUKI KATO; NORIO OHMAGARI; HIDEKO URYU; RITSUKO YAMADA; NAOYUKI KASHIWA; TAKAHITO NEI; AKIHITO EHARA; REIKO TAKEI; NOBUAKI MORI; YASUHIRO YAMADA; TOMOMI HAYASAKA; NARITO KAGAWA; MOMOKO SUGAWARA; AI SUZAKI; YUNO TAKAHASHI; HIROYUKI NISHIYAMA; MASATOMO MORITA; HIDEMASA IZUMIYA; MAKOTO OHNISHI. "Outbreak of food-borne typhoid fever in Japan in 16 years". American Society of Tropical Medicine and Hygiene, 2016, vol. 94, no. 2, pp. 289-291.
4. MOHAMMAD ATIQRUR RAHMAN. "Antimicrobial resistance patterns of Salmonella typhi isolated from stool culture". Chattagram Maa-O-Shishu Hospital Medical College Journal, Vol. 14, Issue 1, January 2015.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

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

