

USAGE PRÉVU

Le kit d'identification Prolex™ *E. coli* Non-O157 fournit une méthode rapide d'identification de six *Escherichia coli* non O157 : O26, O103, O111, O145, O45 et O121 isolés dans des échantillons de culture.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Bien que *E. coli* O157 soit la cause la plus fréquente de la maladie causée par STEC, il est désormais reconnu que des souches non O157 d'*E. coli* provoquent de graves maladies chez l'homme, comparables à celle causée par *E. coli* O157. Parmi ces souches, *E. coli* O26 est la bactérie la plus fréquemment isolée et provoque le syndrome hémolytique et urémique (SUH), comme le font d'autres sérotypes^{1, 2, 3, 4, 5}. En outre, les souches ci-après sont les bactéries les plus fréquemment isolées suivantes : *E. coli* O103, *E. coli* O111, *E. coli* O145, *E. coli* O45 et *E. coli* O121. Ces sérotypes se sont avérés également à l'origine d'importantes maladies chez l'homme⁶. Aux États-Unis, la CDC a recommandé que tous les laboratoires cliniques dépistent la STEC⁷.

PRINCIPE DU TEST

Des billes de polystyrène sont sensibilisées par des immunoglobulines contre chacun des antigènes somatiques spécifiques d'*E. coli* (*E. coli* O26, *E. coli* O103, *E. coli* O111, *E. coli* O145, *E. coli* O121 ou *E. coli* O45). Lorsque les particules enrobées de polystyrène sont mélangées à des organismes frais du sérotype *E. coli*, la bactérie se lie à l'anticorps et provoque une agglutination visible des particules (réaction positive). Les bactéries qui ne sont pas du sérotype O26, O103, O111, O145, O121 ou O45 ne se lient pas à l'anticorps et ne provoquent pas d'agglutination (réaction négative).

MATÉRIELS FOURNIS

Chaque kit suffit pour effectuer 50 tests. Les matériaux sont prêts à l'emploi.

Réactifs latex :

Six flacons compte-gouttes contenant chacun 2,5 ml de particules de latex enrobées d'IgG purifiée de lapin qui réagit avec les antigènes somatiques d'*E. coli* (O26, O103, O111, O145, O121 ou O45). Les particules de polystyrène sont en suspension dans un tampon contenant 0,094% d'azote de sodium comme conservateur.

Réactif de latex Prolex™ de contrôle négatif :

Un flacon compte-gouttes contenant 2,5 ml de particules de polystyrène revêtues d'IgG purifiée de lapin normal (non immunisé). Les particules de polystyrène sont en suspension dans un tampon contenant 0,098% d'azote de sodium comme conservateur.

- Cartes de test
- Bâtonnets de mélange
- Mode d'emploi

Tous les éléments de ce kit peuvent être vendus séparément :

Réactif ou composant	Numéro de référence
Réactif latex Prolex™ <i>E. coli</i> O26	PL.1071
Réactif latex Prolex™ <i>E. coli</i> O45	PL.1072
Réactif latex Prolex™ <i>E. coli</i> O103	PL.1073
Réactif latex Prolex™ <i>E. coli</i> O111	PL.1074
Réactif latex Prolex™ <i>E. coli</i> O121	PL.1075
Réactif latex Prolex™ <i>E. coli</i> O145	PL.1076
Réactif latex Prolex™ de contrôle négatif	PL.1077

Bâtonnets de mélange	PL.091P
Cartes de test	PL.092-48

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Solution saline tamponnée au phosphate (PBS)
- Tubes à essai 12 x 75 mm
- Anse ou aiguille à inoculer
- Pipettes Pasteur
- Minuterie

STABILITÉ ET STOCKAGE

Les réactifs doivent être stockés entre 2 et 8°C. **Ne pas congeler.** Les réactifs stockés dans ces conditions restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉCAUTIONS

1. Ces réactifs sont uniquement destinés au diagnostic *in vitro*.
2. Ne pas utiliser de réactifs après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
3. Les réactifs contiennent 0,098% d'azote de sodium. L'azote de sodium peut réagir en explosant avec des tuyauteries en cuivre ou en plomb si on le laisse s'accumuler. Bien que la quantité d'azote de sodium soit minime dans le réactif, de grandes quantités d'eau doivent être utilisées si les réactifs sont déversés dans l'évier.
4. Des précautions universelles doivent être prises pour manipuler, traiter et jeter tous les échantillons cliniques. Tous les matériels de test doivent être considérés comme potentiellement infectieux pendant et après leur utilisation, et doivent être manipulés et jetés de façon appropriée.
5. Ne pas utiliser de réactifs si une agglutination est visible. Celle-ci apparaît sous la forme d'une agglutination du réactif de test ou de contrôle négatif en l'absence d'isolat de test.
6. Les procédures, les conditions de stockage, les précautions et les limites précisées dans ces directives, doivent être suivies pour obtenir des résultats de test valides.
7. Certains réactifs contiennent des matières d'origine animale et doivent être manipulés comme des porteurs et des transmetteurs potentiels de maladies.

PRÉPARATION DES CULTURES

Les échantillons cliniques doivent être mis en culture sur des milieux favorisant une croissance optimale, comme par exemple la gélose MacConkey, la gélose MacConkey au sorbitol, la gélose au sang etc. Les colonies suspectes peuvent être testées directement, ou à partir d'une sous-culture. Les colonies d'une culture de 18 à 24 heures doivent être proprement prélevées de la surface de la gélose pour être testées à l'aide d'une anse ou aiguille stérile. Ce sont les cultures jeunes à croissance rapide qui produisent généralement les meilleurs résultats.

PROCÉDURE DE TEST

1. Laisser tous les réactifs arriver à température ambiante avant de les utiliser. Remettre les réactifs latex du test en suspension en renversant plusieurs fois délicatement le flacon compte-gouttes. Examiner les flacons compte-gouttes pour vérifier que toutes les particules en latex sont bien en suspension avant l'emploi. Ne pas l'utiliser si le latex ne se remet pas correctement en suspension.
2. À l'aide d'une pipette, transférer 0,3 ml de solution tamponnée de phosphate dans un tube de culture de 12 x 75 mm ou équivalent.
3. Sélectionner des colonies suffisamment convenables de la culture test à l'aide d'une anse ou d'une aiguille, et préparer une suspension dans la solution saline tamponnée au phosphate, correspondant à une norme McFarland 3-5.

4. Étiqueter la carte de test avec chacun des sérotypes, puis ajouter une goutte de chaque réactif de latex dans le cercle de test approprié.
5. À l'aide d'une pipette, transférer une goutte (35 µl) de la suspension test sur chacun des cercles de test.
6. Mélanger chacun des cercles de test avec un bâtonnet de mélange distinct.
7. Agiter délicatement la carte et observer une agglutination éventuelle. Une réaction positive (agglutination) est visible dans les 30 secondes.
8. Les isolats donnant un test positif avec l'un des réactifs test doivent être testés davantage en répétant la procédure à l'aide du réactif de latex Prolex™ de contrôle négatif.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE QUALITÉ

Les réactifs de latex Prolex™ *E. coli* non O157 et le réactif de latex Prolex™ de contrôle négatif doivent être testés avec une solution saline tamponnée au phosphate avant de lancer les isolats de test. Aucune agglutination ne doit se produire dans l'un des réactifs dans les 30 secondes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le tableau suivant indique comment les résultats obtenus avec les réactifs de latex Prolex™ *E. coli* non O157 et le réactif de latex Prolex™ de contrôle négatif doivent être interprétés :

Organismes	Résultats avec des réactifs Latex						Résultats avec réactif Latex de contrôle négatif
	<i>E. coli</i> O26	<i>E. coli</i> O45	<i>E. coli</i> O103	<i>E. coli</i> O111	<i>E. coli</i> O121	<i>E. coli</i> O145	
<i>E. coli</i> O26	+	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> O45	-	+	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i> O103	-	-	+	-	-	-	-
<i>E. coli</i> O111	-	-	-	+	-	-	-
<i>E. coli</i> O121	-	-	-	-	+	-	-
<i>E. coli</i> O145	-	-	-	-	-	+	-

Résultats non interprétables : Si l'isolat de test s'agglutine avec le réactif de latex et le réactif de latex de contrôle négatif, une souche auto-agglutinante ou à réactivité croisée est présente. Effectuer d'autres tests pour épuiser *E. coli* non O157. Si l'isolat de test réagit avec plus d'un réactif de test, le test n'est pas interprétable.

LIMITES DES PROCÉDURES

1. Les résultats de test positifs doivent être confirmés par des tests biochimiques classiques.
2. Bien que ce test ait été développé pour réduire la réactivité croisée, de rares souches peuvent réagir de façon croisée. Ne pas rechercher d'agglutination après 30 secondes.
3. Si l'isolat de test ne parvient pas à réagir avec l'un des réactifs de test et que vous suspectez qu'il s'agit d'un pathogène, veuillez l'envoyer à votre centre de référence local pour des études plus poussées.
4. Si l'isolat de test réagit avec plus d'un réactif de test, veuillez l'envoyer à votre centre de référence local pour des études plus poussées.






CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Les performances des réactifs ont été évaluées dans un laboratoire de référence. Chacun des réactifs a été testé par rapport à 177 sérotypes différents d'*E. coli*, parmi de nombreux autres sérotypes STEC. Les résultats de cette évaluation ont donné une spécificité et une sensibilité de 100% pour chacun des réactifs.

Réactivité croisée

La réactivité croisée de chacun des réactifs a été testée par rapport aux entérobactéries suivantes, comprenant des espèces de *Shigella*. Aucune réaction croisée n'a été trouvée.

Organisme	Résultat
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Négatif
<i>Bacillus cereus</i>	Négatif
<i>Bacillus subtilis</i>	Négatif
<i>Campylobacter coli</i>	Négatif
<i>Campylobacter fetus</i>	Négatif
<i>Campylobacter jejuni</i>	Négatif
<i>Citrobacter braakii (freundii)</i>	Négatif
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Négatif
<i>Enterobacter cloacae</i>	Négatif
<i>Enterococcus faecalis</i>	Négatif
<i>Escherichia hermanii</i>	Négatif
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Négatif
<i>Proteus vulgaris</i>	Négatif
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Négatif
<i>Salmonella enteritidis</i>	Négatif
<i>Salmonella typhimurium</i>	Négatif
<i>Serratia marcescens</i>	Négatif
<i>Serratia liquefaciens</i>	Négatif
<i>Shigella flexneri</i>	Négatif
<i>Shigella dysenteriae</i>	Négatif
<i>Shigella sonnei</i>	Négatif
<i>Staphylococcus aureus</i>	Négatif
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Négatif

	= Fabricant
	= Contenu suffisant pour (n) tests
	= Dispositif medical de diagnostic in vitro
	= Limite de temperature
	= Consulter la notice d'utilisation

Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.

RÉFÉRENCES

1. **Banatvala N., Debeukelaer M.M., Griffin P.M., et al.** Shiga-like toxin producing *Escherichia coli* O111 and associated haemolytic-uremic syndrome; a family outbreak. *Pediatr Infect Dis J* 1996 15:1008-11.
2. **Tarr P.I., Fouser L.S., Stapleton A.E., et al.** Haemolytic-uremic syndrome in a six year girl after a urinary tract infection with Shiga-toxin producing *Escherichia coli* O103:H2. *N Engl J Med* 1996 335:635-8.
3. **Brooks J.T., Sowers E.G., Wells J.G., Greene K.D., Griffin P.M., Hoekstra R.M., Strockbine N.A.** Non-O157 Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* Infections in the United States, 1983-2002. *J Infect Dis* 2005 192:1422-1428.
4. **Beutin L., Zimmermann S., Gleier.** Human Infections with Shiga-Toxin Producing *Escherichia coli* Other Than Serogroup O157 in Germany. *Emerging Infectious Disease* 1998 4:635-639.
5. **Hadler J.L., Clogher P., Hurd S., Phan Q., Mandour M., Bemis K., Marcus R.** Ten-year trends and risk factors for non-O157 Shiga toxin-producing *Escherichia coli* found through Shiga toxin testing, Connecticut, 2000-2009. *Clin Infect Dis*. 2011 53(3):269-76.
6. **Hermos C.R., Janineh M., Han L.L., McAdam A.J.** Shiga Toxin Producing *Escherichia coli* in Children: Diagnosis and Clinical Manifestations of O157:H7 and Non-O157:H7 Infection. *J Clin Micro*. 2011 49:955-959.
7. **CDC 2009.** Recommendations for diagnosis of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infections in clinical laboratories. *MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep* 58:1-14.