

#### UTILISATION

Le réactif de latex Prolex™ *E. coli* O91 offre une méthode rapide d'identification d'*Escherichia coli* O91 isolés dans des échantillons de culture.

#### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Même si *E. coli* O157 est la cause la plus courante des infections par STEC (Shiga toxin producing *Escherichia coli*), il est maintenant établi que des souches autres que O157 d'*E. coli* entraînent une maladie grave chez l'être humain qui est comparable à celle causée par *E. coli* O157. Parmi ces souches, il a été signalé qu'*E. coli* O91 est la cause de diarrhées infectieuses chez les nourrissons<sup>1</sup>. Aux États-Unis, le CDC a recommandé le dépistage de STEC par tous les laboratoires cliniques<sup>2</sup>.

#### PRINCIPE DU TEST

Des billes en polystyrène sont sensibilisées avec des immunoglobulines dirigées contre l'antigène somatique d'*E. coli* spécifique du sérotype (*E. coli* O91). Quand les particules en polystyrène avec revêtement sont mélangées avec des microorganismes frais du sérotype d'*E. coli* correspondant, la bactérie se lie à l'anticorps, ce qui entraîne une agglutination visible des particules (réaction positive). Les bactéries qui sont pas du sérotype O91 ne se lient pas à l'anticorps et n'entraînent pas d'agglutination (réaction négative).

#### MATÉRIEL FOURNI

Le réactif fourni permet de réaliser 50 tests et est fourni prêt à l'emploi.

- **Réactif de latex *E. coli* O91**: Un flacon compte-goutte contient 2,5 ml de particules de latex avec revêtement d'IgG de lapin purifiées qui réagissent avec l'antigène somatique O91 d'*E. coli*. Les particules de polystyrène sont en suspension dans un tampon contenant de l'azide de sodium à 0,098 % comme conservateur.
- Notice d'utilisation

#### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Soluté physiologique avec tampon phosphate (PBS)
- Tubes à essai, 12 x 75 mm
- Aiguille ou boucle d'inoculation
- Pipettes Pasteur
- Chronomètre
- Cartes de test
- Bâtonnets de mélange

**Le réactif de latex Prolex™ *E. coli* O91 est conçu pour être utilisé en conjonction avec le kit d'identification Prolex™ *E. coli* Non-O157 (PL.1070). Le kit contient les composants suivants.**

Réactif ou composant	Référence du catalogue
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

Remarque : Il est possible d'acheter séparément tous les composants du kit.

#### STABILITÉ ET CONSERVATION

Le réactif doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. **Ne pas congeler.** Les réactifs conservés dans ces conditions sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

#### PRÉCAUTIONS

1. Ce réactif est destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
2. Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
3. Le réactif contient 0,098 % d'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir de façon explosive avec les canalisations en cuivre ou en plomb en cas d'accumulation. Même si la quantité d'azide de sodium dans le réactif est minime, il est nécessaire d'utiliser une grande quantité d'eau pour rincer les canalisations quand les réactifs sont éliminés dans l'évier.
4. Il faut suivre les précautions universelles lors de la manipulation, du traitement et de l'élimination de tous les échantillons cliniques. Tous les produits à analyser doivent être considérés comme potentiellement infectieux durant et après l'utilisation ; ils doivent donc être manipulés et éliminés en conséquence.
5. Ne pas utiliser le réactif si une auto-agglutination est visible. Cela ressemblerait à l'agglutination du réactif du test ou du contrôle négatif en l'absence d'isolat.
6. Les procédures, les conditions de conservation, les précautions d'emploi et les limites d'utilisation spécifiées dans cette notice doivent être observées pour assurer la validité des tests réalisés.
7. Le réactif contient des produits d'origine animale et doit être manipulé comme un vecteur potentiel de maladies.

#### PRÉPARATION DES CULTURES

Les échantillons cliniques doivent être cultivés sur des milieux qui facilitent une croissance optimale, comme la gélose MacConkey, la gélose MacConkey au sorbitol, la gélose au sang, etc. Les colonies peuvent être analysées directement ou à partir d'une sous-culture. Les colonies issues d'une culture de 18-24 heures (culture nocturne) doivent être extraites de façon propre de la surface de la gélose à l'une boucle ou d'une aiguille stérile. Les cultures jeunes et à croissance rapide donnent généralement les meilleurs résultats.

#### PROCÉDURE DU TEST

1. Amener le réactif à la température ambiante avant de l'utiliser.
2. À l'aide d'une pipette, transférer 0,3 ml de soluté physiologique avec tampon phosphate dans un tube de culture de 12 x 75 mm ou équivalent.
3. Sélectionner suffisamment de colonies appropriée de la culture du test avec une boucle ou une aiguille et préparer une suspension dans le soluté physiologique avec tampon phosphate correspondant à un étalon de McFarland 3-5.
4. Étiqueter la carte de test avec le sérotype, puis ajouter une goutte de réactif de latex dans le cercle de test approprié.
5. À l'aide d'une pipette, transférer une goutte (35 µl) de suspension de test dans le cercle de test.
6. Mélanger le cercle de test avec un bâtonnet de mélange différent.
7. Incliner doucement la carte et l'examiner à la recherche d'agglutination. Une réaction positive (agglutination) sera visible dans les 30 secondes.
8. Les isolats qui donnent un résultat positif avec le réactif du test doivent être soumis à des analyses complémentaires en répétant la procédure avec le réactif de latex, contrôle négatif Prolex™.

#### PROCÉDURE DE CONTRÔLE QUALITÉ

Le réactif de latex Prolex™ *E. coli* O91 et le réactif de latex, contrôle négatif Prolex™ doivent être testés avec du soluté physiologique avec tampon phosphate avant d'analyser les isolats. Il ne doit pas y avoir d'agglutination avec aucun des deux réactifs dans les 30 secondes.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le tableau suivant indique comment interpréter les résultats obtenus avec les réactifs de latex Prolex™ *E. coli* Non-O157 et le réactif de latex, contrôle négatif Prolex™ :

Micro-organismes	Résultats avec les réactifs de latex							Résultats avec le réactif de latex, contrôle négatif
	<i>E. coli</i> O91	<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> O91	+	-	-	-	-	-	-	-
<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 analysé présente une agglutination aussi bien avec le réactif de latex qu'avec le contrôle négatif, cela indique une auto-agglutination ou une souche à réactivité croisée. Effectuer des analyses complémentaires pour écarter *E. coli* non O157. Si l'isolat analysé réagit avec plusieurs réactifs du test, il est impossible d'interpréter le test.

#### LIMITES DES PROCÉDURES

1. Les résultats positifs du test doivent être confirmés par des analyses biochimiques de routine.
2. Même si ce test a été développé afin de réduire la réactivité croisée, une réactivité croisée de certaines souches rares est possible. Ne pas observer l'agglutination après 30 secondes.
3. Si l'isolat analysé ne réagit avec aucun des réactifs du test et que vous suspectez qu'il s'agit d'un pathogène, l'envoyer au centre de référence local pour des examens complémentaires.
4. Si l'isolat analysé réagit avec plusieurs des réactifs du test, l'envoyer au centre de référence local pour des examens complémentaires.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES






Les performances des réactifs ont été évaluées dans un laboratoire de référence. Chacun des réactifs a été évalué avec 177 sérotypes différents d'*E. coli*, notamment beaucoup d'autres sérotypes de STEC. Les résultats de cette évaluation ont montré une spécificité et une sensibilité de 100 % pour chacun des réactifs.

#### Réactivité croisée

Chacun des réactifs a été testé avec les bactéries entériques suivantes, y compris l'espèce *Shigella*, à la recherche d'une éventuelle réactivité croisée. Aucune réactivité croisée n'a été observée.



Microorganisme	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.**

#### BIBLIOGRAPHIE

1. **Hughes M.H., Greaves J.L., Bettelheim K.A.** Infant diarrhoea due to *Escherichia coli* O91 K? H7. J. Clin. Path. 1968 21:387-389.
2. **CDC 2009.** Recommendations for diagnosis of Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infections in clinical laboratories. MMWR Morb. Mortal. Wkly. Rep 58:1-14.