



Key Code TSMX7808C
www.oxid.com/ifu

FR

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

Sérums d'agglutination de *Vibrio cholerae*

REF R30165001 *Vibrio Cholerae* O1 Polyvalent
Agglutinating Serum..... 2 ml

1. DOMAINE D'APPLICATION

Les sérums d'agglutination de *Vibrio cholerae* sont destinés à l'identification sérologique de *V. cholerae* à des fins épidémiologiques et diagnostiques. Le sérum polyvalent O1 (ZM05/R30165001) est destiné à être utilisé dans des tests de dépistage par agglutination sur lame.

IVD Destiné exclusivement au diagnostic *in vitro*.

Réservé exclusivement à usage professionnel.

2. RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le sérogroupage O repose sur des anticorps qui distinguent des différences structurelles au niveau de l'antigène O stable à la chaleur (lipopolysaccharide) de la bactérie. Le séro groupe O1 du *V. cholerae* est associé aux flambées de choléra les plus épidémiques de l'histoire. Il est possible de distinguer des isolats de *V. cholerae* O1 et de *V. cholerae* non-O1 à l'aide de simples tests d'agglutination.

3. PRINCIPE DE LA METHODE

Les tests sérologiques sont basés sur le fait que les anticorps contenus dans le sérum, produits en réponse à l'exposition à des antigènes bactériens, agglutinent visiblement les bactéries portant des antigènes homologues.

4. COMPOSITION DU COFFRET

Sérums d'agglutination de <i>Vibrio cholerae</i>	2 ml
R30165001 (ZM05)	1 flacon compte-gouttes (bouchon bleu)

5. MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Sérum physiologique (0,85%).
- Lames de verre.
- Anse bactériologique et bec bunsen.
- Source de lumière sur fond sombre.
- Tubes à essai et portoir.

- Bain-marie à température réglable avec thermomètre.
- Chronomètre.
- Sérum physiologique additionné de formol (0,5%) ou de phénol (0,5%).

6. DESCRIPTION, PREPARATION POUR UTILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION RECOMMANDEES

Voir également le paragraphe **Précautions et restrictions d'emploi**



Les sérums doivent être conservés entre 2 et 8°C pour maintenir leur activité au moins jusqu'à la date inscrite sur le flacon.

AGGLUTINATING SERUM

Sérums d'agglutination de *Vibrio cholerae*

Ils sont produits par des lapins et sont conservés dans du phénol à 0,5%. Chaque flacon, doté d'une tétine et d'un compte-gouttes, doit contenir suffisamment de sérum pour réaliser 40 à 50 tests et chaque sérum est prêt à l'emploi.

Lors de leur conservation, il arrive que certains sérums se troublent légèrement. Ceci n'indique pas nécessairement leur détérioration et ne provoque normalement pas d'interférences avec les résultats ; les sérums peuvent cependant être clarifiés par centrifugation ou par filtration à travers une membrane (0,45 µm) avant emploi. Des sérums fortement troubles indiquent leur contamination et doivent être jetés.

7. PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Pour des informations sur les composants potentiellement dangereux, se référer aux fiches de sécurité fournies par le fabricant et aux étiquettes du produit.

7.1. INFORMATIONS DE SECURITE

- Les *V. cholerae* sont classifiés comme organismes de catégorie 2; les manipuler conformément aux directives appropriées en vigueur.
- L'équipement non jetable doit être stérilisé en utilisant une procédure appropriée après l'emploi, bien que la méthode la plus appropriée soit la stérilisation par autoclave pendant au moins 15 minutes à 121°C. Le matériel à usage unique doit être stérilisé par autoclave ou incinéré.
- Les éclaboussures de matériaux potentiellement infectieux doivent être éliminées immédiatement à l'aide d'un papier absorbant et les surfaces contaminées doivent être nettoyées avec

un désinfectant anti-bactérien standard ou de l'alcool à 70%. Le matériel utilisé pour le nettoyage des éclaboussures, y compris les gants, doit être éliminé comme s'il s'agissait de déchets biologiquement dangereux.

- Ne pas effectuer de pipetages à la bouche. Pour manipuler les échantillons et effectuer le dosage, porter des gants à usage unique et une protection des yeux. Une fois le test terminé, se laver soigneusement les mains.
- Ces réactifs contiennent du phénol. Bien que sa concentration soit faible, le phénol est connu comme étant toxique par ingestion et par contact avec la peau. Ne pas avaler les réactifs. Si l'un d'entre eux entre en contact avec la peau ou les yeux, laver la zone en rinçant immédiatement et abondamment à l'eau.
- Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est fortement recommandé de traiter les échantillons et réactifs comme s'ils étaient potentiellement infectieux et de les manipuler avec toutes les précautions nécessaires.

7.2. PRECAUTIONS D'ANALYSE

- Ne pas utiliser les antisérums au-delà de la date de péremption indiquée. Eviter la contamination microbiologique des antisérums, ceci pouvant provoquer des résultats erronés et réduire la durée de vie du produit.
- Ne pas modifier la procédure du test ni le temps d'incubation ou les températures.
- Après emploi, replacer les sérums à la température de conservation recommandée.
- Les suspensions devraient être mises en ébullition pendant deux heures et demie avant d'effectuer le test par agglutination sur lame pour éliminer un certain nombre de réactions faussement positives et faussement négatives.¹

8. PRELEVEMENT, TRANSPORT ET CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Il est recommandé d'utiliser des cultures récentes sur milieux non sélectifs, par exemple sur gélose nutritive. Ne pas utiliser de TCBS ou autres milieux sélectifs. Pour de plus amples informations sur le prélèvement et la préparation des échantillons, consulter un manuel standard.

9. PROCEDURE

Etape 1	Distribuer deux gouttes différentes (40 µl chacune) de sérum physiologique sur une lame de verre. Emulsionner les parties de la culture à tester avec une anse, dans chaque goutte de sérum physiologique, pour obtenir une suspension uniforme, assez dense.
Etape 2	Ajouter, dans l'une des suspensions utilisée comme témoin, une goutte (40 µl) de sérum physiologique et homogénéiser. Ajouter, dans l'autre suspension, une goutte (40 µl) d'antisérum non dilué et homogénéiser.
Etape 3	Faire osciller la lame pendant une minute et observer s'il se produit une agglutination, plus facilement visible sur un fond sombre éclairé par une lumière indirecte. Traiter la lame utilisée selon les règles de désinfection et d'élimination appropriées.

10. CONTROLE QUALITE

Il est recommandé de tester le produit, tout au long de son utilisation, avec des cultures positives et négatives connues.

11. RESULTATS ATTENDUS

Agglutination visible en présence de cultures homologues.

12. INTERPRETATION DES RESULTATS

L'agglutination doit être forte et clairement visible au bout d'une minute. Il ne doit se produire aucune agglutination visible dans la suspension témoin ; si ce n'est pas le cas, la suspension ne convient pas à cette méthode d'analyse.

13. LIMITES DE LA METHODE

Les tests sérologiques utilisés seuls ne fournissent rien de plus qu'une identification présomptive et un test de confirmation biochimique doit être réalisé.

Si des résultats non concluants sont obtenus avec l'agglutination sur lame, les cultures peuvent être passées à la vapeur pour réduire les réactions non spécifiques.

Les tests sérologiques ont un objectif de dépistage et ils devront être effectués en complément et non pas en remplacement des procédures de culture et de biochimie.

14. CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

Le sérum polyvalent O1 (R30165001 (ZM05)) devrait montrer une agglutination visible dans le test sur lame avec les sous-types *V. cholerae*. Les sérums Ogawa et Inaba devraient montrer une agglutination visible dans les tests d'agglutination sur lame ou en tube respectivement avec les sous-types Ogawa et Inaba *V. cholerae*. Les vibrions El Tor devraient être différenciés de *V. cholerae* par biochimie.

15. BIBLIOGRAPHIE

¹ Isaacson, M. (1975). Practical aspects of a cholera surveillance programme. *S.A. Med. J.*, **49**, 1699.

16. LÉGENDE DES 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
	Contient du latex d’élastomère caoutchouc ou présence de latex d’élastomère caoutchouc
	Code de lot (numéro de lot)
	A utiliser avant le (date de péremption)
	Fabriqué par



IFU X7808C Octobre 2017révisé



Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
UK

Pour tout support technique, contacter le distributeur local.