



X



# Saltester

Dispositif de détection de *Salmonella spp.* par  
amplification génique  
(Research Use Only)

## Fiche technique

Version 1.0 – Octobre 2024

Utilisation avec l'automate LoopiX® uniquement  
Dispositif RUO (Research Use Only)



Vitalac  
48 rue Principale  
22160 Carnoët (France)

## Table des matières

Table des matières .....	2
Informations préalables .....	3
Conditionnement et logistique.....	3
Description du dispositif et de ces composants .....	3
Réactif R1.....	3
Compatibilité .....	4
Performances analytiques.....	4
Domaine d'application .....	4
Limite de détection de l'amplification .....	4
Inclusivité / Exclusivité .....	4
Sensibilité et spécificité .....	5
Limite de détection relative par rapport à une méthode qPCR validée AFNOR .....	5
Limites de la méthode, compatibilité et restrictions .....	6
Historique du document/ Suivi des versions.....	6

## Informations préalables

Cette fiche technique appartient à Vitalac Biotech. Toute copie ou reproduction de celui-ci sans l'autorisation préalable de Vitalac Biotech est interdite. Tous les utilisateurs doivent lire attentivement cette fiche technique avant utilisation afin de prendre connaissance de l'ensemble des informations fournies avec les kits.

Les kits de détection de la gamme Saltester proposés par Vitalac Biotech sont des kits de Biologie Moléculaire basés sur une technologie d'amplification isotherme - une technologie innovante de multiplication d'ADN et d'ARN permettant de réaliser une amplification et une détection du matériel génétique cible en un temps d'analyse court.

Aucune revendication ou représentation n'est destinée à fournir des informations pour le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une maladie.

Afin d'obtenir des résultats optimaux, il est nécessaire de suivre scrupuleusement le mode opératoire et les recommandations d'utilisation et d'utiliser le kit Saltester *Salmonella* uniquement en association avec l'automate LoopiX®.

## Conditionnement et logistique

**Unité de conditionnement** : 50 réactions

**Conteneur d'emballage** : Boite carton de format 280\*220\*80 mm

**Poids du colis** : 660g

**Code douanier** : 3822190090

**Température de stockage** : 15-25°C

**Durée de vie** : 12 mois

## Description du dispositif et de ces composants

### Réactif R1

**Désignation** : « Saltester *Salmonella* – Reaction tube R1 »

**Format** : Lyophilisé

**Conditionnement primaire** : En tube polypropylène conique de 1.5mL, suremballé sous atmosphère protectrice dans un sachet plastique aluminisé scellé adjoint de sachets dessiccants.

**Composition du réactif** :

Mix lyophilisé contenant

- Mastermix d'amplification
- Amorces spécifiques d'une région du gène *InVA*
- Système de protection

## Compatibilité

**LoopiX** : Automate d'analyse et d'interprétation par amplification isotherme.

**Purification kit PFS** : Kit d'extraction et de purification d'échantillons en vue de réalisation d'amplification de cibles génétiques bactériennes avec la gamme de kits Saltester.

**Purification kit PFS+** : Kit d'extraction et de purification d'échantillons en vue de réalisation d'amplification de cibles génétiques bactériennes avec la gamme de kits Saltester sur matrices complexes.

**Sampling kit S1** : Kit de prélèvement de surface par écouvillonnage.

## Performances analytiques

### Domaine d'application

Écouvillonnage de surface propre

Écouvillonnage de surface souillée (suite à extraction et purification)

Échantillons post enrichissement (suite à extraction et purification)

Identification de colonies bactériennes

### Limite de détection de l'amplification

Bactéries : 1 *salmonella* /  $\mu\text{L}$  (25 *Salmonella* / réaction)

ADN extrait : 4 unités génomiques /  $\mu\text{L}$

### Inclusivité / Exclusivité

Espèce	Serovar	Détection
<i>Salmonella enterica</i>	Panama	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Enteritidis	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Adelaide	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Typhimurium	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Rissen	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Derby	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Brandenburg	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Newport	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Mbandaka	Déecté
<i>Salmonella enterica</i>	Paratyphi B	Déecté
<i>Citrobacter freundii</i>	-	Non déecté
<i>Enterobacter sakazakii</i>	-	Non déecté
<i>Serratia marcescens</i>	-	Non déecté
<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	Non déecté
<i>Proteus mirabilis</i>	-	Non déecté
<i>Escherichia coli</i> BLSE+	-	Non déecté
<i>Shigella flexneri</i>	-	Non déecté
<i>Proteus vulgaris</i>	-	Non déecté
<i>Listeria monocytogenes</i>	1/2a or 3a	Non déecté

## Sensibilité et spécificité

### a) Sensibilité, spécificité sans extraction

L'étude de sensibilité a porté sur de nombreux échantillons prélevés lors de campagne d'inspection dans des cuisines, points de distribution ou entreprise agro-alimentaire. L'échantillonnage est appareillé et a été comparé à une méthode validée AFNOR validation.

Sensibilité : 105 %\*

Spécificité : 100 %

### b) Sensibilité, spécificité avec extraction

L'étude de sensibilité a porté sur de nombreux échantillons issus de l'industrie agro-alimentaire et représentant les matrices lait, viande, charcuterie, poisson et fromage. L'échantillonnage est appareillé et a été comparé à une méthode validée AFNOR validation.

Sensibilité : 102 %\*

Spécificité : 100 %

Echantillon discordant analysé avec une troisième méthode qui a permis de confirmer la présence de *Salmonella*

Sensibilité (ISO 16140-1) capacité de la méthode à détecter l'analyte

Spécificité (ISO 16140-1) capacité de la méthode à ne pas détecter l'analyte

\* Les échantillons ayant donnés des sensibilités supérieures à 100% ont été confirmés par une méthode moléculaire validée AFNOR.

## Limite de détection relative par rapport à une méthode qPCR validée AFNOR

La limite de détection relative a été réalisée à partir de colonies de *Salmonella enterica*. Des dilutions au 1/10<sup>ème</sup> sont réalisées jusqu'à la limite de détection de la méthode Saltester *Salmonella*.

	Saltester <i>Salmonella</i>	Méthode validée AFNOR
Dilution 1	POSITIF	POSITIF
Dilution 2	POSITIF	POSITIF
Dilution 3	POSITIF	POSITIF
Dilution 4	POSITIF	POSITIF
Dilution 5	POSITIF	POSITIF
Dilution 6	POSITIF	POSITIF
Dilution 7	POSITIF	NEGATIF
Dilution 8	NEGATIF	NEGATIF

## Limites de la méthode, compatibilité et restrictions

- Il appartient à l'utilisateur de valider toute modification du protocole, des éléments du kit ou d'une utilisation non prévue du kit.
- La qualité du prélèvement et des échantillons est entièrement de la responsabilité de l'utilisateur.
- Lors de la réalisation d'une extraction, il est indispensable de réaliser l'étape d'élution dans le tampon d'élution fourni par Vitalac Biotech. La performance de l'analyse ne peut pas être garantie en cas d'utilisation d'un autre tampon d'élution
- L'inclusivité et l'exclusivité du kit ne sont garanties que sur les organismes testés.
- Dans le cadre du prélèvement de surfaces, certains produits de nettoyage peuvent entraîner des inhibitions de la réaction. Il appartient à l'utilisateur de valider la performance du kit avec ses propres produits de nettoyage.
- La performance du kit ne peut être garantie avec d'autres écouvillons que ceux fournis par Vitalac Biotech.
- L'automate LoopiX® est le seul équipement compatible avec les kits de la gamme Saltester

## Historique du document/ Suivi des versions

Révision	Quand	Commentaires
1.0	Oct-24	Révision publique initiale
1.1	Mai-25	Ajout PFS+