

bioavid Lateral Flow Tests avec ligne d'alerte d'effet crochet Série BLH

INDICATION D'UTILISATION

Les tests rapides bioavid Lateral Flow Tests (LFT) avec ligne d'alerte d'effet crochet intégrée sont des tests immunochromatographiques pour la détection sensible et qualitative des résidus d'allergènes sur les surfaces (p. ex. dans les chaînes de production de denrées alimentaires), dans l'eau de rinçage et de procédé (CIP) et dans les échantillons d'aliments. La ligne d'alerte d'effet crochet intégrée permet d'éviter l'interprétation erronée d'échantillons hautement positifs.

Temps nécessaire :

Préparation des échantillons (écouvillon, eau CIP) env. 1 min
 Préparation des échantillons (échantillons solides) env. 5 min
 Réalisation du test (temps d'incubation) 10 min

Référence	Allergène	Limite de détection (LD)	
		Eau CIP (ppm)	Surfaces ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
BLH700-15	Noix de coco	1	$\leq 0,03$
BLH701-15	Amande	1	$\leq 0,02$
BLH703-15	Moutarde	1	$\leq 0,08$
BLH704-15	Noisette	1	$\leq 0,02$
BLH706-15	Arachide	1	$\leq 0,02$
BLH708-15	Œuf	1	0,015-0,08
BLH709-15	Sésame	1	$\leq 0,01$
BLH710-15	Noix de cajou	1	$\leq 0,08$
BLH714-15	Caséine	0,1	0,015
BLH716-15	Crustacés	10-100	0,15-1,5

La présence de produits nettoyants et désinfectants dans les échantillons d'écouvillonnage ou d'eau CIP ainsi que le type de matrice alimentaire testée peuvent influencer sur la limite de détection. Des informations détaillées sont disponibles dans le rapport de validation.

INFORMATIONS GENERALES

En cas d'allergie alimentaire, des composantes spécifiques d'un aliment (allergènes) déclenchent une réaction immunitaire chez le sujet. Cette réaction immunitaire entraîne une multitude de symptômes très divers, allant du léger fourmillement dans la bouche au choc anaphylactique potentiellement fatal en passant par l'éruption cutanée. On estime que l'allergie alimentaire touche 2 à 8 % de la population mondiale. En l'absence de traitement véritablement curatif à l'heure actuelle, les personnes souffrant d'allergie alimentaire doivent avoir une alimentation sans allergènes. Par conséquent, il est primordial d'indiquer clairement les allergènes sur les produits alimentaires. Conformément au règlement (UE) n° 1169/2011, 14 principaux allergènes et leurs dérivés doivent être mentionnés sur les étiquettes des produits alimentaires. Des règlements similaires sont en vigueur notamment aux États-Unis, au Canada, en Australie et en Nouvelle-Zélande. Pour éviter toute contamination accidentelle, en particulier les contaminations croisées, le secteur agroalimentaire doit adopter des pratiques de gestion des allergènes adaptées (analyse des matières premières, tests sur les chaînes de production, etc.). Les tests LFT constituent une méthode rapide, simple et fiable pour détecter les résidus d'allergènes. Vous trouverez des informations récapitulatives sur l'utilisation des LFT dans le cadre de la gestion des allergènes dans notre infographie, que vous pouvez télécharger à l'adresse suivante : www.r-biopharm.com.

1. EFFET CROCHET

Bien que sûrs et rapides, les tests LFT posent un défi majeur, à savoir le risque de résultat faux négatif lié à une concentration élevée en allergène dans l'échantillon à tester. L'effet crochet à haute dose (également appelé effet prozone ou effet « hook »), décrit dans la norme EN 15633-1:2019, survient lorsqu'un analyte est présent en très grande quantité dans un échantillon. Dans ce cas, la ligne de test peut ne pas apparaître sur la bandelette et il existe un risque que le résultat du test soit interprété de manière erronée comme étant négatif (analyte indétectable). Cet effet est matérialisé par une ligne d'alerte d'effet crochet présente sur la bandelette de test. L'absence de ligne d'alerte d'effet crochet indique une concentration élevée en allergène dans l'échantillon, qui ne peut alors plus être considéré comme négatif (voir section 8).

2. PRINCIPE DU TEST

Le principe du test est une réaction antigène-anticorps. Le tube de réaction contient des anticorps spécifiques de l'allergène. Après ajout d'un tampon de migration, l'échantillon (surnageant, échantillon d'écouvillonnage, eau CIP, etc.) est placé dans le tube de réaction. Si l'échantillon contient l'antigène cible, un complexe antigène-anticorps se forme. Après l'incubation, une bandelette de test est insérée dans le tube de réaction. Le liquide remonte par capillarité le long de la bandelette de test. La bandelette de test comporte trois zones dans lesquelles des réactions se produisent et des lignes apparaissent afin de permettre l'évaluation visuelle. Il y a tout d'abord la ligne de contrôle, qui sert à vérifier la validité de l'exécution du test et qui doit systématiquement apparaître. Ensuite, il y a la ligne de test, sur laquelle les anticorps spécifiques de l'antigène se déposent. Si l'antigène cible est présent, les complexes antigène-anticorps qui se sont formés réagissent avec les anticorps fixés sur la ligne de test, ce qui entraîne la formation d'un complexe anticorps-antigène-anticorps. Enfin, il y a la ligne d'alerte d'effet crochet, sur laquelle l'analyte cible se dépose. Elle apparaît lorsque les anticorps spécifiques de l'analyte cible sont présents sous une forme non liée. Une évaluation visuelle de ces lignes permet de connaître le résultat. Le test est très rapide, fiable et ne nécessite aucun autre matériel pour la plupart des applications.

3. CONSERVATION

Conserver le kit de test à une température comprise entre 2 et 25 °C.

4. CONTENU DU KIT

Chaque kit contient le matériel nécessaire pour réaliser 15 analyses.

Composant	Description	Quantité
Tube de réaction	Contient des anticorps marqués sous une forme sèche stabilisée ; une dilution est nécessaire à l'aide d'un tampon de migration	15 x
Bandelettes de test de l'allergène	1 récipient refermable	15 x
Flacon compte-gouttes avec tampon de migration	8 ml	1 x
Contrôle positif	Dilué dans 1 ml d'eau distillée ou déionisée	1 x
Pipettes en plastique	Graduation 100 µl	15 x
Écouvillon en plastique	Pour l'écouvillonnage des surfaces	16 x
Tube de tampon PBS prérempli	Contient 1,2 ml de tampon PBS ; utilisé pour l'écouvillonnage (humidifier l'écouvillon, écouvillonner, rincer)	15 x
Carte de test		1 x

5. MESURES DE PRECAUTION

Amener le kit de test à température ambiante (20-25 °C) avant utilisation. Ne pas ouvrir le récipient contenant les bandelettes de test si sa température est inférieure à la température ambiante, car l'humidité condensée endommage les bandelettes.

Une fois sorties, les bandelettes de test ne doivent pas être replacées dans le récipient prévu à cet effet.

Les bandelettes de test sont sensibles à l'humidité et ne doivent donc être retirées du récipient que juste avant leur utilisation dans le cadre du test.

Ne pas utiliser le kit de test au-delà de la date de péremption (voir l'étiquette sur l'emballage extérieur du kit de test sous la mention EXP).

Tous les réactifs et toutes les fournitures doivent être éliminés ou recyclés après utilisation, de manière responsable et en tenant compte des

principes de protection de la santé humaine et de l'environnement. Lors de l'élimination, veuillez respecter les dispositions nationales en vigueur (législation sur le recyclage, règlement sur les substances dangereuses, etc.).

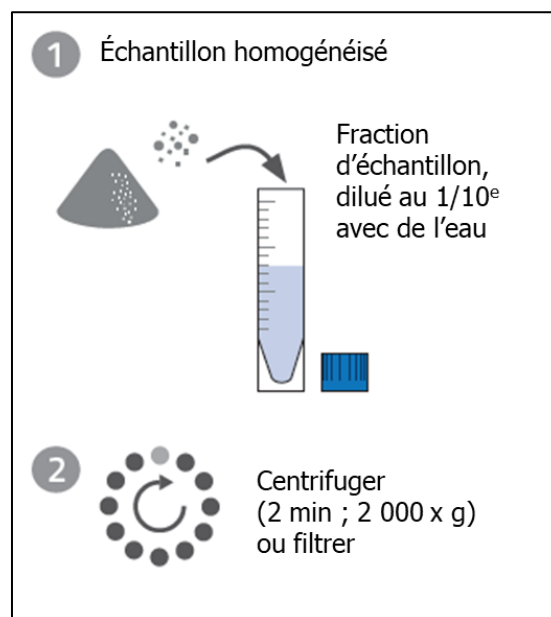
6. PREPARATION DES ECHANTILLONS

Contrôle positif (si nécessaire) :

Ajouter 1 ml d'eau distillée ou déionisée au contrôle positif et incubé pendant 5 minutes. Prélever un échantillon de 0,1 ml pour le test. Le contrôle positif peut être conservé à une température de -20 °C pendant au moins un an. Une congélation et une décongélation répétées sont à éviter. Les contrôles dilués ou décongelés doivent être utilisés dans un délai de deux jours s'ils sont conservés à température ambiante.

6.1. Échantillons d'aliments :

1. Mélanger/broyer/moudre une quantité représentative d'échantillon (5-50 g p. ex.) et la diluer au $1/10^e$ (1+9) dans de l'eau distillée ou déionisée (p. ex. 1 g d'échantillon + 9 ml d'eau distillée ou déionisée). Mélanger pour obtenir une suspension homogène.



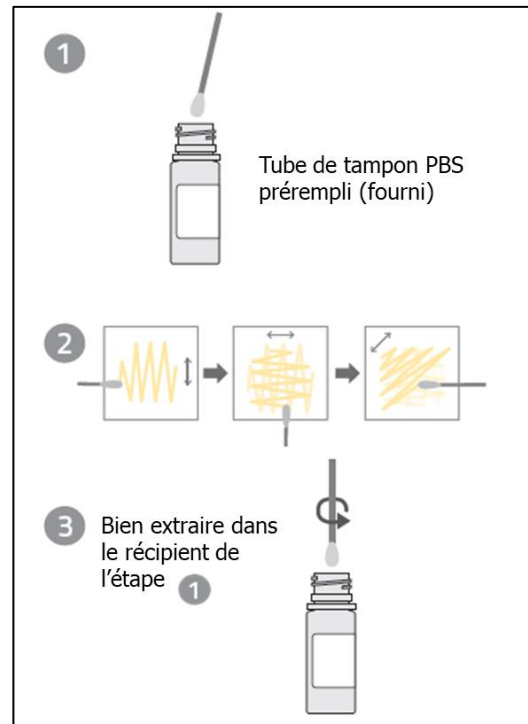
2. Centrifuger pendant 2 minutes à 2 000 x g ou filtrer. Le surnageant ou l'extrait doit être si possible exempt de particules.

6.2. Eau CIP :

1. Un volume de 0,1 ml d'eau de rinçage ou de procédé peut être directement utilisé pour réaliser le test.

6.3. Surfaces (test d'écouvillonnage) :

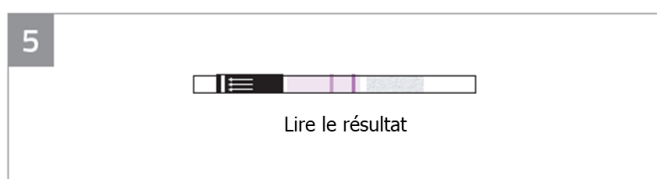
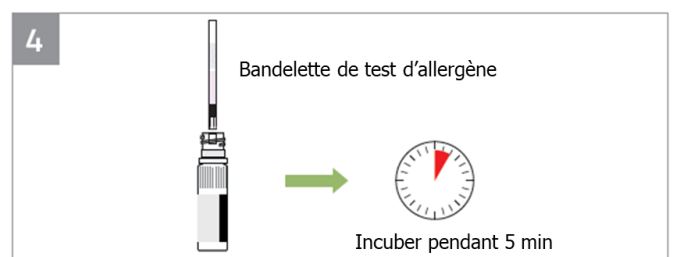
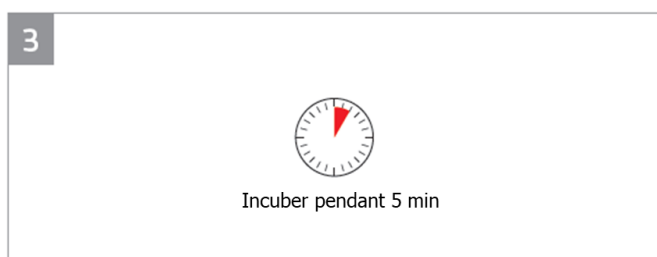
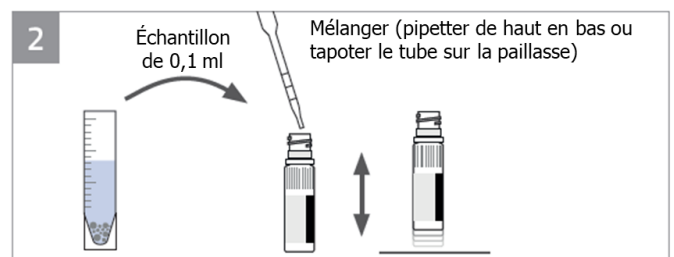
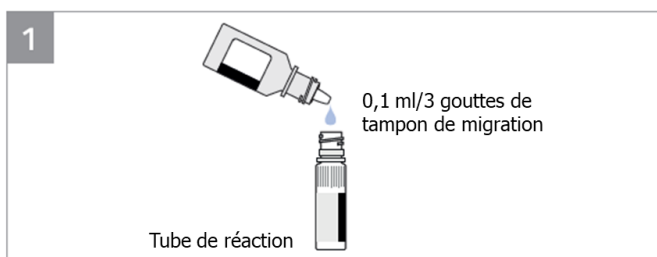
1. Utiliser un tube de tampon PBS prérempli par échantillon.
Humidifier un écouvillon propre avec le tampon PBS.
2. Passer l'écouvillon dans toutes les directions sur la zone à analyser en utilisant la technique des stries croisées (cf. graphique ci-contre).
3. Transférer l'écouvillon d'échantillonnage dans le tube de l'étape 1 : appuyer l'écouvillon contre le tube, le tourner avec précaution, puis le frotter de haut en bas le long du tube.



7. REALISATION DU TEST

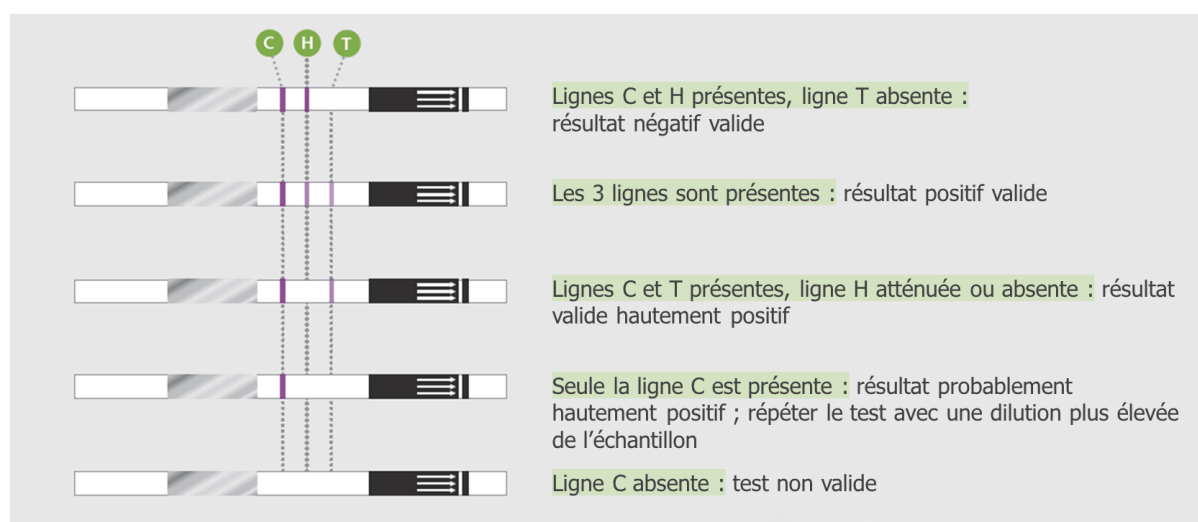
Inscrire le numéro d'échantillon sur un tube de réaction et ouvrir le tube.

1. Verser 0,1 ml (3 gouttes) de tampon de migration dans le tube de réaction.
2. Ajouter 0,1 ml d'échantillon (surnageant, eau CIP, échantillon d'écouvillonnage) dans le tube de réaction (des pipettes en plastique à usage unique, graduation 0,1 ml, sont fournies dans le kit) et mélanger le contenu avec précaution en pipettant de haut en bas (environ 3 fois). Autre possibilité : refermer le tube et mélanger soigneusement en tapotant délicatement le tube sur la paillasse à plusieurs reprises.
3. Incuber pendant **5 minutes**.
4. Juste avant utilisation, retirer la bandelette de test du récipient à bandelettes. Refermer immédiatement le récipient. Insérer la bandelette de test, flèche vers le bas, dans le tube de réaction.
5. Lire le résultat après **5 minutes** exactement.



8. INTERPRETATION DES RESULTATS

La bandelette de test d'allergène comporte trois lignes dans le champ de réaction : la ligne de contrôle (C, ligne supérieure), la ligne d'alerte d'effet crochet (H, ligne du milieu) et la ligne de test (T, ligne inférieure). Au total, 1 à 3 lignes violettes peuvent apparaître dans le champ de réaction de la bandelette de test. La ligne de contrôle (C) indique que le test a été exécuté correctement et doit donc être obligatoirement présente à chaque test valide. La ligne de test (T) indique la présence de l'allergène cible dans l'échantillon. Si la concentration en allergène est très élevée, la ligne de test peut être atténuée ou totalement invisible. La ligne d'alerte d'effet crochet (H) sert à alerter l'utilisateur. Si elle n'apparaît pas, cela signifie que l'échantillon présente une forte teneur en allergène. Dans ce cas, l'absence de la ligne de test ne doit pas être interprétée comme un résultat négatif.



9. LIMITES DE LA METHODE

En raison de l'immense variété des denrées alimentaires, il est impossible pour le fabricant d'un kit de test de valider la totalité des aliments pour un test. L'utilisateur doit vérifier lui-même l'adéquation de l'aliment en question au test utilisé.

Certains échantillons solides contenant de la farine de céréales et/ou un épaississant peuvent entraver la formation correcte de la ligne d'alerte d'effet crochet lorsqu'ils sont utilisés dans une dilution au 1/10^e. Par conséquent, les échantillons très visqueux doivent être testés avec une

dilution au 1/20^e. Il faut toutefois s'attendre à une sensibilité plus faible en raison de la dilution plus importante de l'échantillon.

Pour l'analyse d'échantillons contenant des polyphénols (café, cacao, épices, vin, etc.), l'utilisation du tampon absorbant de bioavid (réf. BS810-15) est recommandée.

Les échantillons de noix pure perturbent la formation de la ligne d'alerte d'effet crochet et doivent donc être dilués au 1/20^e (et non au 1/10^e) avec de l'eau distillée ou déionisée. Il faut toutefois s'attendre à une sensibilité plus faible en raison de la dilution plus importante de l'échantillon.

Les bioavid Lateral Flow Tests sont des tests qualitatifs. Ils ne permettent pas l'évaluation quantitative, même en présence d'une ligne de test (T) plus ou moins marquée.

10. REMARQUES

Des informations produit sont disponibles dans le rapport de validation.

Un mode opératoire normalisé (MON) est disponible sur demande pour la vérification des échantillons d'aliments non identifiés.

11. AVIS DE NON-RESPONSABILITE

L'utilisateur assume l'entière responsabilité des risques liés à l'utilisation des produits de bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG.

bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG garantit que ses produits sont conformes aux normes de contrôle qualité définies en interne. bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG remplacera ou réparera à sa discrétion les composants, les produits ou les services périodiques qui se sont avérés comporter des défauts matériels ou des vices de fabrication avant l'expiration du délai de garantie spécifique du produit et qui ont été jugés défectueux après examen et selon la libre appréciation de bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG.

Cette garantie remplace toute garantie portant sur la qualité, la description, l'adéquation à un usage particulier, la qualité marchande, la productivité ou d'autres spécifications. bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG n'est en aucun cas responsable de toute utilisation faite de ses produits et rejette par la présente tous les autres recours, exprès ou implicites, et exclut expressément les garanties de toutes sortes ou les responsabilités découlant de la loi ou survenant par ailleurs. En outre, bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG décline toute responsabilité pour d'éventuels manques à gagner ou dommages (directs, indirects ou autres) subis par des personnes ou des biens en lien avec l'utilisation de ses produits ou services.

Ce régime de responsabilité ne peut être prolongé, modifié ou remplacé que par le biais d'un document écrit, signé par un représentant agréé de bioavid Diagnostics GmbH & Co. KG.