

Disp&FLOW® – Sésame

Test rapide de détection de protéine spécifique

N° cat. : BIO.068.1
Nombre de test : 1



Test immuno-chromatographique rapide pour la détermination qualitative de l'antigène de sésame dans les aliments, les ustensiles de cuisine et les surfaces préparatoires des installations de production ou de transformation de denrées alimentaires.

Le test Disp&FLOW – Sésame a été conçu pour la détection de l'antigène cible dans deux grands types de spécimens :

- Les échantillons solides** à base de nourriture / produits alimentaires solides / ustensiles de cuisine / surfaces techniques dédiées à la découpe ou transformation de denrées alimentaires.
- Les échantillons liquides** de types : potages ; boissons ; eaux de rinçage des outils de préparation des aliments, eaux de rinçage des ustensiles de cuisine, des surfaces techniques dédiées à la découpe, au traitement et au stockage des produits alimentaires.

Principe de fonctionnement

L'allergie aux graines de sésame et aux produits à base de sésame peut se manifester par des symptômes variés, allant d'une légère allergie orale ou d'une urticaire à des réactions systémiques graves mettant en jeu le pronostic vital, telles que le choc anaphylactique ou l'asthme bronchique. La prévalence de l'allergie aux graines de sésame est estimée entre 0,1 et 0,9 % de la population ; elle est plus fréquente dans les pays asiatiques. Les organismes sensibilisés peuvent avoir une réaction croisée avec les arachides, les noix, les noisettes, le seigle et les graines de pavot.

Le test est applicable pour la détection qualitative ou la mesure semi-quantitative des antigènes cibles dans les échantillons d'aliments complexes et les écouillons des surfaces. La détection qualitative est généralement utilisée pour le dépistage, tandis que la mesure semi-quantitative est appliquée pour le suivi ou des études comparatives.

Le test Disp&FLOW – Sésame est basé sur le principe de l'immuno-chromatographie rapide sur bandelette (migration à flux latéral ou *lateral flow*). L'antigène cible présent dans l'échantillon est absorbé par la bandelette puis est reconnu par des anticorps spécifiques conjugués à des microparticules colorées et libres de se déplacer. Une fois formé, ce complexe migre le long de la bandelette jusqu'à une zone très focalisée où il va rencontrer un autre anticorps spécifique fixé au support. L'accumulation des microparticules forme rapidement une ligne colorée qui indique un résultat positif. La présence d'une seconde ligne témoin garantit le bon fonctionnement du test.

Spécificité et sensibilité du test

Le test Disp&FLOW – Sésame met en œuvre une paire d'anticorps monoclonaux qui permet de détecter toutes les formes principales de l'antigène cible.

Les sensibilités obtenues du test Disp&FLOW – Sésame sont :

Echantillon	Forme	Ratio*	LOD (ppm)
Graines crues moulues	Solide	1/10	10
	Liquide	1/2	2

* La sensibilité est calculée pour un rapport solide/liquide 1:10 en poids/volume. La sensibilité du test peut être améliorée en réduisant le rapport solide/liquide, mais cela peut entraîner une solution épaisse qui ne pénètre pas dans la bandelette de test.

La concentration maximale détectable par le test Disp&FLOW – Sésame est 100 000 ppm.

Dans les taches sèches ou d'autres types de matériaux recueillis par écouvillonnage humide conformément à la présente instruction, la LOD est d'environ 19,4 µg/100 centimètres carrés de protéines totales de graines de sésame.

La sensibilité du test diminue dans un environnement riche en graisses (par exemple en présence d'huile ou de crème). Le test Disp&FLOW – Sésame ne détecte PAS les antigènes des céréales, des légumineuses et des fruits à coque.

Des données détaillées et actualisées sur la spécificité du test Disp&FLOW – Sésame peuvent être demandées sur notre messagerie info@biotem.fr.

Si le résultat du test est une ligne faiblement colorée ou difficilement interprétable, BIOTEM recommande de tester de nouveau l'échantillon avec une méthode différente, de type ELISA quantitatif ou PCR.

Contenu du kit

Le test Disp&FLOW – Sésame contient les éléments suivants :

- Une bandelette-test emballée dans un sachet aluminium contenant un dessiccant et hermétiquement scellé.
- Un écouvillon de prélèvement d'échantillon.
- Un tube-test en polypropylène contenant 2 mL de tampon d'extraction permettant la préparation de l'échantillon et l'étape de migration du test.
- Une pipette de transfert.
- Une notice d'utilisation.

Conservation et stabilité

- Le kit doit être conservé entre **+2 et +30°C** en atmosphère sèche et à l'abri de l'exposition du soleil.
- **Les bandelettes ne doivent pas être congelées et se conservent dans leur sachet hermétiquement fermé.**
- Le kit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Matériel nécessaire mais non fourni

- Spatule de prélèvement, de préférence à usage unique.
- Paire de gants.
- Une cuillère doseuse digitale : BIO.044.1 (optionnel)

Précautions

- Les composants du kit sont à usage *in vitro* uniquement.
- Le kit peut être utilisé jusqu'à sa date de péremption s'il a été conservé dans les conditions indiquées dans cette notice.
- Ne pas utiliser le test au-delà de sa date de péremption.
- Les sachets thermo-scellés contenant les bandelettes doivent être conservés à température ambiante (entre **+2 et +30°C**).
- Toutes les manipulations liées à l'utilisation de ce test doivent être effectuées dans le respect strict des conditions de non-contamination des échantillons ; en particulier, porter des gants pendant la manipulation.
- Les bandelettes doivent être manipulées par leur partie supérieure de couleur. Ne pas toucher directement la partie centrale de la bandelette composée de nitrocellulose ni son extrémité absorbante.

- **Les bandelettes doivent être conservées dans leur sachet hermétiquement fermé** (les bandelettes sont très sensibles à l'humidité) – ne pas utiliser une bandelette plus de 10 minutes après l'ouverture du sachet.
- Ne pas utiliser le test si le sachet aluminium a été déchiré.
- Procéder avec précaution lors de l'ouverture de ce sachet (voir procédure d'essai), afin de ne pas couper ou endommager la bandelette.
- Utiliser uniquement le tube contenant le tampon d'extraction fourni dans le kit. Ne jamais utiliser de constituants provenant de kits différents.
- **Veiller à ne pas immerger la bandelette plus profondément que la ligne placée sous les flèches.**
- Le test Disp&FLOW – Sésame ne contient que des éléments à usage unique ; ne pas réutiliser.

Élimination des déchets

- Éliminer tous les consommables utilisés conformément à la réglementation des déchets biomédicaux.
- Chaque utilisateur est responsable de la gestion des déchets qu'il produit et doit s'assurer de l'élimination de ces derniers en fonction de la réglementation applicable.

Préparation des échantillons

Préalablement au test, les échantillons doivent être amenés à une température comprise entre +18°C et +35°C ; l'analyse d'échantillons plus froids diminue la sensibilité du test ; l'analyse d'échantillons plus chauds n'est pas possible du fait du risque de dégradation des anticorps présents dans la bandelette.

S'assurer que le matériel à tester soit un mélange de tous les ingrédients qui composent le produit alimentaire solide final.

Pour l'essai des matériaux solides :

1. Peser 0,2 g de matière solide et l'insérer dans le tube de prélèvement contenant 2 mL de tampon d'extraction. La pesée minimale acceptable est de 0,2 g. Note : n'utiliser que des matériaux jetables et les remplacer pour chaque nouveau prélèvement ou préparation d'un nouvel échantillon. Si la pesée est différente (ratio poids/volume différent de 1/10), ajuster la sensibilité de l'essai. *Exemple : la pesée est de 0.6 g soit un ratio de 3/10 ; la sensibilité est alors de 30 ppm.*
2. Agiter vigoureusement le tube manuellement ou à l'aide de vortex à vitesse maximale pendant **15–30 secondes**.
3. Poser le tube à la verticale sur un support et laisser sédimenter le contenu du tube ou centrifuger à faible vitesse dans une centrifugeuse, le surnageant est alors prêt pour les essais.

Pour les ustensiles ou autres tests de surfaces :

1. Se munir de l'écouvillon fourni et le rincer dans le tube contenant le tampon d'extraction. Essuyer tout excès de liquide contre la paroi du tube puis passer sur la surface de l'objet à analyser en effectuant un mouvement croisé, dans un sens puis dans l'autre, puis en diagonale. Insérer ensuite l'écouvillon dans le tube de prélèvement contenant le tampon et l'agiter pendant 15-30 secondes.
2. Sceller hermétiquement le tube avec le bouchon.
3. Agiter vigoureusement le tube manuellement ou à l'aide de vortex à vitesse maximale pendant **15–30 secondes**.
4. Poser le tube à la verticale sur un support et laisser sédimenter le contenu du tube ou centrifuger à faible vitesse dans une centrifugeuse, le surnageant est alors prêt pour les essais.

Les échantillons liquides peuvent être testés directement.

1. À l'aide de la pipette de transfert fournie, insérer l'échantillon liquide (2 mL soit 2x le volume de la pipette) dans le tube-test contenant le tampon de

dilution/extraction. Vérifier le bon volume sur la graduation du tube.

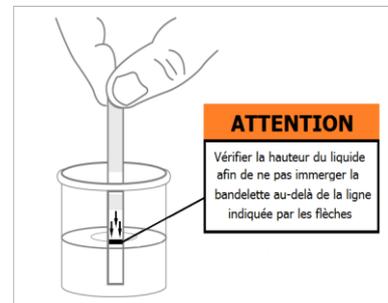
2. Sceller hermétiquement le tube avec le bouchon.
3. Agiter vigoureusement le tube manuellement ou à l'aide de vortex à vitesse maximale pendant 20–30 secondes.
4. Poser le tube à la verticale sur un support et laisser sédimenter le contenu du tube ou centrifuger à faible vitesse dans une centrifugeuse, le surnageant est alors prêt pour les essais.

Note : Si l'échantillon liquide est trop visqueux, il convient de le diluer dans le tampon d'extraction. Dans ce cas, la sensibilité du test doit être ajustée en fonction du facteur de dilution. Si l'échantillon est trop trouble, il convient de le décanter, filtrer ou centrifuger.

Procédure d'essai

1. Amener les échantillons à une température comprise entre +18 et +35°C.
2. Sortir le sachet aluminium (sans l'ouvrir) et laissez-le à température ambiante pendant 5 à 10 minutes.
3. Ouvrir le sachet contenant la bandelette-test en prenant garde de ne pas couper la bandelette.
4. Saisir la bandelette par la partie supérieure de couleur et tremper l'autre extrémité verticalement dans le surnageant du tube-test.

Attention : s'assurer que la bandelette n'est pas immergée trop profondément – voir le schéma ci-contre →



5. Laisser tremper la bandelette pendant **20 à 30 secondes** puis la placer sur une surface PROPRE et horizontale ; ne pas toucher ou déplacer la bandelette pendant **10 minutes**, le temps de la migration de l'échantillon.
6. Lire le résultat et l'interpréter conformément aux schémas et instructions ci-dessous.

Interprétation des résultats

Le test est positif si 2 lignes rouges apparaissent clairement dans la zone centrale de la bandelette (ligne test et ligne témoin, voir ci-dessous). Ne pas tenir compte de l'ordre d'apparition des 2 lignes ainsi que des nuances éventuelles d'intensité de la couleur.



Le test est négatif si une seule ligne rouge apparaît (voir ci-dessous) : il s'agit de la ligne témoin qui garantit le bon fonctionnement du test.



Si uniquement la ligne test apparaît (voir ci-dessous), le test ne peut être interprété et aucun résultat n'est validé.



Si aucune ligne n'apparaît (voir ci-dessous), le test ne peut être interprété et aucun résultat n'est validé.



Dans ces deux derniers cas, avant de recommencer avec un autre test Disp&FLOW – Sésame, il convient de s'assurer que l'ensemble des instructions de préparation, de conservation et de mise en œuvre du test ont bien été respectées, ainsi que la date de péremption