

BIO-RAD

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 MARNE LA COQUETTE


NF VALIDATION
Validation des méthodes alternatives d'analyse
Application à la microbiologie alimentaire

Rapport de synthèse

**Etude de reconduction de la validation,
selon le référentiel EN ISO 16140,
de la méthode RAPID'*E. coli* O157:H7**

Ce rapport comprend 44 pages dont 6 annexes.

La reproduction de ce rapport n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

L'accréditation du COFRAC atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation qui sont identifiés par le symbole .

Version 1
23 novembre 2011

Annule et remplace la version précédente

L'ancienne version doit être restituée
à ADRIA Développement ou détruite en interne.

ADRIA DEVELOPPEMENT

Creac'h Gwen - F. 29196 QUIMPER Cedex - Tél. (33) 02.98.10.18.18 - Fax (33) 02.98.10.18.08

E-mail : adria.developpement@adria.tm.fr - Site web : <http://www.adria.tm.fr>

ASSOCIATION LOI DE 1901 - N° SIRET 306 964 271 00036 - N° EXISTENCE 532900006329 - N°TVA FR4530696427100036

Sommaire

1	RAPPEL SUR LA METHODE ALTERNATIVE	4
1.1	Date de la première validation	4
1.2	Principe et protocole de la méthode alternative	4
1.3	Méthode de référence à laquelle la méthode alternative a été comparée	4
2	VALIDATION INITIALE	5
2.1	Etude comparative des méthodes	5
2.1.1	Exactitude relative, spécificité relative et sensibilité relative	5
2.1.2	Niveau de détection relatif	11
2.1.3	Inclusivité / exclusivité	12
2.1.4	Praticabilité	13
2.2	Etude interlaboratoire	16
2.2.1	Organisation de l'étude	16
2.2.2	Contrôle des paramètres expérimentaux	16
2.2.3	Résultats des analyses	19
2.2.4	Calculs	21
2.2.5	Etude des résultats discordants	23
2.2.6	Interprétation	23
2.3	Conclusion	25
<input type="checkbox"/>	Annexe 1 – Méthode alternative RAPID'E. coli O157:H7	27
<input type="checkbox"/>	Annexe 2 – Méthode de référence NF EN ISO 16654	28
<input type="checkbox"/>	Annexe 3 - Résultats bruts de l'exactitude relative	29
<input type="checkbox"/>	Annexe 4 - Résultats bruts de l'inclusivité et de l'exclusivité	40
<input type="checkbox"/>	Annexe 5 – Calcul du degré d'accord	43
<input type="checkbox"/>	Annexe 6 – Calcul de la concordance	44

Avant Propos

L'ensemble des renseignements permettant de valider la garantie des analyses sera tenu à la disposition de la Société BIO-RAD.

Les résultats seront synthétisés au sein de tableaux et interprétés selon la norme EN ISO 16140.

- ✓ **Fabricant :** **Société BIO-RAD**
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 MARNES LA COQUETTE

- ✓ **Laboratoire expert :** **ADRIA Développement**
ZA Creac'h Gwen
29196 QUIMPER Cedex

- ✓ **Méthode à valider :** **Méthode RAPID'*E. coli* O157 pour la recherche d'*Escherichia coli* O157:H7**

- ✓ **Référentiel de validation :** Norme EN ISO 16140 (octobre 2003) : microbiologie des aliments - Protocole pour la validation des méthodes alternatives

- ✓ **Méthode de référence[♦] :** Norme NF EN ISO 16654 (juillet 2001) : méthode horizontale pour la recherche des *Escherichia coli* O157

- ✓ **Etendue de la validation :** Produits d'alimentation humaine et échantillons d'environnement

- ✓ **Organisme de validation :** **AFNOR**

[♦] NF EN ISO 16654 : essai effectué sous le couvert de l'accréditation par le laboratoire expert

1 RAPPEL SUR LA METHODE ALTERNATIVE

1.1 Date de la première validation

La méthode méthode RAPID'*E. coli* O157:H7 a été validée pour tous les produits d'alimentation humaine et échantillons de l'environnement le 27 octobre 2007 (n° attestation BRD 07/14 - 09/07).

1.2 Principe et protocole de la méthode alternative

Le protocole est donné en Annexe 1.

La méthode comporte les étapes suivantes :

- un enrichissement en milieu mTSB supplémenté en novobiocine pendant 16 à 24 h à 41,5°C,
- une étape de séparation immunomagnétique (IMS),
- un isolement sur gélose RAPID'*E. coli* O157:H7,
- une confirmation des colonies suspectes par test Latex.

1.3 Méthode de référence[♦] à laquelle la méthode alternative a été comparée

La méthode de référence utilisée est la norme NF EN ISO 16654 : 2001 : Microbiologie des aliments – Méthode horizontale pour la recherche des *Escherichia coli* O157.

Le protocole est schématisé en Annexe 2.

[♦] Essai effectué sous le couvert de l'accréditation

2 VALIDATION INITIALE

2.1 Etude comparative des méthodes

2.1.1 Exactitude relative, spécificité relative et sensibilité relative

L'exactitude est l'écart de l'accord entre le résultat d'essai et la valeur de référence acceptée.

La spécificité relative est définie comme le degré auquel la méthode est affectée (ou non) par les autres composants dans un échantillon en contenant plusieurs. C'est la capacité de la méthode à mesurer avec exactitude un analyte donné, ou sa quantité, dans l'échantillon sans qu'il y ait d'interférence avec les composants non ciblés, tels un effet de la matrice ou un bruit de fond.

La sensibilité relative est définie comme la capacité de la méthode alternative à détecter deux quantités différentes d'analyte qui ont été mesurées avec la méthode de référence en utilisant une matrice donnée sur toute l'étendue de mesure. C'est la variation de quantité minimale (accroissement de la concentration d'analyte x) qui donne une variation significative du signal mesuré (réponse y).



Nombre et nature des échantillons

331 échantillons ont été analysés au total. La répartition par catégorie est donnée dans le tableau ci-après :

Catégories	Types	Positifs* (nombre)	Négatifs (nombre)	Total (nombre)
Produits carnés	Crus, congelés, transformés	30	30	60
Produits laitiers	Laits, fromages, laits fermentés	31	32	63
Fruits et végétaux	Crus, jus et concentrés, fermentés	31	39	70
Divers	Salades traiteurs, plats cuisinés, pâtisseries et entremets	31	44	75
Echantillons de l'environnement	Environnement plats cuisinés, Environnement pâtisserie et divers, eaux	33	30	63
TOTAL		156	175	331

* il s'agit des résultats positifs par l'une ou l'autre des méthodes

Contamination artificielle des échantillons

L'ensemble des échantillons positifs a été contaminé artificiellement par des inoculations.

211 échantillons ont été contaminés artificiellement dont 156 ont donné un résultat positif par l'une ou l'autre des méthodes.

Protocoles de confirmation

Les colonies suspectes obtenues sur gélose RAPID' *E. coli* O157:H7 ont été isolées sur gélose tryptose caséine soja, puis confirmées par test latex.

Résultats des essais

Les résultats bruts sont présentés en Annexe 3.

Tableau 1 - Couples de résultats des méthodes de référence et alternative

Toutes catégories confondues

Réponses	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 140	Déviations positives (R-/A+) PD = 9
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 7 ⁽²⁾	Accord négatif (A-/R-) NA = 175 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ dont 3 échantillons positifs présomptifs, présentant des colonies caractéristiques bleu nuit sans halo, non confirmées par la réalisation des tests latex. Ces isolats ont été identifiés à l'espèce *Escherichia fergussoni*.
18 autres échantillons ont également été soumis aux tests de confirmation. Toutefois, les colonies de couleur bleue à bleu-vert n'apparaissaient pas caractéristiques ; les tests latex, tous négatifs, ont été réalisés dans le but de garantir l'exclusivité du milieu.

⁽²⁾ dont 2 positifs présomptifs non confirmés.

A+ = positifs confirmés

A- = négatifs immédiats et négatifs après confirmation quand présomptifs positifs

Tableau 2 - Produits carnés

Réponses	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 26	Déviations positives (R-/A+) PD = 1
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 3	Accord négatif (A-/R-) NA = 30

Tableau 3 - Produits laitiers

Réponses	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 28	Déviations positives (R-/A+) PD = 1
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 2	Accord négatif (A-/R-) NA = 32

Tableau 4 - Fruits et végétaux

Réponses	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 28	Déviations positives (R-/A+) PD = 3
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 0	Accord négatif (A-/R-) NA = 39

Tableau 5 - Divers


Réponses	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 31	Déviations positives (R-/A+) PD = 0
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 0	Accord négatif (A-/R-) NA = 44

Tableau 6 - Echantillons de l'environnement

Réponses	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 27	Déviaton positive (R-/A+) PD = 4
Méthode alternative négative (A-)	Déviaton négative (A-/R+) ND = 2	Accord négatif (A-/R-) NA = 30

Tableau 7 - Calcul de l'exactitude relative (AC), de la sensibilité relative (SE) et de la spécificité relative (SP)

Matrices	PA	NA	ND	PD	N	Exactitude relative AC (%) [100x(PA+NA)]/N	N+ PA + ND	Sensibilité relative SE (%) [100xPA]/N+	N- NA + PD	Spécificité relative SP (%) [100xNA]/N-
Produits carnés	26	30	3	1	60	93,3	29	89,7	31	96,8
Produits laitiers	28	32	2	1	63	95,2	30	93,3	33	97,0
Fruits et végétaux	28	39	0	3	70	95,7	28	100,0	42	92,9
Divers	31	44	0	0	75	100,0	31	100,0	44	100,0
Environnement	27	30	2	4	63	90,5	29	93,1	34	88,2
TOTAL	140	175	7	9	331	95,2	147	95,2	184	95,1

 Calcul de l'exactitude relative (AC), de la sensibilité relative (SE) et de la spécificité relative (SP)

Les valeurs en pourcentage calculées pour la méthode alternative sont les suivantes :

- exactitude relative : **AC = 95,2**
- spécificité relative : **SP = 95,1**
- sensibilité relative : **SE = 95,2**

La sensibilité des deux méthodes, en tenant compte des positifs supplémentaires obtenus pour la méthode alternative, est la suivante :

Méthode alternative :
 $(PA + PD) / (PA + PD + ND) = 95,5$

Méthode de référence :
 $(PA + ND) / (PA + PD + ND) = 94,2$



Analyse des discordants

Les 16 échantillons discordants sont répartis comme suit :

7 Déviations négatives	
Produits carnés (3)	
Echantillon 980 (collier de bœuf)	Des colonies <i>E. coli</i> O157:H7 ont été isolées par la méthode de référence après l'IMS avec 6 h d'incubation en milieu mTSB, mais aucune colonie suspecte n'a été isolée après l'IMS de 24 h. Les colonies suspectes isolées sur RAPID' <i>E. coli</i> O157:H7 ont été identifiées à l'espèce <i>Escherichia fergusonii</i> par mini-galerie et montrent des tests latex négatifs.
Echantillon 981 (haché de veau à la tomate)	Aucune colonie suspecte n'a été obtenue sur gélose RAPID' <i>E. coli</i> O157:H7. Des colonies <i>E. coli</i> O157:H7 ont été retrouvées après IMS effectuée après 6 h et 24 h d'incubation en milieu mTSB par la méthode de référence.
Echantillon 988 (morceaux de poulet avec peau)	Des colonies <i>E. coli</i> O157:H7 ont été isolées par la méthode de référence après l'IMS avec 6 h d'incubation du milieu mTSB, mais aucune colonie suspecte n'a été isolée lors de l'IMS à 24 h. Les colonies suspectes isolées sur RAPID' <i>E. coli</i> O157:H7 ont été identifiées à l'espèce <i>E. fergusonii</i> par mini-galerie et montrent des tests latex négatifs.
Produits laitiers (2)	
Echantillon 1668 (faisselle)	Aucune colonie suspecte n'a été isolée sur RAPID' <i>E. coli</i> O157:H7. Des colonies <i>E. coli</i> O157:H7 ont été isolées par la méthode de référence uniquement à partir de l'IMS après 24 h d'incubation du milieu mTSB.
Echantillon 2371 (lait cru)	
Echantillons de l'environnement (2)	
Echantillon 1826 (évacuation sol)	Aucune colonie suspecte n'a été isolée sur RAPID' <i>E. coli</i> O157:H7. Des colonies <i>E. coli</i> O157:H7 ont été isolées lors de l'IMS après 6 h d'incubation en milieu mTSB par la méthode de référence.
Echantillon 2387 (chiffonnette spatule)	

9 Déviations positives	
Produits carnés (1)	
Echantillon 1039 <i>(viande hachée de bœuf)</i>	Des colonies suspectes non confirmées <i>E. coli</i> O157:H7 ont été isolées par la méthode de référence uniquement sur la gélose Chromagar O157 à partir de l'IMS à 6 h.
Produits laitiers (1)	
Echantillon 1669 <i>(fromage au lait cru)</i>	Des colonies suspectes non confirmées <i>E. coli</i> O157:H7 ont été isolées sur gélose CT SMAC lors de l'IMS effectuée après 6 h et 24 h d'incubation en milieu mTSB.
Fruits et végétaux (3)	
Echantillon 1177 <i>(haricots verts)</i>	Aucune colonie suspecte n'a été obtenue par la méthode de référence.
Echantillon 1178 <i>(poivrons verts)</i>	
Echantillon 1179 <i>(sauce tomate / basilic)</i>	
Echantillons de l'environnement (4)	
Echantillon 2297 <i>(chiffonnette surface)</i>	Des colonies suspectes ont été obtenues par la méthode de référence après l'IMS effectuée à 24 h d'incubation du milieu mTSB, mais elles n'ont pas été identifiées au sérotype <i>E. coli</i> O157:H7.
Echantillon 2298 <i>(chiffonnette surface)</i>	
Echantillon 2300 <i>(sol)</i>	
Echantillon 2322 <i>(placard)</i>	Aucune colonie suspecte n'a été isolée par la méthode de référence ; seule une colonie caractéristique a été obtenue sur gélose RAPID' <i>E. coli</i> O157:H7.

Le nombre de discordants entre la méthode de référence et la méthode alternative est de :

$$y = ND + PD = 7 + 9$$

$$y < 22 \quad m = 7$$

$$M = 3$$

$m > M$: les deux méthodes ne sont pas différentes à α 0,05.

2.1.2 Niveau de détection relatif

Le niveau de détection relatif correspond au nombre le plus petit de micro-organismes cultivables qu'il est possible de détecter dans l'échantillon, avec une probabilité de 50 %, à l'aide des méthodes alternative et de référence.

Matrices utilisées

Cette étude a pour objectif de déterminer les quantités minimales de *E. coli* O157:H7 détectables dans la matrice alimentaire et de les comparer à celles obtenues par la méthode de référence.

Les limites de détection sont définies par l'analyse du couple (matrice / souche) à quatre niveaux. Six réplicats de chaque condition ont été réalisés.

Les matrices testées sont les suivantes : steak haché, lait cru, cidre fermier, salade composée, eau de process.

Protocole de contamination

Les contaminations et les dénombrements ont été réalisés selon le protocole décrit, pour les faibles taux d'inoculation, dans les exigences relatives aux études préliminaires et collaboratives.

Résultats

Tableau 8 - Valeurs des niveaux de détection relatifs

Couples (souche, matrice)	Niveau de détection relatif (UFC / 25 g ou 25 ml) selon le test de Spearman-Kärber	
	Méthode de référence	Méthode alternative
Steak haché / <i>E. coli</i> O157:H7 Ad 485	0,6 [0,4 ; 0,8]	0,9 [0,6 ; 1,2]
Lait cru / <i>E. coli</i> O157:H7 R33-98	0,7 [0,5 ; 1,0]	0,8 [0,5 ; 1,3]
Cidre fermier / <i>E. coli</i> O157:H7 LS 56	0,3 [0,1 ; 0,9]	0,1 [0,1 ; 0,2]
Salade composée / <i>E. coli</i> O157:H7 ENV 177	0,5 [0,2 ; 1,3]	1,2 [0,7 ; 2,2]
Eau de process / <i>E. coli</i> O157:H7 B68	0,4 [0,1 ; 1,7]	0,7 [0,2 ; 2,2]

Les niveaux de détection relatifs de la méthode alternative sont compris entre 0,1 et 2,2 UFC/g, ceux de la méthode de référence entre 0,1 et 1,7 UFC/g.

2.1.3 **Inclusivité / exclusivité**

L'inclusivité est la capacité de la méthode alternative à détecter l'analyte cible à partir d'un large éventail de souches.

L'exclusivité est l'absence d'interférences par un éventail approprié de souches non cibles de la méthode alternative.

Protocoles d'essai

- **Inclusivité** : Cinquante souches *E. coli* O157:H7 ont été cultivées en bouillon BHI puis diluées et inoculées à un taux de 10 à 100 cellules pour 225 ml de bouillon mTSB + novobiocine ; le protocole complet de la méthode alternative a ensuite été appliqué. Plusieurs tests latex ont été évalués : Oxoid, RIM, Wellcollex, Prolex.
- **Exclusivité** : Trente-six souches négatives ont été cultivées en bouillon BHI, diluées de façon à inoculer les bouillons mTSB à un taux de 10^5 UFC/225 ml de bouillon. Les souches ont été testées en isolement direct sur gélose RAPID'*E. coli* O157:H7, mais également après IMS pour les souches donnant des colonies caractéristiques.

Résultats

Les résultats sont présentés en Annexe 4.

Conclusion

Toutes les souches cibles testées montrent des colonies caractéristiques sur gélose RAPID'*E. coli* O157:H7 et des tests latex positifs. Selon les souches, des différences de réaction d'agglutination peuvent être observées selon le test latex utilisé.

Deux souches non cibles, de l'espèce *E. coli* et de sérotypes O92:H33 et O55:H6, ont montré des colonies caractéristiques sans halo. Elles présentent toutes deux des tests latex négatifs.

Deux souches *E. coli* O157 positif et H négatif ont été testées : elles présentent des colonies non caractéristiques, de couleur gris-vert.

Il est également à noter que deux espèces identifiées respectivement par mini-galerie à *Escherichia fergusonii* et *Citrobacter braakii* ont présenté des colonies caractéristiques lors de l'étude d'exactitude relative ou de limite de détection. Tous les isolats correspondant à ces espèces, et testés au cours de l'étude, ont montré des tests latex négatifs.

La méthode RAPID'E. coli O157:H7 montre une exclusivité et une inclusivité satisfaisantes.

2.1.4 *Praticabilité*

La praticabilité a été évaluée d'après les treize critères définis dans les exigences relatives aux études de validation :

✓ Mode de conditionnement des éléments de la méthode	Sous forme de poudre déshydratée.
✓ Volume de réactifs	Flacon de 500 g
✓ Condition de stockage des éléments et péremption des produits non ouverts	La température de stockage est mentionnée sur le flacon ; elle est de 2-8°C.
✓ Modalités d'utilisation après première utilisation	Sans objet
✓ Equipements en locaux spécifiques nécessaires	Se conférer aux recommandations de la norme ISO 16654
✓ Réactifs prêts à l'emploi ou à reconstituer	Une solution de novobiocine Une solution de tellurite de potassium
✓ Durée de formation de l'opérateur non initié à la méthode	Pour un technicien formé aux techniques de microbiologie, une demi-journée est nécessaire pour se former à la méthode, l'étape délicate étant l'IMS.

<p>✓ Temps réel de manipulation et flexibilité de la méthode</p>	<p><i>Temps en minutes pour des échantillons négatifs</i></p>				
		ISO 16654		RAPID'E. coli O157:H7	
	Nombre d'échantillons	20	36	20	36
	Prélèvement, broyage	90	120	90	120
	IMS 6 h	80	140	/	/
	IMS 16 h	/	/	70	120
	IMS 24 h	80	140	/	/
	Lecture des géloses	10	16	7	10
	Total	260	416	167	250
	Temps/échantillon négatif	13	11,6	8,4	6,9
	<p><i>Temps en minutes pour des échantillons positifs ou présentant des colonies suspectes</i></p>				
		ISO 16654		RAPID'E. coli O157:H7	
	Nombre d'échantillons	20	36	20	36
	Prélèvement, broyage	90	120	90	120
	IMS 6 h	80	140	/	/
	IMS 16 h	/	/	70	120
	IMS 24 h, si nécessaire	80	140	/	/
	Lecture des géloses	10	16	7	10
	Isolement des colonies suspectes	20	36	6	10
	Test Indole	40	72	/	/
	Test latex	30	54	9	16
	Total	370	578	182	276
	Temps/échantillon	18,5	16,1	9,1	7,7
	<p><i>Pour la méthode de référence, les échantillons positifs sont généralement obtenus dès l'IMS effectuée après 6 h d'incubation du milieu d'enrichissement (114 échantillons sur 147, soit 77,7 % des échantillons) : ceci réduit le temps de manipulation de 4 minutes par échantillon.</i></p> <p><i>Toutefois, il est à noter que :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>ce résultat correspond à l'analyse d'échantillons artificiellement contaminés</i> ▪ <i>la méthode RAPID'E. coli O157:H7 permet la détection des souches E. coli de sérotypes O157:H7, alors que la méthode de référence permet la détection de l'ensemble des souches E. coli O157.</i> 				

✓ Délai d'obtention des résultats	<i>Dans le cas où aucune colonie suspecte n'est visible sur les milieux, les délais d'obtention des résultats sont les suivants :</i>	
	Etape	ISO 16654
	Enrichissement	J0
	IMS 6 h	J0
	IMS 16 h	J1
	IMS 24 h	J1
	Lectures	J1 à J2
	<i>Dans le cas où des colonies sont présentes sur les géloses sélectives, les délais d'obtention des résultats sont les suivants :</i>	
	Etape	ISO 16654
	Enrichissement	J0
	IMS 6 h	J0
	IMS 16 h	J1
	IMS 24 h, si nécessaire	J1
	Lectures isoléments	J1 à J2
Test Indole	J2 à J3	
Test latex	J3 à J4	
✓ Type de qualification de l'opérateur	Elle est identique à celle nécessaire à la mise en œuvre de la méthode de référence.	
✓ Etapes communes avec la méthode de référence	L'étape d'enrichissement en bouillon mTSB + novobiocine est commune aux deux méthodes	
✓ Traçabilité des résultats	La traçabilité est celle habituellement appliquée dans un laboratoire de microbiologie	
✓ Maintenance par le laboratoire	Sans objet	

L'intérêt majeur de la méthode **RAPID'E. coli O157:H7** est de détecter spécifiquement le sérotype **E. coli O157:H7**, contrairement à la méthode de référence qui permet la détection de l'ensemble des sérotypes flagellaires associés au sérotype somatique O157.

2.2 Etude interlaboratoire

2.2.1 Organisation de l'étude

Nombre de laboratoires collaborateurs

21 laboratoires collaborateurs ont participé à l'étude.

Matrice et souche utilisées

La matrice utilisée était du lait pasteurisé inoculé par une souche cible non pathogène, *Escherichia coli* O157:H7 ATCC 700728.

Nombre d'échantillons par laboratoire

Les flacons de lait ont été inoculés individuellement à raison de 8 flacons par taux et par laboratoire. Ainsi, chaque laboratoire a reçu 24 flacons.

2.2.2 Contrôle des paramètres expérimentaux

Taux de contamination avant ensemencement, taux obtenus après contamination artificielle et stabilité des échantillons

✓ **Avant ensemencement**

La recherche de bactéries cibles dans la matrice a été réalisée sur six prélèvements afin de s'assurer de l'absence de ces bactéries.

✓ **Taux de contamination obtenus**

Les taux de contamination obtenus dans la matrice et les estimations de précision sont donnés dans le tableau suivant :

Niveau	Echantillons	Taux théorique ciblé (b/25 ml)	Taux réel (b/25 ml d'échantillon)	Estimation de la limite inférieure de la contamination par 25 ml d'échantillon	Estimation de la limite supérieure de la contamination par 25 ml d'échantillon
Niveau 0	1 - 5 - 8 - 9 - 13 - 14 - 16	0	/	/	/
Niveau bas	2 - 6 - 7 - 11 - 15 - 18 - 20 - 22	8	7,0	6,0	8,1
Niveau haut	3 - 4 - 10 - 12 - 17 - 21 - 23 - 24	40	35	30,4	40,3

✓ **Stabilité des échantillons**

Le dénombrement a été réalisé sur 5 ml de lait pour le taux d'inoculation fort, sur trois flacons. Une recherche a été réalisée pour le taux d'inoculation faible sur trois échantillons. Les résultats sont reportés dans le tableau suivant :

Jour	UFC/25 ml (CT SMAC)			Recherche / 25 ml		
	Flacon 1	Flacon 2	Flacon 3	Flacon 1	Flacon 2	Flacon 3
J0	30	40	55	+	+	+
J1	30	45	55	+	+	+

Aucune évolution du taux d'inoculation n'a été notée.

Température relevée au cours du transport, température à réception et délais de réception

Les températures au cours du transport et mesurées à réception, ainsi que le délai de réception des échantillons sont données ci-après :

Température des échantillons à réception

Laboratoires	Température relevée par le thermobouton (°C)	Température mesurée à réception (°C)	Délai de réception des échantillons	Analyses
A	0,5	5,00	J1 (16h30)	J2
B	HS	0,60	J1	J1
C	HS	4,40	J1	J1
D	0,50	3,90	J1	J1
E	0,50	3,30	J1	J1
F	1,50	5,30	J1	J1
G	0,50	5,00	J1	J1
H	1,00	5,90	J1	J1
I	HS	4,30	J1	J1
J	3,00	5,00	J1	J1
K	Non réceptionné	Non mesurée	J2	Non réalisées
L	0,50	6,20	J1	J1
M	2,00	3,00	J1	J1
N	1,50	4,20	J1	J1
O	Température ambiante	Non mesurée	J2	Non réalisées
P	2,00	3,50	J1	J1
Q	1,00	2,30	J1	J1
R	1,00	2,60	J1	J1
S	Température ambiante	16,40	J2	Non réalisées
T	1,00	2,60	J1	J1
U	1,00	2,40	J1	J1

Le laboratoire A a reçu les échantillons à 16h30 et n'a donc réalisé les analyses qu'à J2. Les laboratoires K, O et S ont reçu leurs colis à J2 et n'ont pas réalisé les analyses.

Les températures enregistrées par les thermoboutons pour les laboratoires B, C et I n'ont pas pu être relevées, en raison d'un problème de connexion avec le logiciel. Les températures à réception étaient correctes.

Conclusion

Aucune anomalie n'a été observée pendant le transport ; la température mesurée pendant le transport était comprise entre 0 et 1°C.

2.2.3 Résultats des analyses

Dénombrement de la flore aérobie mésophile

Un échantillon non codé a été fourni aux laboratoires collaborateurs afin qu'ils réalisent le dénombrement de la flore aérobie mésophile du lait par la méthode ISO 4833. Les dénombrements obtenus varient entre < 1 et $3,0.10^7$ UFC/ml.

Résultats obtenus par le laboratoire expert

Tous les échantillons inoculés ont donné un résultat positif ; tous les résultats sont concordants entre la méthode de référence et la méthode alternative.

Les résultats sont reportés dans le tableau suivant :

Niveau de contamination	Méthode de référence	Méthode alternative
L0	0/8	8/8
L1	8/8	8/8
L2	8/8	8/8

Résultats obtenus par les laboratoires collaborateurs

Trois laboratoires (K, O et S) n'ont pas réalisé les analyses et un laboratoire (A) a débuté les analyses à J2.

En concertation avec le bureau technique de l'AFNOR, les données des laboratoires ayant obtenu des résultats traduisant de nombreuses contaminations croisées ont été écartées des interprétations : laboratoires C, G, H, P et R.

Les résultats de tous les laboratoires ayant réalisé les analyses sont reportés dans les tableaux suivants :

Tableau 9 - Résultats positifs obtenus par la méthode de référence

Laboratoire	L0	L1	L2
A	0/8	8/8	8/8
B	1/8	8/8	8/8
C	5/8	8/8	8/8
D	1/8	2/8	3/8
E	0/8	8/8	8/8
F	0/8	8/8	8/8
G	3/8	8/8	8/8
H	3/8	8/8	8/8
I*	0/7	8/8	8/8
J	0/8	8/8	8/8
L	0/8	8/8	8/8
M	0/8	8/8	8/8
N	0/8	8/8	8/8
P	5/8	8/8	8/8
Q	0/8	8/8	8/8
R	0/8	8/8	8/8
T	0/8	8/8	8/8
U	1/8	8/8	8/8

Tableau 10 - Résultats positifs obtenus par la méthode alternative

Laboratoire	L0	L1	L2
A	0/8	8/8	8/8
B	1/8	8/8	8/8
C	5/5	8/8	8/8
D	0/8	8/8	8/8
E	0/8	8/8	8/8
F	0/8	8/8	8/8
G	3/8	8/8	8/8
H	1/8	8/8	8/8
I*	0/7	8/8	8/8
J	0/8	8/8	8/8
L	0/8	8/8	8/8
M	0/8	8/8	8/8
N	0/8	8/8	8/8
P	6/8	3/8	3/8
Q	0/8	8/8	8/8
R	3/8	8/8	8/8
T	0/8	8/8	8/8
U	1/8	8/8	8/8

 Laboratoire non retenu pour l'interprétation

*: 1 flacon cassé à réception

2.2.4 Calculs

Dans la réalisation de la méthode alternative, sont considérées comme positives les souches réagissant avec le test latex O157 ou avec les tests latex H7 et O157.

Calcul des pourcentages de spécificité (%SP) et de sensibilité (%SE) pour les deux méthodes

Le pourcentage de spécificité, pour le niveau L0 et pour chaque méthode, est calculé à l'aide de l'équation suivante :

$$SP = \left[1 - \left(\frac{FP}{N-} \right) \times 100\% \right]$$

avec : N- = nombre total de tous les essais L0
FP = nombre de faux positifs

Le pourcentage de sensibilité, pour chaque niveau de contamination positif et pour chaque méthode, est calculé à l'aide de l'équation suivante :

$$SE = \frac{TP}{N+} \times 100\%$$

avec : N+ = nombre total de tous les essais L1 ou L2
TP = nombre de vrais positifs

Les résultats sont reportés dans le tableau suivant :

Niveau	Méthode de référence		Méthode alternative	
	SP/SE %	LCL%	SP/SE %	LCL%
Lo(SP)	96,8	93	97,9	93
L1(SE)	100,0	98	100,0	98
L2(SE)	100,0	98	100,0	98
L1+L2(SE)	100,0	98	100,0	98

 Calcul de l'exactitude relative (AC)

Les résultats pour tous niveaux confondus sont donnés ci-après :

**Tableau 11 - Couples de résultats de la méthode alternative
et de la méthode de référence**

Méthode alternative	Méthode de référence		Total
	+	-	
+	PA = 194	PD = 0	194
-	ND = 1	NA = 92	93
Total	N+ = 195	N- = 92	N = 287

L'exactitude relative (AC), exprimée en pourcentage, est calculée à l'aide de l'équation suivante : $AC = \frac{(PA + NA)}{N} \times 100\%$

avec : N = nombre d'échantillons soumis à essai
PA = nombre d'accords positifs
NA = nombre d'accords négatifs

Les valeurs d'exactitude de la méthode alternative par rapport à la méthode de référence ont été calculées pour chacun des niveaux et figurent dans les tableaux ci-après :

Tableau 12

Niveau	AC %	LCL %
L0	98,9	96
L1	100,0	98
L2	100,0	98
L1 + L2	100,0	98
Total	99,7	98

2.2.5 Etude des résultats discordants

Interprétation

Une déviation négative est observée : une seule colonie caractéristique a été observée sur gélose CT SMAC de la méthode de référence.

Test statistique

$y = 1$

$y < 6$ Aucun test statistique n'est appliqué.

2.2.6 Interprétation

Comparaison des valeurs d'exactitude, de spécificité et de sensibilité relatives

L'exactitude est l'étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai et la valeur de référence acceptée.

La spécificité relative est définie comme le degré auquel la méthode est affectée (ou non) par les autres composants dans un échantillon en contenant plusieurs. C'est la capacité de la méthode à mesurer avec exactitude un analyte donné, ou sa quantité, dans l'échantillon sans qu'il y ait d'interférence avec les composants non ciblés, tels un effet de la matrice ou un bruit de fond.

La sensibilité relative est définie comme la capacité de la méthode alternative à détecter deux quantités différentes d'analyte qui ont été mesurées avec la méthode de référence en utilisant une matrice donnée sur toute l'étendue de mesure. C'est la variation de quantité minimale (accroissement de la concentration d'analyte x) qui donne une variation significative du signal mesuré (réponse y).

Les valeurs obtenues dans les deux parties de l'étude de validation (étude comparative des méthodes et étude interlaboratoire) sont reportées dans le tableau 13 :

Tableau 13 - Comparaison des valeurs obtenues lors de l'étude interlaboratoire avec celles obtenues dans le cadre de l'étude comparative des méthodes, pour la méthode alternative

	Etude interlaboratoire	Etude comparative des méthodes
Exactitude relative (AC)	99,7	95,2
Sensibilité (SE)	100,0	95,2
Spécificité (SP)	98,9	95,1

Degré d'accord (DA)

Le degré d'accord est le pourcentage de chances de trouver le même résultat (c'est-à-dire tous les deux positifs ou tous les deux négatifs) pour deux prises d'essai identiques analysées dans le même laboratoire, dans des conditions de répétabilité (c'est-à-dire un seul opérateur utilisant le même appareillage et les mêmes réactifs dans l'intervalle de temps le plus court possible).

Le degré d'accord est ainsi l'équivalent de la répétabilité pour les méthodes quantitatives.

Les résultats sont donnés en Annexe 5.

Les degrés d'accord pour la méthode de référence et la méthode alternative et pour chaque niveau sont reportés ci-après :

Niveau	Méthode de référence	Méthode alternative
L0	93%	94%
L1	100%	100%
L2	100%	100%

Concordance

La concordance est le pourcentage de chances de trouver le même résultat pour deux échantillons identiques analysés dans deux laboratoires différents.

La concordance est donc l'équivalent de la reproductibilité pour les méthodes quantitatives.

Les résultats sont donnés en Annexe 6.

Les pourcentages de concordance pour la méthode de référence et la méthode alternative, à chaque niveau, sont repris dans le tableau ci-après :

Niveau	Méthode de référence	Méthode alternative
L0	92%	93%
L1	100%	100%
L2	100%	100%

Odds Ratio (COR)

Il est calculé selon la formule suivante :

$$COR = \frac{\text{deg ré d' accord} \times (100 - \text{concordance})}{\text{concordance} \times (100 - \text{deg ré d' accord})}$$

Les Odds ratio pour la méthode de référence et la méthode alternative sont ci-après :

Niveau	Méthode de référence	Méthode alternative
L0	1,0	1,0
L1	1,0	1,0
L2	1,0	1,0

2.3 Conclusion

Les conclusions de l'étude comparative des méthodes sont les suivantes :

Exactitude relative, spécificité relative et sensibilité relative

Neuf déviations positives et sept déviations négatives sont observées au cours de cette étude. Les tests statistiques valident l'équivalence entre la méthode RAPID'*E. coli* O157:H7 et la méthode de référence EN ISO 16654.

Niveau de détection relatif

Les niveaux de détection relatifs de la méthode alternative sont compris entre 0,1 et 1,2 Log (UFC/g), ceux de la méthode de référence entre 0,3 et 0,7 Log (UFC/g).

Inclusivité / exclusivité

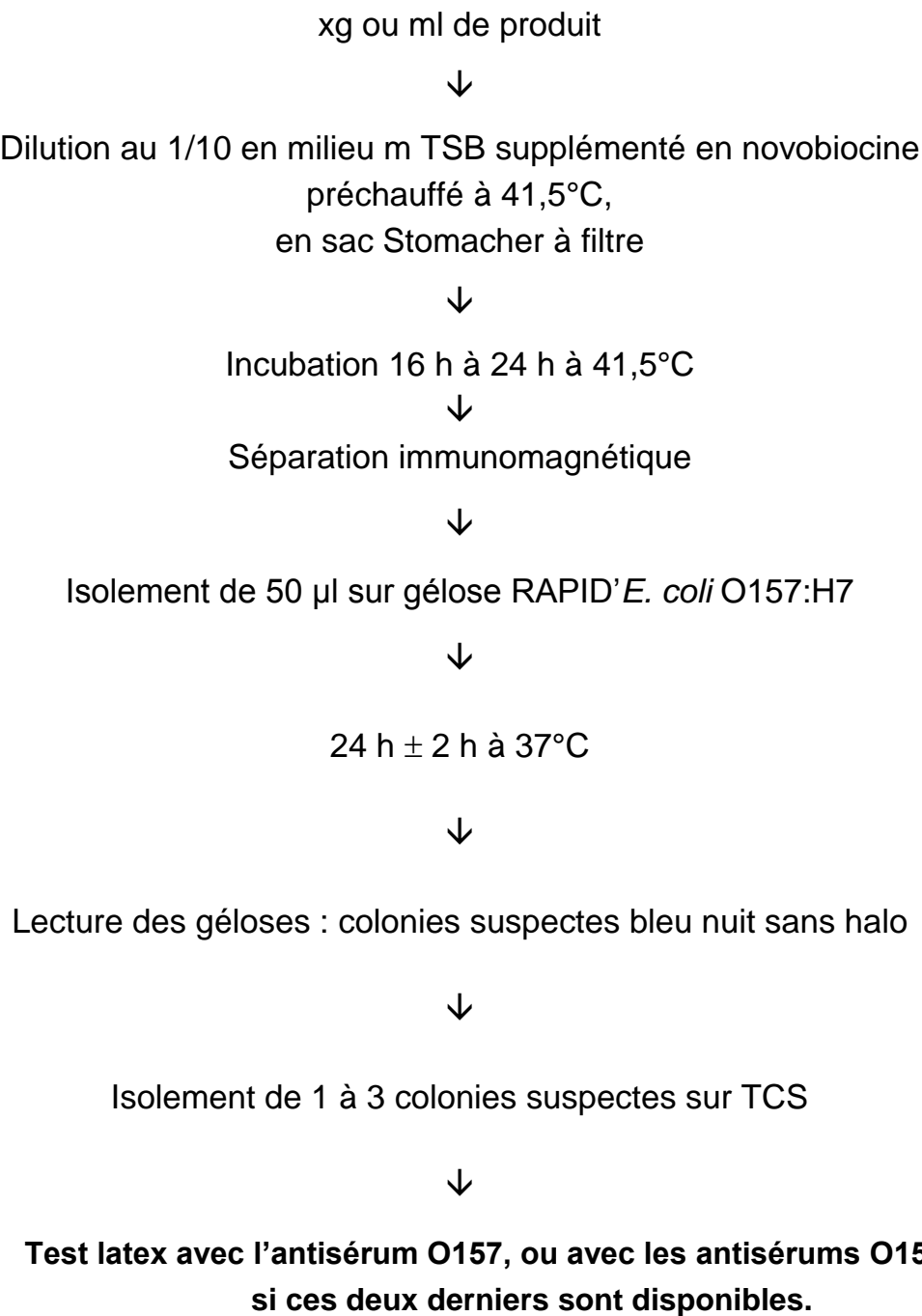
La méthode RAPID'*E. coli* O157:H7 montre une exclusivité et une inclusivité satisfaisantes.

□ **Praticabilité**

L'intérêt majeur de la méthode RAPID'*E. coli* O157:H7 est de détecter spécifiquement le sérotype *E. coli* O157:H7, contrairement à la méthode de référence qui permet la détection de l'ensemble des sérotypes flagellaires associés au sérotype somatique O157.

Les conclusions de l'étude interlaboratoire sont les suivantes :

L'étape d'immunoséparation, étape commune à la méthode de référence et à la méthode alternative, apparaît délicate dans sa mise en œuvre ; des inter-contaminations ont été observées par certains laboratoires. Les conditions de contamination des échantillons réalisés lors d'une étude interlaboratoire ne reflètent pas la prévalence des contaminations naturelles. Les contaminations croisées entre échantillons sont ainsi peu probables lors des analyses effectuées dans le cadre des contrôles réglementaires. Les interprétations ont été effectuées en excluant les données des laboratoires ayant rencontré des difficultés dans la réalisation de l'étape d'immunoséparation. **La variabilité de la méthode alternative (degré d'accord, concordance, odds ratio) apparaît dans tous les cas équivalente à celle de la méthode de référence.**

Annexe 1 – Méthode alternative RAPID'E. coli O157:H7

Pour une identification complémentaire des colonies positives concernant les antigènes flagellaires, et pour une éventuelle caractérisation des facteurs de pathogénicité, il convient d'envoyer les cultures à un laboratoire expert.

Annexe 2 – Méthode de référence NF EN ISO 16654

x g d'échantillon + 9x g de mTSB + N préchauffé à 41,5°C
en sacs Stomacher bag filter

41,5°C pendant
6 h, et 24h si nécessaire

Séparation immunomagnétique

IMS

Isolement 50 µl
CT-SMAC

Isolement 50 µl
Second milieu au choix

37°C
18-24 h

Au moins 1 colonie caractéristique
(pour chaque milieu) et 4 colonies si la
première est négative

Gélose nutritive

Incubation 24 h ± 3 h à 37°C ± 1°C

Test indole

Test latex

Interprétation des résultats

Annexe 3 - Résultats bruts de l'exactitude relative

Lors de présence de flore annexe sur les géloses RAPID'E. coli O157:H7, des colonies vert à bleu turquoise ont été repiquées pour test de confirmation et identification. Elles ont toutes présenté des colonies non caractéristiques après repiquage sur gélose RAPID'E. coli O157:H7, à l'exception des isolats identifiés à l'espèce *Escherichia fergusonii*. Ces derniers ont, par contre, présenté des tests latex négatifs.

PRODUITS CARNES											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
980	Collier de bœuf	+	+	+	-	-	/	+	+(<i>E.fergusonii</i>)	-	ND
981	Haché de veau à la tomate	+	+	+	+	+	/	+	-	-	ND
982	Haché de veau à la tomate	+	+	+	+	+	/	+	+/-1col	+	=
983	Surface de carcasse de veau	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
984	Surface de carcasse de bœuf	+	+	-	-	-	/	-	-	-	=
985	Epaule de bœuf	-	+	-	-	-	/	-	-	-	=
986	Epaule de porc	-	+	-	-	-	/	-	-	-	=
987	Blanc de poulet sans peau	+	+	+	+	+	/	+	+	+	=
988	Morceaux de poulet avec peau	+	+	+	-	-	/	+	+	-	ND
989	Viande blanche	-	+	-	-	-	/	-	+/-(<i>E.fergusonii</i>)	-	=
990	Viande blanche	+	+ 2col.	-	-	-	/	-	+1col (<i>E.fergusonii</i>)	-	=
991	Blanc de poulet sans peau	+	+	+	+	+	/	+	+	+	=
992	Blanc de poulet sans peau	-	+1col	-	-	-	/	-	+	-	=
993	Morceaux de poulet avec peau	+	+	+	-	-	/	+	+	+	=
994	Morceaux de poulet avec peau	+	+	+	+	+	/	+	+	+	=
1039	Viande hachée de bœuf	-	+	-	-	-	/	-	+	+	PD
1040	Pâté de campagne	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1041	Chipolatas	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1042	Chair à saucisse	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1043	Rillettes	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1045	Jambon	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1048	Mousse de canard	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1049	Merguez	-	+	+	+	+	+	+	+	+	=
1050	Farce à légumes	-	+	/	+	-	+	+	+	+	=
1053	Lardons nature	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1054	Lardons fumés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=

♦ Essai effectué sous le couvert de l'accréditation

PRODUITS CARNES											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
1055	Filet de poulet	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1230	Jambon	+	+	-	-	+	-	-	-	-	=
1231	Bardière	-	+	-	-	+	-	-	-	-	=
1232	Collier de bœuf	-	-	/	-	+	-	-	-	-	=
1233	Brochettes provençales	+	+	-	-	+	-	-	-	-	=
1234	Collier de veau	+	-	-	-	-	/	-	-	-	=
1235	Chipolatas	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1236	Saucisses de Montbéliard	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1237	Lardons	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1526	Escalope de dindonneau	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1527	Paupiette de veau	-	+/-	-	-	-	/	-	-	-	=
1528	Escalope de dinde	-	-	/	+	-	-	-	-	-	=
1529	Brochette de dindonneau	+	-	-	+	+	-	-	-	-	=
1530	Boules de bœuf	-	-	/	+	-	-	-	+(E. coli)	-	=
1642	Boulette de viande de bœuf	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1643	Steak haché de bœuf	-	-	/	-	-	/	-	+(E. coli)	-	=
1644	Boulette de viande de bœuf	-	-	/	-	-	/	-	+(E. coli)	-	=
1645	Viande hachée de bœuf	-	-	/	-	-	/	-	+(C. freundii)	-	=
1675	Mignon de veau	+	+	+	+	+	/	+	+	+	=
1676	Mignon de veau	+	+	+	+	+	/	+	+	+	=
1677	Blanquette de veau	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1678	Blanquette de veau	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1679	Boulette de viande	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1680	Boulette au bœuf	+	-	+	+	+	/	+	+	+	=
2065	Osso bucco de veau		-	/	-	-	/	-	-	-	=
2262	Viande de dinde crue	+	+	-	+	+	-	-	-	-	=
2263	Viande blanche	+	+	-	+	+	-	-	-	-	=
2264	Steak haché	+	+	-	+	+	-	-	-	-	=
2265	Chair à saucisse	-	+	-	+	-	-	-	-	-	=
2374	Viande hachée surgelée	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
2375	Boulettes de bœuf haché surgelées	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2376	Viande hachée surgelée	-	+	+	+	+	/	+	+	+	=
2381	Steak haché de bœuf	+	-	-	-	-	/	-	-	-	=
2382	Haché de veau	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=

PRODUITS LAITIERS											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7
		6H			24H				Rapid'E.coli O157:H7	Résultat après Confirmation	
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
1046	Fromage	-	+	/	+	+	+	+	+	+	=
1047	Crottin de chavignol	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1051	Leerdamer	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1052	Reblochon	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1058	Fromage	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1147	Lait ribot	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1148	Livarot	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1149	Lait fermenté	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1150	Lait cru	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1151	Raclette	+	-	+	+	+	/	+	+	+	=
1163	Tomme de Savoie	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1164	Saint Marcellin	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1165	Saint Nectaire	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1166	Brie de Maux	+	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1167	Rocamadour	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1168	Bleu d'Auvergne	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1169	Emmental Suisse	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1170	Fromage de brebis	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1536	Lait cru	+	-	-	-	-	/	-	+	-	=
1537	Lait cru	-	-	/	-	+	-	-	+(E.coli)	-	=
1538	Lait cru	-	-	/	-	+	-	-	-	-	=
1539	Lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1540	Lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1630	yaourt au lait de brebis	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1631	fromage frais	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1632	Camembert au lait cru	+	+	-	-	-	/	-	+(E.coli)	-	=
1633	crottin de Chavignol	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1634	Rocamadour	-	-	/	-	-	/	-	+	-	=
1635	Tomme de Savoie	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1636	Faisselle	-	-	/	-	-	/	-	+(E.coli)	-	=
1637	Yaourt bio	-	-	/	-	-	/	-	+(E.coli)	-	=
1664	Fromage frais	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1666	Fromage au lait cru	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=

♦ Essai effectué sous le couvert de l'accréditation

PRODUITS LAITIERS											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
1667	Camembert	-	+	-	+	+	-	-	-	-	=
1668	Faisselle	+	+	-	+	+	+	+	-	-	ND
1669	Fromage au lait cru	+	-	-	-	+	-	-	+	+	PD
1670	Fromage au lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1682	Crème fraîche	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1683	Yaourt fermier	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1839	Lait cru	-	-	/	-	-	/	-	+(<i>Hafnia alvei</i>)	-	=
2186	Bleu au lait cru	-	-	/	+	-	-	-	-	-	=
2187	Bleu au lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2188	Tomme au lait cru	-	-	/	-	-	/	-	+1col (<i>H. alvei</i>)	-	=
2189	St Nectaire lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2190	Reblochon au lait cru	-	-	/	-	-	/	-	+(<i>H. alvei</i>)	-	=
2191	Lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2192	Lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2193	Lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2194	Lait ribot	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2245	Lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2246	Lait cru	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2247	Yaourt brassé myrtille	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2248	Yaourt sucré myrtille	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2249	Yaourt brassé nature	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2250	Yaourt sucré fraise	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2370	Lait cru	-	-	/	+	+	+	+	+/-1col	+	=
2371	Lait cru	-	-	/	+	+	+	+	-	-	ND
2372	Crème fraîche	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2373	Lait fermenté	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
2377	Fromage au lait cru	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2378	Comté	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2379	Fromage de chèvre	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2380	Crottin de chèvre	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=

FRUITS ET VEGETAUX											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
975	Haricots beurre	+	+	+	-	+	+	+	+	+	=
976	Carottes râpées	+	+	+	+	+	/	+	+	+	=
979	Légumes pour ratatouille	+	+	+	+	+	/	+	+	+	=
1152	Cidre Dan Armor	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1153	Cidre traditionnel	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1154	Cidre Val de Rance	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1155	Trio de chou	+	-	+	/	/	/	+	+	+	=
1160	Choucroute	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1161	Olives vertes	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1162	Olives noires	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1172	Trio de chou	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1173	Choux de Bruxelles	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1174	Courgettes rondelles	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1175	Choux blanc	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1176	Julienne de légumes	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1177	Haricots verts	-	-	/	-	-	/	-	+	+	PD
1178	Poivrons verts	-	-	/	-	-	/	-	+	+	PD
1179	Sauce tomate/basilic	-	-	/	-	-	/	-	+	+	PD
1180	Brocolis	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1181	Epinards branches	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1182	Epinards hachés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1183	Légumes Pot au feu	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1184	Carottes râpées	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1185	Poivrons rouges	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1238	Carottes râpées	-	-	/	-	-	/	-	+ 4 col	-	=
1239	Coleslaw	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1245	Cidre fermier	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1541	Purée de brocolis	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1542	Purée d'artichauts	-	-	/	-	-	/	-	+	-	=
1543	Purée de mûres	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1544	Purée de mangue	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1545	Purée de pêches blanches	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1638	Velouté de courgettes	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1639	Soupe froide carotte melon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=

♦ Essai effectué sous le couvert de l'accréditation

FRUITS ET VEGETAUX											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
1640	Soupe froide banane potiron kiwi	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1641	Soupe froide orange banane carotte	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1646	Wok nordique	+	+	-	-	-	/	-	-	-	=
1647	Chou blanc râpé	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1648	Cœur de scarole	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2070	Carottes en cubes	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2071	Coulis de framboises	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2072	Coulis de framboises	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2073	Oignons en poudre	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2074	Oignons en poudre grillés	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2075	Purée de fraise	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2076	Purée de mangue	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2077	Purée pêche poire	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2195	Gaspacho	-	-	/	+	-	-	-	+	-	=
2196	Velouté de cresson frais	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2197	Soupe fraîche aux légumes du potager	-	-	/	+	-	-	-	-	-	=
2198	Oranges pressées	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2199	Cidre fermier	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2200	Pommes pressées	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2201	Jus de fruit au lait	-	-	/	+	-	-	-	-	-	=
2202	Compote pomme poire	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2203	Compote pomme pruneau	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2204	Compote pomme fraise	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2205	Compote pomme vanille	-	-	/	+	-	-	-	-	-	=
2251	Velouté cresson	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
2252	Soupe carottes melon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2253	Jus banane potiron kiwi	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2254	Jus orange banane carotte	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2312	Soupe carotte melon	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2313	Velouté de cresson frais	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2314	Velouté d'aubergines	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2356	Purée de fruits des bois	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
2357	Purée de fraise	-	-	/	-	+/-	-	-	-	-	=
2358	Purée de fruits des bois	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2359	Velouté de courgettes	+	-	+	+	+	+	+	+	+	=
2360	Soupe aux légumes du potager	+	+	+	/	/	+	+	+	+	=

DIVERS											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
977	Macédoine	+	+	+	+	+	/	+	+	+	=
978	Salade de tomate à la Grecque	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1044	Lasagnes	-	+	/	+	+	+	+	+	+	=
1056	Salade Comtoise	-	+	/	+	+	+	+	+	+	=
1057	Salade Strasbourgeoise	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1156	Salade de cervelas	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1157	Tomate olives feta	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1158	Salade bretonne	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1159	Salade piémontaise	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1171	Salade de cervelas	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1186	Epinars béchamel	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1226	Chou chantilly	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1227	Ile flottante	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1228	Religieuse café	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1229	Tartelette fraise	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1240	Salade bulgare	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1241	Salade de choux	-	-	/	-	-	/	-	+1col	-	=
1242	Petit salé au lentille	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1243	Paella	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1244	Rissolé de porc	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1531	Rillettes de thon	-	-	/	+	-	-	-	-	-	=
1532	Filet de limande meunière	-	-	/	-	-	/	-	+	-	=
1533	Moules décortiquées	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1534	Filet de cabillaud	+	-	-	+	-	-	-	-	-	=
1535	Poissonnette de colin	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1649	Sandwich américain jambon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1671	Plat cuisiné bolivien	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1672	Terrine	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1673	Mignon de veau sauce écrevisse	+	-	-	+	+	+	+	+	+	=
1674	Omelette nature	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1832	Pâtes fraîches au saumon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=

♦ Essai effectué sous le couvert de l'accréditation

DIVERS											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
1833	Cyclade(salade)	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1834	Tartinade de poulet	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1835	Tartinade de thon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1836	Chou à l'indienne	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1837	Taboulé vert	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1838	Taboulé vert	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1840	Carottes râpées	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2058	Taboulé volaille	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2059	Cervelas rémoulade	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2060	Pâtes à la volaille	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2061	Riz niçois	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2062	Céleri rémoulade	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2063	Millefeuille	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2064	Gâteau Tutti fruits	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2066	Petit salé aux lentilles	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2067	Brandade de morue	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2068	Paella	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2069	Hachis Parmentier	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2255	Salade crudités	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2256	Piémontaise	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2257	Salade thon tomate	-	-	/	+	-	-	-	-	-	=
2258	Merguez ratatouille	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2259	Hachis Parmentier	+	-	-	-	-	/	-	-	-	=
2260	Couscous	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2261	Escalope à la crème	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2302	Tandoori de volaille	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2303	Crevettes au curry vert	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2304	Colombo de porc	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2305	Pavé de saumon sauce mousseline	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2306	Truffade au cantal	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2307	Rognons de veau sauce aux cèpes	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2308	Nage de St Jacques	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2309	Poulet massala	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2310	Travers de porc au miel	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2311	Poulet Korma	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=

DIVERS											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
2361	Aumonier framboise	-	-	/	+	+	+	+	+/-	+	=
2362	Paris Brest	-	-	/	+	+	+	+	+/-	+	=
2363	Forêt noire	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2364	Paris Brest	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2365	Eclair à la vanille	-	-	/	+	+	+	+	+ 2col	+	=
2366	Framboisier	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
2367	Gâteau éclipse	-	-	/	-	-	/	-	+	-	=
2368	Tarte aux pommes	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
2369	Eclair au café	+	+	+	/	/	+	+	+	+	=

ECHANTILLONS DE L'ENVIRONNEMENT											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7
		6H			24H				Rapid'E.coli O157:H7	Résultat après Confirmation	
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
1821	Chiffonnette évier, atelier pâtisserie	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1822	Automate-Pâtisserie	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1823	Balance-Pâtisserie	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1824	Surface-Pâtisserie	-	-	/	+	-	-	-	+ (Enterobacter hormaechei)	-	=
1825	Evier-Atelier	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1826	Evacuation (sol)-Pâtisserie	+	+	+	/	/	/	+	-	-	ND
1827	Evier-Atelier	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1828	Sol-Pâtisserie	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
1829	Automate-Pâtisserie	-	-	/	+	+	+	+	+	+	=
1830	Surface-Pâtisserie	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
1831	Evier-Plats cuisinés	+	-	-	-	-	/	-	-	-	=
2291	Intérieur hotte	+	-	+	+	+	/	+	+	+	=
2292	Extérieur hotte	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2293	Paroi-Plats cuisinés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2294	Table-Plats cuisinés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2295	Frigo-Plats cuisinés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2296	Tapis-Plats cuisinés	-	-	/	+	+	-	-	+	-	=
2297	Placard	-	-	/	+	+	-	-	+	+	PD
2298	Table-Plats cuisinés	-	-	/	+	+	-	-	+/-	+	PD
2299	Extérieur étuve	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2300	Sol-Plats cuisinés	-	-	/	+	-	-	-	+/-	+	PD
2301	Sol-Plats cuisinés	-	-	/	+	-	-	-	-	-	=
2315	Intérieur hotte	+	-	+	+	-	/	+	+/- 3col	+	=
2316	Extérieur hotte	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2317	Paroi-Plats cuisinés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2318	Table-Plats cuisinés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2319	Table-Plats cuisinés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2320	Table-Plats cuisinés	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2321	Table-Plats cuisinés	-	+	-	+	-	-	-	-	-	=
2322	Paroi-Plats cuisinés	-	-	/	-	-	/	-	+/-1col	+	PD
2323	Hotte	-	-	/	+/-	-	-	-	-	-	=
2324	Sol-Pâtisserie	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=

♦ Essai effectué sous le couvert de l'accréditation

ECHANTILLONS DE L'ENVIRONNEMENT											
N°Ech.	Produit	Méthode de référence ISO 16654 ♦						Rapid'E.coli O157:H7		Concordance ISO/Rapid'O157:H7	
		6H			24H			Résultat	Rapid'E.coli O157:H7		Résultat après Confirmation
		CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation	CT SMAC	Chromagar O157	Confirmation				
2325	Sol-Pâtisserie	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2326	Tapis-Plats cuisinés	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2383	Chiffonnette planche à découper saucisses	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2384	Chiffonnette planche à découper porc	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2385	Chiffonnette planche à découper porc	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2386	Chiffonnette lavabo	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2387	Chiffonnette spatule	+	+	+	/	/	/	+	-	-	ND
2388	Chiffonnette cuisinière	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2389	Chiffonnette spatule saucisses	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2390	Eau de lavage pétrin	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2391	Eau de lavage table découpe viande	+	+	+	/	/	/	+	+	+	=
2464	Chiffonnette pétrin	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2465	Chiffonnette four	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2466	Chiffonnette pétrin	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2467	Chiffonnette soudeuse	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2468	Chiffonnette chambre froide	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2469	Chiffonnette balance	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2470	Chiffonnette chariot	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2471	Chiffonnette table à découper	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2472	Chiffonnette lavabo	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2473	Eau de siphon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2474	Eau de siphon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2475	Eau de siphon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2476	Eau de siphon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2477	Eau de siphon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2478	Eau de siphon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2479	Eau de siphon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2480	Eau de siphon	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2481	Eau de lavage	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2482	Eau de lavage	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=
2483	Eau de lavage	-	-	/	-	-	/	-	-	-	=

Annexe 4 - Résultats bruts de l'inclusivité et de l'exclusivité

Souches positives													
Genre/espèce	Sérotype	Identifiant souche	Origine	Virulence	Rapid'E.coli O157:H7								
					Rapid'E.coli O157:H7		Confirmation						
					Caractéristique	Aspect	Oxoid O157	Wellcolex O157	H7	Rim O157	H7	Prolex O157	
1	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	B177	Environnement abattoir	oui	+	Bleu nuit	+	+	-	+	+	+
2	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	BV2	Environnement abattoir	oui	+	Bleu nuit	+	+	-	+	+	+
3	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	BR3	Environnement abattoir	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
4	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	BD4	Environnement abattoir	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
5	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	ENV177	STEP*	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
6	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	ET8	STEP*	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
7	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	EK9	STEP*	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
8	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	435	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
9	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	670T	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
10	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	730T	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
11	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	226T	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
12	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	42197-1	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
13	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A3612	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+ faible	+ faible	+	+	+
14	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A4513	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
15	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A1075	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	-	+	+	+
16	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	B68	Environnement abattoir	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
17	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AT40	Environnement abattoir	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
18	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AV36	Environnement abattoir	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
19	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AR15	Environnement abattoir	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	-	+
20	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	LS3	Selles	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
21	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AMVT6	Selles	oui	+	Bleu nuit	+	+ faible	+ faible	+	+	+
22	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	ATKP8	Selles	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
23	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AZRS15	Selles	oui	+	Bleu nuit	+	-	+	+	+	+ faible
24	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	R33-9	Fèces bovin	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
25	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AZ15-6	Fèces bovin	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+ faible
26	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AQ29-4	Fèces bovin	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
27	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AA18-3	Fèces bovin	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
28	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	LS56	Selles	oui	+	Bleu nuit	+	+	+ faible	+	+	+
29	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A425TK	Selles	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
30	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A206RP	Selles	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
31	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A778EF	Selles	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
32	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	MK41242	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+ faible	+	+	+

Souches positives													
Genre/espèce	Sérotype	Identifiant souche	Origine	Virulence	Rapid'E.coli O157:H7								
					Rapid'E.coli O157:H7		Confirmation						
					Caractéristique	Aspect	Oxoid O157	Wellcolex O157	H7	Rim O157	H7	Prolex O157	
33	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AMK2608	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
34	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AMK1506	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
35	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	AMK1311	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
36	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	37006ID	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
37	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A1518ID	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+ Fin	+
38	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A1512ID	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
39	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A1814ID	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
40	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	A1989ID	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
41	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	EF190	Fèces	non	+	Bleu nuit	+	+	-	+	+	+
42	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	EF187	Fèces		+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
43	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	CIP103571 (ATCC 35150)	Clinique	oui	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
44	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	ATCC 43888		non	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+
45	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	Ad485	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+ faible	+	-	+
46	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	Ad486	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	-	+	+ Tardif	+
47	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	Ad487	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+ faible	+	-	+
48	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	Ad488	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	auto +	+	-	+
49	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	Ad489	Steak haché	oui	+	Bleu nuit	+	+	+ faible	+	-	+
50	<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	ATCC 700728		non	+	Bleu nuit	+	+	+	+	+	+

Souches négatives						
Genre/espèce	Sérotype	Identifiant souche	Origine	Rapid'E.coli O157:H7		
				Rapid'E.coli O157:H7		Agglutination
				Caractéristique	Aspect	Test Oxoid
1	<i>Escherichia coli</i>	O92:H33	JM221	+	Bleu nuit	-
2	<i>Escherichia coli</i>	O3:H2	38765	-	Bleu vert	/
3	<i>Escherichia coli</i>	O78:H11	H10407	-	Bleu vert	/
4	<i>Escherichia coli</i>	O6:H6	EDL1493	-	Vert gris	/
5	<i>Escherichia coli</i>	O6:H10	ECOR10	-	Bleu bord translucide	/
6	<i>Escherichia coli</i>	O111:H21	DEC6a	Pousse -		/
7	<i>Escherichia coli</i>	O86:H43	ECOR23	-	Bleu nuit , halo bleu	/
8	<i>Escherichia coli</i>	O26:H11	DEC9a	Pousse -		/
9	<i>Escherichia coli</i>	O111:H8	DEC8b	-	Bleu vert	/
10	<i>Escherichia coli</i>	O128:H2	DEC11a	-	Bleu vert	/
11	<i>Escherichia coli</i>	O111:H2	DEC12a	Pousse -		/
12	<i>Escherichia coli</i>	O128:H7	DEC13a	-	Bleu gris, halo vert	/
13	<i>Escherichia coli</i>	O78:H12	TX-1	-	Bleu vert	/
14	<i>Escherichia coli</i>	O104:H21	ECOR26	-	Bleu vert halo bleu vert	/
15	<i>Escherichia coli</i>	O157:H43	DEC7a	Pousse -		/
16	<i>Escherichia coli</i>	O55:H7	DEC5d	-	Bleu vert , halo bleu	/
17	<i>Escherichia coli</i>	O44:H18	42	-	Gris vert	/
18	<i>Escherichia coli</i>	O127:H6	E2348/69	-	Bleu foncé, halo bleu	/
19	<i>Escherichia coli</i>	O55:H6	DEC1a	+	Bleue nuit	-
20	<i>Escherichia coli</i>	O18:K1:H7	RS218	-	Bleu vert, halo bleu vert	/
21	<i>Salmonella</i>	Landau	Ad499	-	Blanche, gélose jaune	/
22	<i>Salmonella</i>	Sternhauze	Ad500	-	Blanche, gélose jaune	/
23	<i>Salmonella</i>	Urbana	Ad501	-	Blanche, gélose jaune	/
24	<i>Salmonella</i>	Wayne	Ad502	-	Blanche, gélose jaune	/
25	<i>Hafnia alvei</i>		88	viennoiserie	Bleu plate, bord translucide	/
26	<i>Hafnia alvei</i>		167	saucisse	Rouge centre gris	/
27	<i>Citrobacter freundii</i>		25	Epinards hachés surgelés	Bleu vert	/
28	<i>Citrobacter freundii</i>		104	Steak haché	Bleu gris	/
29	<i>Escherichia vulneris</i>		127	Lait cru	Vert turquoise avec halo	/
30	<i>Escherichia vulneris</i>		134	Foie de porc	Blanches, gélose jaune	/
31	<i>Escherichia coli</i>	O157	Ad524		Vert turquoise avec halo	/
32	<i>Escherichia coli</i>	O157	Ad525		Vert turquoise avec halo	/
33	<i>Escherichia coli</i>	O157	Ad526		Vert turquoise avec halo	/
34	<i>Escherichia coli</i>	O157	Ad527		Vert turquoise avec halo	/
35	<i>Escherichia coli</i>	O157:H-	01.12.903		Gris vert	/
36	<i>Escherichia coli</i>	O157:H-	01.12.905		Gris vert	/

Annexe 5 – Calcul du degré d'accord

Méthode de référence

Niveau L0							
Labo- toire	Nombre de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Nombre de négatifs obtenus	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
B	1	0,125	0,016	7	0,875	0,766	0,781
D	1	0,125	0,016	7	0,875	0,766	0,781
E	0	0	0	8	1	1	1
F	0	0	0	8	1	1	1
I*	0	0	0	7	0,875	0,766	0,766
J	0	0	0	8	1	1	1
L	0	0	0	8	1	1	1
M	0	0	0	8	1	1	1
N	0	0	0	8	1	1	1
Q	0	0	0	8	1	1	1
T	0	0	0	8	1	1	1
U	1	0,125	0,016	7	0,875	0,766	0,781
						Moyenne	0,926
						Degré d'accord	93%

* : 1 flacon cassé à réception

Niveau L1							
Labo- toire	Nombre de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Nombre de négatifs obtenus	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
B	8	1	1	0	0	0	1
D	8	1	1	0	0	0	1
E	8	1	1	0	0	0	1
F	8	1	1	0	0	0	1
I	8	1	1	0	0	0	1
J	8	1	1	0	0	0	1
L	8	1	1	0	0	0	1
M	8	1	1	0	0	0	1
N	8	1	1	0	0	0	1
Q	8	1	1	0	0	0	1
T	8	1	1	0	0	0	1
U	8	1	1	0	0	0	1
						Moyenne	1
						Degré d'accord	100%

Niveau L2							
Labo- toire	Nombre de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Nombre de négatifs obtenus	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
B	8	1	1	0	0	0	1
D	8	1	1	0	0	0	1
E	8	1	1	0	0	0	1
F	8	1	1	0	0	0	1
I	8	1	1	0	0	0	1
J	8	1	1	0	0	0	1
L	8	1	1	0	0	0	1
M	8	1	1	0	0	0	1
N	8	1	1	0	0	0	1
Q	8	1	1	0	0	0	1
T	8	1	1	0	0	0	1
U	8	1	1	0	0	0	1
						Moyenne	1
						Degré d'accord	100%

Méthode alternative

Niveau L0							
Labo- toire	Nombre de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Nombre de négatifs obtenus	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
B	1	0,125	0,0156	7	0,875	0,766	0,781
D	0	0	0	8	1	1	1
E	0	0	0	8	1	1	1
F	0	0	0	8	1	1	1
I*	0	0	0	7	0,875	0,766	0,766
J	0	0	0	8	1	1	1
L	0	0	0	8	1	1	1
M	0	0	0	8	1	1	1
N	0	0	0	8	1	1	1
Q	0	0	0	8	1	1	1
T	0	0	0	8	1	1	1
U	1	0,125	0,0156	7	0,875	0,766	0,781
						Moyenne	0,944
						Degré d'accord	94%

* : 1 flacon cassé à réception

Niveau L1							
Labo- toire	Nombre de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Nombre de négatifs obtenus	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
B	8	1	1	0	0	0	1
D	8	1	1	0	0	0	1
E	8	1	1	0	0	0	1
F	8	1	1	0	0	0	1
I	8	1	1	0	0	0	1
J	8	1	1	0	0	0	1
L	8	1	1	0	0	0	1
M	8	1	1	0	0	0	1
N	8	1	1	0	0	0	1
Q	8	1	1	0	0	0	1
T	8	1	1	0	0	0	1
U	8	1	1	0	0	0	1
						Moyenne	1
						Degré d'accord	100%

Niveau L2							
Labo- toire	Nombre de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Nombre de négatifs obtenus	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
B	8	1	1	0	0	0	1
D	8	1	1	0	0	0	1
E	8	1	1	0	0	0	1
F	8	1	1	0	0	0	1
I	8	1	1	0	0	0	1
J	8	1	1	0	0	0	1
L	8	1	1	0	0	0	1
M	8	1	1	0	0	0	1
N	8	1	1	0	0	0	1
Q	8	1	1	0	0	0	1
T	8	1	1	0	0	0	1
U	8	1	1	0	0	0	1
						Moyenne	1
						Degré d'accord	100%

Annexe 6 – Calcul de la concordance

Méthode de référence

Niveau LO

Nombre de laboratoires 12
 Nombre de résultats négatifs par laboratoire: 8

Laboratoire	Nombre de négatifs	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
B	7	597	704
D	7	597	704
E	8	672	704
F	8	672	704
I*	7	597	704
J	8	672	704
L	8	672	704
M	8	672	704
N	8	672	704
Q	8	672	704
T	8	672	704
U	7	597	704
Total		7 764	8 448
Concordance			91,9%

Total + 3
 Total - 92
 *: 1 flacon cassé à réception

Niveau L1

Nombre de laboratoires 12
 Nombre de résultats positifs par laboratoire: 8

Laboratoire	Nombre de positifs	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
B	8	704	704
D	8	704	704
E	8	704	704
F	8	704	704
I	8	704	704
J	8	704	704
L	8	704	704
M	8	704	704
N	8	704	704
Q	8	704	704
T	8	704	704
U	8	704	704
Total		8 448	8 448
Concordance			100,0%

Total + 96
 Total - 0

Niveau L2

Nombre de laboratoires 12
 Nombre de résultats positifs par laboratoire: 8

Laboratoire	Nombre de positifs	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
B	8	704	704
D	8	704	704
E	8	704	704
F	8	704	704
I	8	704	704
J	8	704	704
L	8	704	704
M	8	704	704
N	8	704	704
Q	8	704	704
T	8	704	704
U	8	704	704
Total		8 448	8 448
Concordance			100,0%

Total + 96
 Total - 0

* : 1 flacon cassé à réception

Méthode alternative

Niveau LO

Nombre de laboratoires 12
 Number of negative results per laboratory: 8

Laboratoire	Nombre de négatifs	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
B	7	597	704
D	8	672	704
E	8	672	704
F	8	672	704
I*	7	597	704
J	8	672	704
L	8	672	704
M	8	672	704
N	8	672	704
Q	8	672	704
T	8	672	704
U	7	597	704
Total		7 839	8 448
Concordance			92,8%

Total + 2
 Total - 93
 *: 1 flacon cassé à réception

Niveau L1

Nombre de laboratoires 12
 Nombre de résultats positifs par laboratoire: 8

Laboratoire	Nombre de positifs	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
B	8	704	704
D	8	704	704
E	8	704	704
F	8	704	704
I	8	704	704
J	8	704	704
L	8	704	704
M	8	704	704
N	8	704	704
Q	8	704	704
T	8	704	704
U	8	704	704
Total		8 448	8 448
Concordance			100,0%

Total + 96
 Total - 0

Niveau L2

Nombre de laboratoires 12
 Nombre de résultats positifs par laboratoire: 8

Laboratoire	Nombre de positifs	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
B	8	704	704
D	8	704	704
E	8	704	704
F	8	704	704
I	8	704	704
J	8	704	704
L	8	704	704
M	8	704	704
N	8	704	704
Q	8	704	704
T	8	704	704
U	8	704	704
Total		8 448	8 448
Concordance			100,0%

Total + 96
 Total - 0