

Validation de la méthode
VIDAS ICS2 – SLM (réf. 30708)
pour la recherche de *Salmonella*

Rapport de synthèse

-
Etudes comparative et interlaboratoire selon le référentiel
EN ISO 16140

Etude réalisée par :

L'INSTITUT PASTEUR DE LILLE
S.E.R.M.H.A.
1 rue du Professeur Calmette
BP.245
59019 LILLE cedex

pour :

bioMérieux
Chemin de l'Orme
69280 MARCY L'ETOILE

en vue de la validation de la méthode VIDAS Immuno-Concentration *Salmonella* II, suivie d'une détection par le réactif VIDAS SLM (VIDAS ICS2 – SLM) (Référence 30708) pour la détection rapide de *Salmonella* dans les produits d'alimentation humaine et les produits d'alimentation des animaux de compagnie par rapport à la méthode de référence EN ISO 6579 : 2002 et selon le référentiel EN ISO 16140.

1 Introduction

Rappel du contexte :

La société bioMérieux a développé une deuxième génération de réactif ICS : le réactif ICS2.

Le réactif VIDAS ICS2 se différencie du réactif VIDAS ICS par la composition des anticorps adsorbés à la surface du cône.

Les anticorps du réactif VIDAS ICS sont constitués d'un mélange d'anticorps anti antigènes flagellaires H assurant l'essentiel de la sensibilité et d'un anticorps polyclonal anti antigènes somatiques O assurant la capture des Salmonelles non mobiles ainsi qu'une amélioration de la sensibilité vis à vis de quelques souches mobiles.

Le développement du cône VIDAS ICS2 avait pour but de remplacer cet anticorps anti O, approvisionné auprès d'un fournisseur extérieur, par des anticorps anti O produits par bioMérieux.

Ce développement a été réalisé avec l'objectif d'obtenir une équivalence de performances par rapport au réactif de 1^{ère} génération.

Les autres réactifs, cartouches et standard, le protocole VIDAS et les protocoles d'enrichissement sont identiques entre les deux méthodes ICS et ICS2.

1.1 Référentiels de validation

Les essais de validation de la méthode VIDAS Immuno-Concentration *Salmonella* II suivie d'une détection par le réactif VIDAS SLM (VIDAS ICS2 – SLM) ont été réalisés selon le référentiel EN ISO 16140.

1.2 Protocole et principe de la méthode alternative

1.2.1 Principe de la méthode

La méthode VIDAS ICS2-SLM consiste en un pré-enrichissement suivi d'un test ICS2 permettant la concentration de *Salmonella* à partir du bouillon de pré-enrichissement.

Cette étape d'immuno-concentration remplace l'étape d'enrichissement sélectif par une capture immunologique automatisée et un procédé de relargage spécifique grâce au système automatisé VIDAS.

Chaque test ICS2 se décompose en deux éléments :

- Le cône à usage unique servant à la fois de phase solide et de système de pipetage pour le test. L'intérieur du cône est recouvert d'anticorps anti-*Salmonella* absorbés sur sa surface.
- La cartouche qui contient tous les réactifs prêts à l'emploi nécessaires pour le test : solution de lavage, solution de relargage.

A l'issue de ce test, les bactéries relarguées sont ensuite détectées par immuno-essai VIDAS SLM après passage dans un bouillon spécifique ICS, incubé 5 à 6 heures à 41,5°C +/- 1°C (ou 6 à 8 heures pour les poudres de lait et les ovoproduits).

Les résultats VIDAS SLM positifs sont ensuite confirmés par isolement du bouillon ICS non chauffé sur une gélose sélective. Dans le cadre de cette étude, deux milieux ont été testés : SM ID2 et XLD. Les colonies typiques sur ces milieux sont identifiées selon les tests de la méthode de référence.

Dans l'hypothèse d'un résultat positif du test VIDAS SLM, non confirmé à partir de ces isolements, un protocole de reconfirmation est proposé, consistant en :

- la réalisation d'une barrette ICS2 à partir du bouillon ICS, suivie d'un isolement sur gélose sélective, ou
- le repiquage du bouillon ICS en bouillon RVS incubé 18 à 24 heures à 41,5°C, suivi d'un isolement sur gélose sélective.

1.2.2 Protocole

Le protocole **validé** est le suivant :

- préenrichissement : différents protocoles sont proposés en fonction des produits alimentaires et sont repris dans le tableau ci-dessous.

Catégories de produits	Milieu d'enrichissement pour 25 g	Incubation
produits chocolatés sauf cacao	225 mL de lait écrémé stérile additionné de 0,45 mL d'une solution de Vert-Brillant à 1%	18-24 h à 37 +/- 1°C
cacao	450 mL de lait écrémé stérile additionné de 0,9 mL d'une solution de Vert-Brillant à 1%	18-24 h à 37 +/- 1°C
ovoproduits	225 mL d'eau peptonée tamponnée additionnée de sulfate de fer anhydre à 35 mg/L ou de 64 mg/L de FeSO ₄ .7H ₂ O	18-24 h à 37 +/- 1°C
viande de volaille crue	225 mL d'eau peptonée tamponnée préchauffée à 37 +/- 1°C	18-24 h à 41,5 +/- 1°C
poudre de lait**	225 mL d'eau distillée stérile additionnée de 0,45 mL d'une solution de Vert-Brillant à 1%	18-24 h à 37 +/- 1°C
autres produits * (protocole général)	225 mL d'eau peptonée tamponnée	16-20 h à 37 +/- 1°C

* suivre les recommandations de pré-enrichissements de la méthode de référence.

** saupoudrer la poudre sur la solution. Laisser dissoudre pendant 1 heure à température ambiante sans agitation. Homogénéiser puis incubé à 37°C.

puis,

- réalisation du test VIDAS ICS2
- ensemencement d'un bouillon ICS préchauffé à 41,5°C à partir du puits contenant les bactéries relarguées, incubé 5 à 6 heures à 41,5°C +/- 1°C (ou 6 à 8 heures pour les poudres de lait et les ovoproduits)
- réalisation du test VIDAS SLM à partir d'un aliquot de bouillon ICS chauffé 15 minutes à 95-100°C

Les tests VIDAS SLM positifs sont ensuite confirmés par isolement du bouillon ICS non chauffé sur une gélose sélective de *Salmonella* et identification (par les tests classiques des méthodes normalisées) de 1 à 5 colonies caractéristiques par boîte de gélose sélective.

La possibilité de réaliser l'identification directe par galerie miniaturisée des colonies isolées sur gélose sélective, en vérifiant en parallèle la pureté de la souche sur une gélose nutritive (option 2 de confirmation) a été étudiée.

D'autre part, les bouillons ICS peuvent être conservés jusqu'à 48 heures à 2°C - 8°C avant d'être testés par le test VIDAS SLM : les essais ont été réalisés dans cette étude sur les échantillons positifs de l'étude d'exactitude, afin de vérifier que cette conservation ne modifiait pas le résultat et que les confirmations étaient toujours envisageables.

Un schéma de la méthode est présenté en annexe A.

1.3 Domaine d'application

Tous produits d'alimentation humaine sauf lait cru, ainsi que les aliments pour animaux de compagnie

1.4 Méthode de référence

L'étude de validation a été réalisée par rapport à la méthode de référence EN ISO 6579 : 2002.
Le schéma de la méthode figure en annexe A.

2 Etude comparative

2.1 Exactitude relative, spécificité relative et sensibilité relative

L'objectif de cette étude est de comparer les performances des deux méthodes :

- la méthode de référence EN ISO 6579 :2002,

- la méthode VIDAS ICS2 – SLM,

sur des échantillons naturellement contaminés et non contaminés en *Salmonella* spp.

2.1.1 Nombre et nature des échantillons

Selon la norme ISO 16140, un minimum de 60 produits par catégorie doivent être analysés, avec environ 50% de produits positifs (au moins 30 résultats) et 50% de produits négatifs.

Chaque catégorie a été divisée en différents types et les résultats se répartissent de la manière suivante :

Catégories	Types	Positifs*	Négatifs	Total
Produits carnés	Viandes crues	12	11	23
	Volaille	9	10	19
	Charcuteries	11	10	21
	Total	32	31	63
Produits laitiers	Fromages au lait cru	14	10	24
	Fromages pasteurisés, crèmes dessert chocolat ...	8	13	21
	Laits et poudres de lait	9	9	18
	Total	31	32	63
Produits de la pêche Et végétaux	Poissons et crustacés	14	10	24
	Végétaux crus et cacao	10	8	18
	Végétaux prêts à consommer	8	12	20
	Total	32	30	62
Divers	Ovoproduits	15	10	25
	Pâtisseries (dont pâtisseries au chocolat)	10	10	20
	Plats cuisinés	5	10	15
	Total	30	30	60
Alimentation animale	Viandes	10	10	20
	Farines / croquettes	10	10	20
	Pâtés	10	10	20
	Total	30	30	60
TOTAL		155	153	308

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

2.1.2 Contamination artificielle des échantillons et pourcentage

Des contaminations artificielles ont été réalisées à l'aide de souches stressées selon les exigences de la norme EN ISO 16140 et du bureau technique de la validation AFNOR.

Elles concernent 126 échantillons et 115 ont donné un résultat positif.

Au total, sur 155 résultats positifs, 74% ont été obtenus suite à des contaminations artificielles.

2.1.3 Résultats des essais

Les analyses ont été réalisées en simple par les deux méthodes.
Les différents échantillons analysés et leurs résultats sont détaillés en annexe B.

Les résultats obtenus pour les 308 échantillons analysés se répartissent de la manière suivante :

Réponses	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)	Total
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 147	Déviations positives (R-/A+) PD = 1	148
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 7 *	Accord négatif (A-/R-) NA = 153 **	160
Total	154	154	308

Légende :
A+ = positifs confirmés
A- = négatifs immédiats **et** négatifs après confirmation quand présomptifs positifs
* dont **un** résultat positif VIDAS SLM non confirmé
** dont aucun résultat positif VIDAS SLM non confirmé

Les tableaux de résultats par catégories d'échantillons figurent ci-dessous :

<u>produits carnés (63)</u>	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 30	Déviations positives (R-/A+) PD = 0
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 2	Accord négatif (A-/R-) NA = 31

<u>produits laitiers (63)</u>	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 30	Déviations positives (R-/A+) PD = 1
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 0	Accord négatif (A-/R-) NA = 32

<u>produits de la pêche (24) et produits végétaux (38)</u>	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 = 1	Accord négatif (A-/R-) NA = 30

<u>divers : ovoproduits, plats cuisinés, pâtisseries (60)</u>	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 = 0
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 2	Accord négatif (A-/R-) NA = 30

<u>Alimentation animale (60)</u>	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 = 0
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 2	Accord négatif (A-/R-) NA = 30

2.1.4 Calcul de l'exactitude relative, de la spécificité relative et de la sensibilité relative

L'ensemble de ces résultats permet de calculer l'exactitude relative, la sensibilité relative et la spécificité relative pour chacune des catégories et pour l'ensemble des catégories, selon les formules de la norme EN ISO 16140.

Catégorie	PA	NA	ND	PD	Somme 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	30	31	2	0	63	96,8	32	93,8	31	100,0
Produits laitiers	30	32	0	1	63	98,4	30	100,0	33	97,0
Pêche & végétaux	31	30	1	0	62	98,4	32	96,9	30	100,0
Divers	28	30	2	0	60	96,7	30	93,3	30	100,0
Aliments Anx	28	30	2	0	60	96,7	30	93,3	30	100,0
TOTAL	147	153	7	1	308	97,4	154	95,5	154	99,4

Pour la méthode alternative, les valeurs en pourcentage calculées pour les trois critères suivants selon la norme EN ISO 16140 sont :

exactitude relative : AC	97,4 %
spécificité relative : SP	99,4 %
sensibilité relative : SE	95,5 %

Le Bureau Technique AFNOR demande que la sensibilité des deux méthodes soit recalculée en tenant compte de l'ensemble des positifs confirmés (ceci inclut les positifs supplémentaires de la méthode alternative) :

	Méthode alternative :	Méthode de référence :
sensibilité	$(PA + PD) / (PA + PD + ND) = 95,5 \%$	$(PA + ND) / (PA + PD + ND) = 99,4 \%$

2.1.5 Analyse des discordances

Le nombre d'échantillons discordants entre la méthode de référence et la méthode alternative est de 8.

Selon l'annexe F de la norme EN ISO 16140, le nombre de discordants au dessus duquel un test statistique doit être réalisé afin de comparer les deux méthodes est de 6.

Il s'agit de déterminer M, en fonction du nombre total de discordants et en fonction de la l'annexe F de la norme ISO 16140, et de comparer M à une valeur m, plus petite des deux valeurs de PD et de ND.

Les deux méthodes seront considérées comme équivalentes si $m > M$.

Nombre de résultats discordants	M	m	Conclusion
8	0	1	Equivalence

Les deux méthodes ne sont pas considérées comme différentes.

2.1.6 Commentaires sur la conservation des bouillons ICS à 2 – 8°C pendant 48 heures

Les bouillons ICS des échantillons positifs ont été conservés au moins 48 heures à 2°C – 8°C et à nouveau testés par le test VIDAS SLM, afin de vérifier que cette conservation ne modifie pas le résultat et que les confirmations sont toujours envisageables.

Pour tous les échantillons testés, le résultat après conservation est identique au résultat obtenu directement après incubation, à l'exception d'un échantillon de mayonnaise artificiellement contaminé par mélange avec de la coule d'œufs naturellement contaminée. Pour cet échantillon, la flore interférente était importante et constituée notamment par des souches d'*Hafnia alvei*.

Les souches de *Salmonella* ont été retrouvées à partir du bouillon ICS, après repiquage de celui-ci en bouillon RVS et isolement sur géloses sélectives, mais seules quelques colonies étaient présentes. Il est également à noter que le test VIDAS SLM était négatif, avec une valeur de test de 0,21 très proche du seuil de positivité du test VIDAS SLM (VT seuil = 0,23).

2.2 Niveau de détection relatif

L'objectif est de déterminer la contamination minimale détectable dans un aliment.

Différents couples 'matrice alimentaire-souche' ont été étudiés en parallèle avec la méthode de référence et la méthode VIDAS ICS2-SLM, pour cinq catégories, et en tenant compte des différents protocoles de préenrichissement.

Les contaminations artificielles ont été réalisées selon les exigences de la norme EN ISO 16140 et du bureau technique microbiologie.

Les niveaux de détection, calculés selon la méthode de Spearman – Kärber* (LOD₅₀), obtenus pour chaque combinaison « matrice – souche » sont les suivants :

Matrice	Souche	Niveau de détection relatif de la méthode de référence (UFC / 25 g ou 25 mL)	Niveau de détection relatif de la méthode alternative (UFC / 25 g ou 25 mL)
Viande hachée de volaille	<i>Salmonella</i> Hadar	0,6 [0,4 – 1,1]	0,4 [0,2 – 0,7]
Poudre de lait	<i>Salmonella</i> Agona	0,3 [0,2 – 0,6]	0,4 [0,2 – 0,6]
Coule d'œufs	<i>Salmonella</i> Enteritidis	0,3 [0,2 – 0,5]	0,4 [0,3 – 0,7]
Cacao	<i>Salmonella</i> Anatum	0,6 [0,3 – 1,0]	0,5 [0,3 – 0,8]
Pâté pour animaux	<i>Salmonella</i> Senftenberg	0,4 [0,3 – 0,5]	0,4 [0,3 – 0,5]

* "Hitchins A. Proposed Use of a 50 % Limit of Detection Value in Defining Uncertainty Limits in the Validation of Presence-Absence Microbial Detection Methods, Draft 10th December, 2003".

Conclusion

Le niveau de détection obtenu pour la méthode alternative est compris entre à 0,2 et 0,8 cellules par 25 grammes. Celui de la méthode de référence est compris entre à 0,2 et 1,1 cellules par 25 grammes.

2.3 Inclusivité / exclusivité

L'inclusivité et l'exclusivité de la méthode sont définies par l'analyse, respectivement, de 50 souches positives et de 30 souches négatives.

2.3.1 Protocoles d'essai

- Protocole pour l'inclusivité

Pour chacune des souches de *Salmonella*, une culture en eau peptonée tamponnée a été réalisée. Une nouvelle eau peptonée tamponnée a été inoculée avec environ 10 *Salmonella* par 225mL et incubée à 37°C, puis le protocole VIDAS ICS2 a été réalisé, avant réalisation du test VIDAS SLM.

- Protocole pour l'exclusivité

Les différentes souches négatives ont été cultivées en eau peptonée tamponnée. Une nouvelle eau peptonée tamponnée a été inoculée avec environ 10⁵ cellules par mL et incubée à 37°C. La méthode VIDAS ICS2-SLM a ensuite été réalisée. C'est en définitive le protocole général de la méthode alternative qui a été réalisé.

2.3.2 Résultats et conclusion

Les résultats figurent en annexe C.

51 souches de *Salmonella* ont été testées dans cette étude. La méthode VIDAS ICS2-SLM a mis en évidence l'ensemble des souches de *Salmonella* testées.

34 souches non *Salmonella* ont été testées dans cette étude. Seules deux souches de *Citrobacter diversus* ont répondu positivement par le test VIDAS SLM. Il est à noter que cette même réaction croisée avait été observée avec la méthode VIDAS SLM (protocoles simple voie et double voie).

3 Etude interlaboratoire

3.1 Mise en œuvre

- Nombre de laboratoires participants
18 laboratoires étaient destinataires des échantillons.
- Matrice utilisée
La matrice « lait pasteurisé » a été utilisée pour la réalisation de l'étude interlaboratoire.
- Souche utilisée
La souche utilisée pour les contaminations est une souche de *Salmonella* Typhimurium, origine « produits laitiers ».
- Nombre d'échantillons par laboratoire
24 échantillons par laboratoire ont été préparés, répartis en 3 niveaux, avec 8 échantillons par niveau.

3.2 Contrôle des paramètres expérimentaux

3.2.1 Taux de contamination obtenus après contamination artificielle

Les taux de contaminations obtenus dans la matrice et les estimations des précisions figurent dans le tableau ci-dessous:

Niveau	Echantillons	Taux théorique ciblé (b/25ml)	taux réel (b/25ml d'échantillon)	Estimation de la limite inférieure de la contamination	Estimation de la limite supérieure de la contamination
Niveau 0 (L0)	1-2-7-10-13-14-19-24	0	0	/	/
Niveau bas (L1)	3-4-8-11-15-16-20-23	3	4,4	1,2	11,26
Niveau haut (L2)	5-6-9-12-17-18-21-22	30	55	30,6	58,4

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

3.2.2.1 Analyse des courbes de suivi de température au cours du transport

Les courbes de températures obtenues suite à l'exploitation des données des thermoboutons montrent que les températures sont stables au cours du transport et inférieures à 8°C jusqu'à la réception des échantillons dans les différents laboratoires.

3.2.2.2 Températures à réception et délais de réception

Les températures obtenues sont reprises dans les tableaux ci-dessous :

Laboratoire	Températures à réception		Commentaires
	communiquée par le laboratoire	indiquée par le thermobouton	
A	6,0°C	3,6°C	
C	6,0°C	4,1°C	
D	Non communiquée	3,7°C	
E	0,7°C	2,7°C	
F	4,0°C	4,2°C	
G	5,2°C	3,0°C	
H	6,1°C	3,2°C	
I	5,2°C	4,7°C	Fuites
J	4,2°C	4,6°C	
K	3,7°C	3,1°C	
L	2,6°C	3,7°C	
M	4,5°C	4,0°C	
N	6,8°C	5,0°C	
O	8,8°C	5,0°C	
P	5,0°C	2,5°C	
Q	Non communiquée	3,0°C	
R	6,4°C	4,6°C	
S	5,0°C	5,1°C	

3.2.3 Conclusion : description des problèmes éventuels rencontrés et motif d'exclusion des laboratoires

Tous les laboratoires ont reçu les échantillons le lendemain de l'envoi.

Seul le laboratoire O nous a annoncé une température à réception supérieure à 8,0°C. Après examen de la courbe du thermobouton, il s'avère que la température à réception est de 5,0°C, ce qui est conforme aux exigences.

Suite aux conditions de transport, les résultats sont exploitables pour les 18 laboratoires.

Néanmoins, le laboratoire I nous a signalé des fuites pour certains échantillons (4 échantillons non contaminés et 4 échantillons contaminés au faible taux). Il nous a indiqué avoir décontaminé l'extérieur de tous les pots. Ses résultats ont été examinés avec attention et sont conformes.

3.3 Résultats des analyses

3.3.1 Résultats obtenus par les laboratoires collaborateurs

Les résultats positifs après confirmation obtenus par les 18 laboratoires restants sont repris dans les tableaux suivants :

Résultats positifs obtenus par la méthode de référence

Laboratoires	Niveaux de contamination					
	L0		L1		L2	
	Obtenu	Nb échantillons	Obtenu	Nb échantillons	Obtenu	Nb échantillons
Laboratoire A	0	8	8	8	8	8
Laboratoire C	0	8	8	8	8	8
Laboratoire D	0	8	8	8	8	8
Laboratoire E	0	8	8	8	8	8
Laboratoire F	0	8	8	8	8	8
Laboratoire G	0	8	7	8	8	8
Laboratoire H	0	8	8	8	8	8
Laboratoire I	0	8	8	8	8	8
Laboratoire J	0	8	8	8	8	8
Laboratoire K	0	8	7	8	8	8
Laboratoire L	0	8	8	8	8	8
Laboratoire M	0	8	8	8	8	8
Laboratoire N	3	8	8	8	8	8
Laboratoire O	0	8	8	8	8	8
Laboratoire P	0	8	8	8	8	8
Laboratoire Q	5	8	8	8	8	8
Laboratoire R	0	8	8	8	8	8
Laboratoire S	1	8	8	8	8	8
Total	9	144	142	144	144	144
	(a)		(b)		(c)	

Résultats positifs obtenus par la méthode alternative

Laboratoires	Niveaux de contamination					
	L0		L1		L2	
	Obtenu	Nb échantillons	Obtenu	Nb échantillons	Obtenu	Nb échantillons
Laboratoire A	0	8	8	8	8	8
Laboratoire C	0	8	8	8	8	8
Laboratoire D	0	8	8	8	8	8
Laboratoire E	0	8	8	8	8	8
Laboratoire F	0	8	8	8	8	8
Laboratoire G	0	8	7	8	8	8
Laboratoire H	0	8	8	8	8	8
Laboratoire I	0	8	8	8	8	8
Laboratoire J	0	8	8	8	8	8
Laboratoire K	0	8	7	8	8	8
Laboratoire L	0	8	8	8	8	8
Laboratoire M	1	8	8	8	8	8
Laboratoire N	0	8	8	8	8	8
Laboratoire O	1	8	8	8	8	8
Laboratoire P	0	8	8	8	8	8
Laboratoire Q	3	8	8	8	8	8
Laboratoire R	0	8	8	8	8	8
Laboratoire S	0	8	8	8	8	8
Total	5	144	142	144	144	144
	(a)		(b)		(c)	

(a) : faux positif

(b) : vrai positif obtenu au niveau 1

(c) : vrai positif obtenu au niveau 2

3.3.2 Commentaires (discordances par rapport aux résultats attendus, exclusions,... par exemple)

Les résultats de la méthode de référence et de la méthode alternative sont **concordants** entre la méthode de référence et la méthode alternative, et conformes aux résultats attendus, pour 11 laboratoires.

Les laboratoires **G** et **K** retrouvent un des échantillons contaminé au faible taux négatif par la méthode de référence et la méthode alternative.

Différents laboratoires ont rencontré des problèmes d'intercontamination : résultat positifs pour des échantillons non contaminés.

- Le laboratoire **M** a retrouvé un des échantillons non contaminés positif par la méthode alternative. Il nous a confirmé que la souche isolée est bien la même que celle retrouvée dans les autres échantillons. Nous pouvons également remarquer que la valeur de test de cet échantillon (n°1) est inférieure à celle retrouvée pour les échantillons qui étaient contaminés initialement.
- Le laboratoire **N** a retrouvé 3 résultats positifs en méthode de référence sur des échantillons non contaminés. La souche retrouvée est la même que celle introduite dans les échantillons contaminés. Pour l'un de ces échantillons, seuls les isolements réalisés à partir du bouillon MKTTn sont positifs. Les résultats de ces échantillons pour la méthode alternative sont négatifs, donc conformes à ceux attendus. Après contact avec ce laboratoire, il nous a expliqué avoir prélevé dans les sachets de préenrichissement pour la méthode alternative VIDAS ICS2 - SLM en premier lieu. Les sachets ont ensuite été transférés dans un autre laboratoire pour réaliser la méthode de référence, ce qui pourrait expliquer les intercontaminations observées.
- Le laboratoire **O** a retrouvé un des échantillons non contaminés positif par la méthode alternative. Il nous a confirmé que la souche isolée est bien la même que celle retrouvée dans les autres échantillons.
- Le laboratoire **Q** a également retrouvé cinq résultats positifs en méthode de référence sur les échantillons non contaminés 7, 10, 13, 14 et 19 et trois résultats positifs en méthode alternative pour les échantillons 7, 13 et 19, initialement non contaminés également.
- Le laboratoire **S** a retrouvé l'échantillon 13 positif en méthode de référence. L'hypothèse de l'intercontamination est également retenue puisque la souche retrouvée est la même que celle introduite dans les échantillons contaminés. Le résultat de cet échantillon pour la méthode alternative est négatif, donc conforme à celui attendu.

L'ensemble des résultats des 18 laboratoires a été interprété.

3.4 Calculs

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

Pour le niveau L0, il est demandé de calculer le pourcentage de spécificité (%SP) de chacune des méthodes :

$$SP = \{1 - (FP/N_-)\} \times 100$$

avec FP, nombre de faux positifs
N-, nombre total des essais L0

Pour les niveaux L1 et L2, il est demandé de calculer le pourcentage de sensibilité (%SE) de chacune des méthodes, par rapport au nombre de résultats positifs attendus :

$$SE = (TP/N_+) \times 100$$

avec TP, nombre de vrais positifs
N+, nombre total des essais L1 ou L2

Les résultats sont repris dans le tableau ci-dessous :

Niveau	Méthode de référence		Méthode alternative	
	SP/SE	LCL* %	SP/SE	LCL* %
L0	SP% = 93,8	89	SP% = 96,5	93
L1	SE% = 98,6	96	SE% = 98,6	96
L2	SE% = 100	98	SE% = 100	98
L1+L2	SE% = 99,3	98	SE% = 99,3	98

* LCL : low critical value, définie par la norme ISO 16140

3.4.2 Calcul de l'exactitude relative (AC)

L'exactitude relative est calculée selon la formule suivante :

$$AC = \{(PA + NA) / N\} \times 100$$

avec PA, nombre d'accords positifs
NA, nombre d'accords négatifs

	Méthode de référence positive (R+)	Méthode de référence négative (R-)	Total
Méthode alternative positive (A+)	Accord positif (A+/R+) PA = 289	Déviations positives (R-/A+) PD = 2	(N+) = 291
Méthode alternative négative (A-)	Déviations négatives (A-/R+) ND = 6*	Accord négatif (A-/R-) NA = 135*	(N-) = 141
Total	(N+) = 295	(N-) = 137	N = 432

* dont aucun résultat positif VIDAS SLM non confirmé

Dans cette étude, l'exactitude relative est de **98,2%**.

Il est néanmoins à noter que les déviations positives et négatives sont liées à des intercontaminations de la méthode de référence sur des échantillons non contaminés.

3.4.3 Etude des résultats discordants

Selon l'annexe F de la norme EN ISO 16140, le nombre de discordants au delà duquel un test statistique doit être réalisé afin de comparer les deux méthodes est de 6.

Huit résultats sont discordants entre les deux méthodes :

- 6 résultats sont positifs par la méthode de référence et négatifs par la méthode alternative sur des échantillons non contaminés
- 2 résultats sont positifs par la méthode alternative et négatifs par la méthode de référence sur des échantillons non contaminés

Ces résultats sont tous liés à des intercontaminations lors des manipulations.

Il s'agit de déterminer M, en fonction du nombre total de discordants et en fonction de la norme ISO 16140 (annexe F) et de comparer M à une valeur m, plus petite des deux valeurs de PD et de ND.

Les deux méthodes seront considérées comme équivalentes si $m > M$.

	Nombre de résultats discordants	M	m	Conclusion
Méthode VIDAS ICS2-SLM	8	0	2	Equivalence

Les deux méthodes ne sont pas considérées comme différentes.

3.5 Interprétation

3.5.1 Comparaison des valeurs d'exactitude relative(AC), de spécificité (SP) et de sensibilité (SE)

Les valeurs obtenues dans les deux parties de l'étude de validation sont reportées dans le tableau ci-dessous :

	Etude collaborative	Etude préliminaire
Exactitude relative (AC)	98,2 %	97,4 %
Sensibilité (SE)	99,3 %	95,5 %
Spécificité (SP)	96,5 %	99,4 %

Les valeurs obtenues suite à l'étude collaborative sont comparables à celles obtenues lors de l'étude préliminaire pour l'exactitude relative et la sensibilité.

Il est à noter que le pourcentage de spécificité de l'étude interlaboratoire est lié au fait que la méthode de référence ait retrouvé un nombre important d'échantillons positifs sur des échantillons non contaminés.

Le Bureau Technique AFNOR demande que la sensibilité des deux méthodes soit recalculée en tenant compte de l'ensemble des positifs confirmés (échantillons réellement positifs) (ceci inclut les positifs supplémentaires de la méthode alternative) :

	Méthode alternative :	Méthode de référence :
sensibilité	$(PA + PD) / (PA + PD + ND) = 98,0 \%$	$(PA + ND) / (PA + PD + ND) = 99,3\%$

3.5.2 Degré d'accord (DA)

Le degré d'accord est le pourcentage de chances de trouver le même résultat 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.

Pour calculer le degré d'accord, il faut calculer la probabilité que deux échantillons identiques donnent le même résultat, et ceci pour chacun des laboratoires participants, et déterminer ensuite la moyenne des probabilités de l'ensemble des laboratoires.

Les différents tableaux permettant de déduire le degré d'accord figurent en annexe D et les degrés d'accord pour chacune des méthodes, à chacun des niveaux sont repris dans le tableau ci-dessous :

Niveau	Méthode de référence	Méthode alternative
L0	DA % = 93,6 %	DA % = 95,0 %
L1	DA % = 97,6 %	DA % = 97,6 %
L2	DA % = 100 %	DA % = 100 %

3.5.3 Concordanance

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

Il s'agit donc de calculer le pourcentage de toutes les paires donnant les mêmes résultats sur toutes les paires possibles de résultats.

Les tableaux de résultats permettant de réaliser ces calculs figurent en annexe E et les pourcentages de concordanance pour chacune des méthodes et à chacun des niveaux sont repris dans le tableau ci-dessous :

Niveau	Méthode de référence	Méthode alternative
L0	Concordance % = 88,0 %	Concordance % = 93,2 %
L1	Concordance % = 97,2 %	Concordance % = 97,2 %
L2	Concordance % = 100 %	Concordance % = 100 %

* Les pourcentages de concordanance du niveau L0 inférieurs à 100%, sont dus au fait que certains laboratoires ont retrouvé des échantillons non contaminés positifs par les méthodes mises en œuvre (référence et alternative), suite à des problèmes lors des manipulations.

3.5.4 Odds Ratio (COR)

Il est calculé selon la formule suivante :

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

Les odds ratio pour chacune des méthodes et à chacun des niveaux figurent dans le tableau ci-dessous :

Niveau	Méthode de référence	Méthode alternative
L0	COR % = 2,0	COR % = 1,4
L1	COR % = 1,1	COR % = 1,1
L2	COR % = 1,0	COR % = 1,0

Une valeur pour le odds ratio de 1,00 signifie que le degré d'accord et la concordance sont égaux. Plus le Odds ratio est élevé, plus la variation interlaboratoire est prédominante.

4 Praticabilité

La praticabilité est étudiée en fonction des 13 critères définis par le bureau technique en comparant la méthode de référence à la méthode VIDAS ICS2-SLM.

Les critères définis par l'AFNOR sont renseignés ci-dessous :

1. Mode de conditionnement des éléments de la méthode (cf notice) 2. Volume des réactifs (cf notice et emballage des flacons)	Les kits sont conditionnés en coffrets de 60 tests contenant : - les cartouches ICS2, composées de 10 puits recouverts d'une feuille d'aluminium - les cônes ICS2, en pochettes aluminium de 30 unités, avec un déshydratant - le flacon de standard ICS (6 ml)
3. Condition de stockage des éléments (cf notice) – Péremption des produits non ouverts (cf notice)	La température de stockage du test est de 2 - 8 °C. La validité des tests est de 1 an.
4. Modalités d'utilisation après première utilisation (cf notice)	Chaque réactif doit être conservé entre +2°C et +8°C.
5. Equipements ou locaux spécifiques nécessaires (cf notice)	Parmi les équipements nécessaires, il faut : - un incubateur à 37°C ± 1°C - un incubateur à 41,5°C ± 1°C - un bain-marie d'eau bouillante - un automate VIDAS
6. Réactifs prêts à l'emploi ou à reconstituer (cf notice)	Tous les réactifs sont prêts à l'emploi.
7. Durée de formation de l'opérateur non initié à la méthode	pour un opérateur formé aux techniques classiques de microbiologie, la formation à la technique nécessite moins de 1 jour.

8. Temps réel de manipulation – Flexibilité de la méthode par rapport au nombre d'échantillons à analyser

Etapas	Temps moyen pour 1 échantillon (min)		Temps moyen pour 30 échantillons (min)	
	Référence	Alternative	Référence	Alternative
Préparation, pesée, dilution en EPT et broyage	7	7	90	90
Repiquage sur bouillons RVS et MKTTn	3		45	
Réalisation de l'immuno-concentration ICS2		1		30
Ensemencement du bouillon ICS		1		20
Réalisation du test VIDAS SLM (thermisation et passage dans l'automate)	/	1	/	20
Isolement des RVS et MKTTn, à 24h d'incubation, sur deux milieux sélectifs, incluant le codage des boîtes et lectures	10	/	150	/
TOTAL par échantillon	20 minutes	10 minutes	9,5 minutes	5,3 minutes

Dans le cas d'échantillons positifs, il faut rajouter le temps nécessaire aux confirmations.

Pour la méthode alternative, il faut ajouter le temps nécessaire à l'isolement sur gélose sélective, soit environ 1 minute par échantillon.

Le temps moyen pour la confirmation d'une colonie suspecte à partir d'une gélose sélective a été estimé à environ 5 minutes.

L'intérêt de la méthode réside notamment dans la possibilité de trier les échantillons négatifs des échantillons suspects et d'alléger ainsi les confirmations, ainsi que dans le gain de temps technicien lorsqu'il s'agit d'analyser des séries d'échantillons.

9. Délai d'obtention des résultats

échantillons négatifs

Etape	<u>Délai obtenu</u> méthode VIDAS ICS2-SLM	<u>Délai obtenu</u> méthode de référence ISO 6579
Réalisation du préenrichissement	J0	J0
Ensemencements des différents bouillons d'enrichissement (Rappaport-Vassiliadis Soja, MKTTn, M)		J1
Réalisation du test VIDAS ICS2 Ensemencement du bouillon ICS Réalisation du test VIDAS SLM	J1	/
Isolement des bouillons sélectifs sur gélose sélective	/	J2
Obtention des résultats négatifs	J1	J3 à J7

échantillons positifs ou suspects

Etape	<u>Délai obtenu</u> méthode VIDAS ICS2-SLM	<u>Délai obtenu</u> méthode de référence ISO 6579
Réalisation du préenrichissement	J0	J0
Ensemencements des différents bouillons d'enrichissement (Rappaport-Vassiliadis Soja, MKTTn, M)		J1
Réalisation du test VIDAS ICS2 Ensemencement du bouillon ICS Réalisation du test VIDAS SLM	J1	/
Isolement des bouillons sélectifs sur gélose sélective	J1	J2
Isolement des colonies typiques sur gélose nutritive	J2 si nécessaire	J3 à J4
Lecture des boîtes Tests de confirmation : galeries, sérologie	J2 à J3	J4 à J5
Obtention des résultats positifs par les tests de la méthode de référence	J3 à J4	J5 à J6

10. Type de qualification de l'opérateur	niveau identique à celui nécessaire pour la méthode de référence
11. Etapes communes avec la méthode de référence	<p><u>étape de préenrichissement</u> pesée, dilution au 1/10 dans de l'eau peptonée tamponnée (sauf protocoles particuliers) et incubation 16 à 20 heures à 37°C</p> <p><u>étape de confirmation</u> tests de confirmation identiques à partir des colonies typiques sur gélose sélective</p>
12. Traçabilité des résultats d'analyse	Une feuille de résultats est imprimée mentionnant les références des réactifs, la date et l'heure, le résultat du test et l'identification de l'échantillon
13. Maintenance par le laboratoire	<p>Le manuel d'utilisation VIDAS explicite quelques problèmes.</p> <p>Un service d'assistance technique par téléphone existe chez bioMérieux.</p> <p>Différents contrats de maintenance préventive sont possibles.</p>

5 Conclusion

L'étude de validation a été réalisée selon le référentiel EN ISO 16140.

L'étude comparative des méthodes a permis d'obtenir des résultats :

- d'exactitude relative, de spécificité relative et de sensibilité relative,
- de niveau de détection relative,
- d'inclusivité et d'exclusivité.

Les performances de la méthode VIDAS ICS2-SLM sont équivalentes à celles à la méthode de référence EN ISO 6579 (2002). Elles ont été déterminées par l'analyse de 308 échantillons répartis dans cinq catégories de produits.

L'exactitude relative obtenue est de 97,4%, la sensibilité relative de 95,5% et la spécificité relative de 99,4%, selon les calculs demandés par la norme EN ISO 16140.

Huit résultats discordants (7 faux négatifs et un positif supplémentaire) ont été obtenus.

Les échantillons positifs par la méthode alternative étant des échantillons positifs confirmés, les sensibilités peuvent être recalculées par rapport à l'ensemble des résultats positifs et sont de :

- 95,5% pour la méthode alternative,
- 99,4% pour la méthode de référence.

Les niveaux de détection relatifs de la méthode VIDAS ICS2-SLM et de la méthode de référence ont été évalués par contaminations artificielles de cinq produits différents, représentatifs des cinq catégories testées.

Le niveau de détection obtenu pour la méthode alternative est compris entre à 0,2 et 0,8 cellules par 25 grammes.

Celui de la méthode de référence est compris entre à 0,2 et 1,1 cellules par 25 grammes.

Toutes les souches de *Salmonella* testées dans l'étude d'inclusivité ont été détectées.

Une réaction croisée avec *Citrobacter diversus* a été mise en évidence.

Les résultats de **l'étude interlaboratoire** obtenus pour l'ensemble des 18 laboratoires retenus montrent que la méthode alternative et la méthode de référence ont des valeurs d'exactitude relative, de spécificité et de sensibilité équivalentes et du même ordre que celles obtenues lors de l'étude préliminaire.

La variabilité de la méthode alternative (degré d'accord, concordance, odds ratio) est équivalente à celle de la méthode de référence.

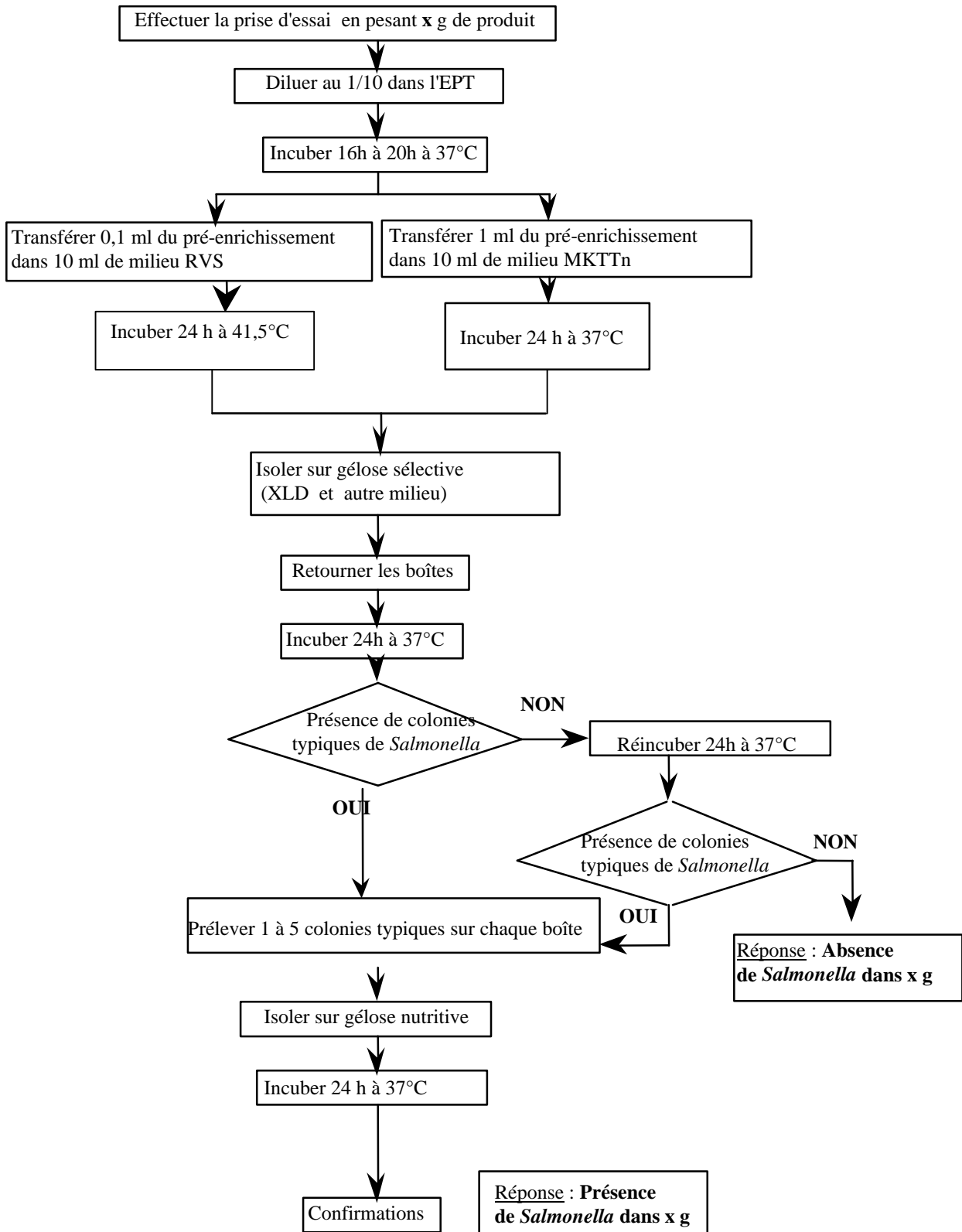
Compte-tenu de ces résultats, la validation de la méthode VIDAS Immuno-Concentration *Salmonella* II, suivie d'une détection par le réactif VIDAS SLM (VIDAS ICS2 – SLM) a été obtenue en mai 2007, sous le numéro BIO 12/22 – 05/07.

ANNEXES

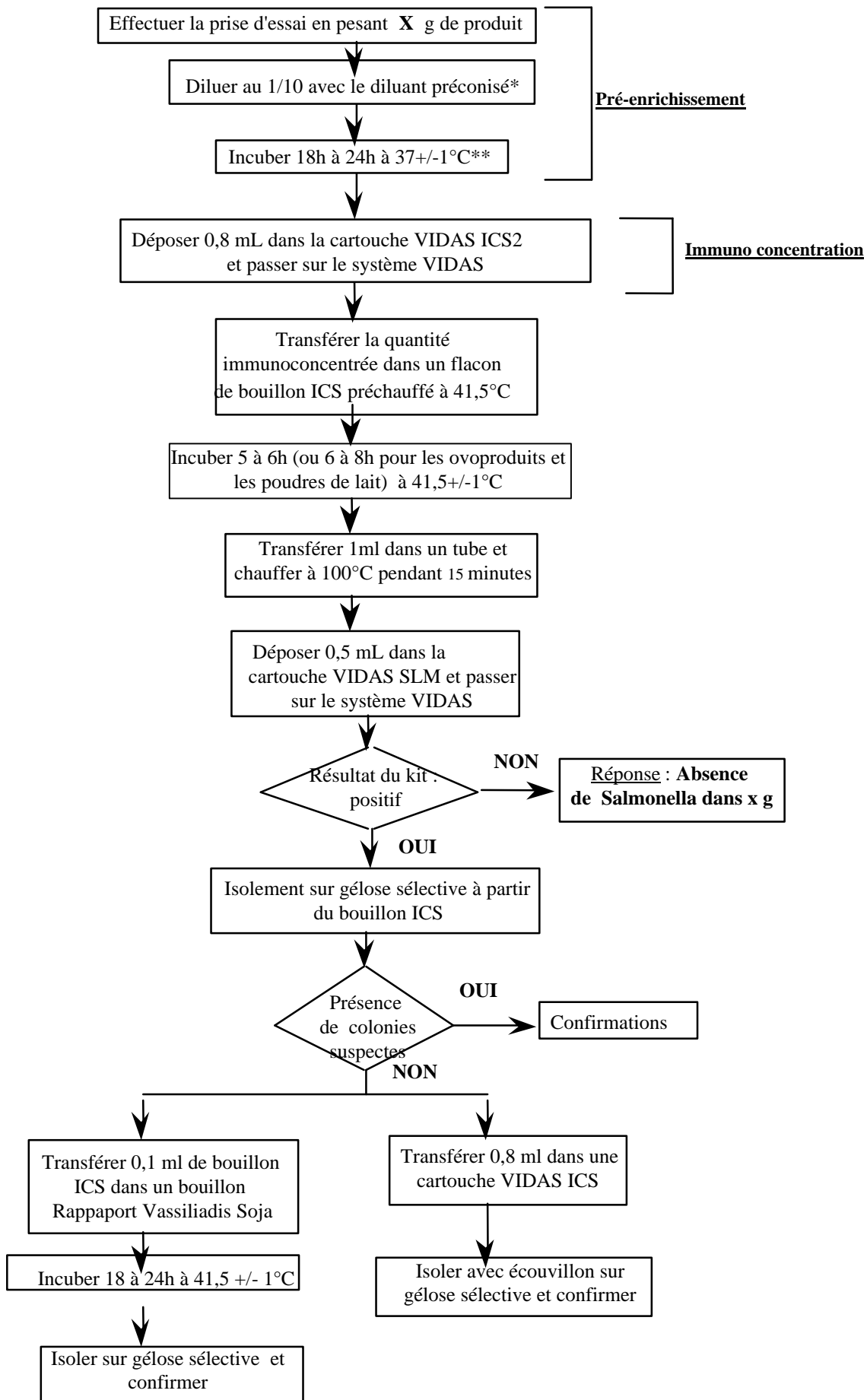
ANNEXE A :

SCHEMAS ANALYTIQUES

NORME EN ISO 6579 :2002



METHODE VIDAS ICS2 – SLM



* Diluant préchauffé pour les viandes de volaille crues

** Température de 41,5°C pour les viandes de volaille crues

** 16 à 20 heures pour le protocole général

ANNEXE B :

EXACTITUDE RELATIVE, SPECIFICITE RELATIVE,
SENSIBILITE RELATIVE
PAR CATEGORIE D'ECHANTILLONS
-
TABLEAUX DE RESULTATS DETAILLES

LEGENDE

Charge bactérienne

Ø : pas de culture

L = légère

M = moyenne

H = élevée

Répartition de la flore

A = culture pure de colonies suspectes

B = mélange avec une majorité de colonies suspectes

C = mélange avec une minorité de colonies suspectes

D = mélange avec de rares colonies suspectes

E = absence de colonies suspectes

a : repiquage de 0,1 mL de bouillon ICS en bouillon RVS

b : réincubation du bouillon ICS pendant 24 heures à 41,5°C

Code	Nature du produit	Cat.	CA	Méthode de référence NF EN ISO 6579 #				Méthode alternative VIDAS ICS2 + SLM																	
				RVS		MKTTn		Identification	Résultat	Direct						Après 48 heures de conservation des bouillons ICS à 2-8°C									
				XLD	SMID2	XLD	SMID2			RFV	VT	Résultat du test	Isolements sur XLD	Isolements sur SMID2	Identification	Résultat	Comparaison	RFV	VT	Résultat du test	Isolements sur XLD	Isolements sur SMID2	Identification	Résultat	Comparaison
F1	Jols	PP1	oui	+MA	+HA	+HA	+HA	Salmonella spp	+	10512	3,43	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	9994	3,26	+	+HA	+MA	Salmonella spp	+	=
F2	Filet de rouget	PP1	oui	+LA	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	933	0,30	+	+MB	+MB	Salmonella spp	+	=	3242	1,05	+	+MB	+MB	Salmonella spp	+	=
F3	Filet de maquereau	PP1	oui	+MB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10578	3,45	+	+MA	+HA	Salmonella spp	+	=	10633	3,47	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
F4	Darne de saumon	PP1	oui	+HB	+MA	+HB	+HA	Salmonella spp	+	10820	3,53	+	+MA	+MA	Salmonella spp	+	=	10152	3,31	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
F5	Filet de truite	PP1	oui	+HB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	9197	3,00	+	+MB	+MB	Salmonella spp	+	=	11038	3,60	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
F6	Tourteau	PP1	oui	+MB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10538	3,43	+	+MB	+HB	Salmonella spp	+	=	9153	2,98	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
F7	Filet de loup	PP1	oui	+MB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10573	3,46	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	9683	3,16	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
F8	Filet d'églefin	PP1	non	-ME	-LE	-HE	-HE	/	-	226	0,07	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
F9	Filet de merlan	PP1	non	-ME	-ME	-HE	-HE	/	-	239	0,07	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
F10	Filet de dorade	PP1	non	-LE	-ME	-ME	-ME	/	-	268	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
G9	Rouget cru	PP1	oui	+LB	+MB	+HB	+MB	Salmonella spp	+	10706	3,07	+	+MB	+MB	Salmonella spp	+	=	10527	3,02	+	+HB	+MB	Salmonella spp	+	=
G10	Pavé de truite cru	PP1	oui	+LB	+LB	+MB	+HC	Salmonella spp	+	563	0,16	-	+LB	+LC	Salmonella spp	-	FN	852	0,24	+	+LB	+LB	Salmonella spp	+	=
P4	Filet de cabillaud	PP1	non	-ME	-ME	-HE	-HE	/	-	275	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P5	Pavé de saumon	PP1	non	-LE	-ME	-HE	-ME	/	-	283	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P6	Tacaud	PP1	non	-HE	-HE	-HE	-HE	/	-	273	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P7	Filet d'églefin	PP1	non	-LE	-LE	-HE	-HE	/	-	277	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P8	Filet de plie	PP1	non	-LE	-LE	-HE	-HE	/	-	278	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P9	Filet de plie	PP1	non	-LE	-LE	-HE	-HE	/	-	294	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P10	Crevettes	PP1	non	-LE	-LE	-HE	-HE	/	-	281	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
d7	Filet de merlan	PP1	oui	+MB	+HB	+HB	+MB	Salmonella spp	+	11056	2,63	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=	9965	2,37	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
d8	Filet de merlan	PP1	oui	+HB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10857	2,58	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=	10114	2,40	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
d9	Dos de cabillaud	PP1	oui	+MB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10941	2,60	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=	10391	2,47	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
f1	Filet de merlan	PP1	oui	+MA	+MA	+HB	+MA	Salmonella spp	+	10372	2,46	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	10886	2,27	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
f2	Filet de rouget	PP1	oui	+MB	+LB	+MC	+MA	Salmonella spp	+	2321	0,55	+	+LB	+LB	Salmonella spp	+	=	2645	0,55	+	+MB	+MB	Salmonella spp	+	=
A6	Pâte à pain crue	PV1	non	-HE	-HE	-HE	-HE	/	-	278	0,07	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
A7	Pâte à pain crue	PV1	non	-ME	-HE	-HE	-HE	/	-	299	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
A8	Pâte à pain crue	PV1	non	+MB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	6390	1,81	+	+MB	+HC	Salmonella spp	+	=	8471	2,40	+	+HC	+HC	Salmonella spp	+	=
A9	Pâte à pain crue	PV1	non	-HE	-HE	-HE	-HE	/	-	282	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
A10	Pâte à pain crue	PV1	non	-HE	-ME	-HE	-HE	/	-	280	0,07	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
B6	Pâte à pain crue	PV1	non	-LE	-ME	-HE	-HE	/	-	320	0,09	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
G1	Macédoine de légume	PV1	oui	+LB	+MB	+MB	+HB	Salmonella spp	+	10302	2,95	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=	10293	2,95	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
G2	Salade de pâtes	PV1	oui	+LA	+MA	+HA	+MA	Salmonella spp	+	10097	2,89	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	10265	2,94	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
G3	Taboulé	PV1	oui	+LB	+MB	+HB	+MB	Salmonella spp	+	11072	3,17	+	-LE	+MA	Salmonella spp	+	=	10776	3,09	+	+MB	+MB	Salmonella spp	+	=
G4	Laitue	PV1	oui	+LB	+MB	+MB	+MB	Salmonella spp	+	10056	2,88	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=	10048	2,88	+	+HB	+MB	Salmonella spp	+	=
G5	Mélange betterave/carottes	PV1	oui	+LB	+MB	+MB	+LB	Salmonella spp	+	10625	3,05	+	-ME	+MC	Salmonella spp	+	=	11295	3,24	+	+MC	+MC	Salmonella spp	+	=
d1	Cacao	PV1	oui	Ø	Ø	Ø	Ø	/	-	409	0,09	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
d2	Cacao	PV1	oui	+HA	+HA	+HA	+HA	Salmonella spp	+	11036	2,62	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	9953	2,36	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
d3	Cacao	PV1	oui	+HA	+HA	+HA	+HA	Salmonella spp	+	11892	2,83	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	11471	2,73	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
d4	Cacao	PV1	oui	+HB	+HB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	11814	2,81	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	11771	2,80	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
d5	Cacao	PV1	non	Ø	Ø	Ø	Ø	/	-	341	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
d6	Cacao	PV1	non	Ø	Ø	Ø	Ø	/	-	340	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
f3	Tomates	PV1	oui	+MB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10979	2,43	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=	10885	2,27	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
J1	Betteraves	PV2	oui	+MB	+MB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10707	3,08	+	+MB	+HB	Salmonella spp	+	=	9926	2,86	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
J2	Betteraves	PV2	oui	+MB	+MB	+MA	+MB	Salmonella spp	+	10941	3,15	+	+MB	+HB	Salmonella spp	+	=	9985	2,87	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
J3	Salade de pâtes	PV2	oui	+MA	+LA	+HB	+HA	Salmonella spp	+	10721	3,09	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	10422	3,00	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
J4	Concombre/tomate	PV2	oui	+MB	+HB	+MB	+MB	Salmonella spp	+	10681	3,07	+	+HB	+MB	Salmonella spp	+	=	10554	3,04	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
J5	Taboulé	PV2	oui	+HB	+MC	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10814	3,11	+	+HB	+MB	Salmonella spp	+	=	10525	3,03	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
J6	Champignons à la crème	PV2	oui	+HB	+HB	+HB	+HB	Salmonella spp	+	10711	3,08	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=	10483	3,02	+	+HB	+HB	Salmonella spp	+	=
J7	Carottes vinaigrette	PV2	non	-ME	-LE	-HE	-HE	/	-	288	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
J8	Salade de pâtes	PV2	non	-ME	-ME	-HE	-HE	/	-	293	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
J9	Champignons à la crème	PV2	non	-HE	-HE	-HE	-ME	/	-	286	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
J10	Salade de perles	PV2	non	-HE	-HE	-HE	-HE	/	-	282	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P1	Bulgour/ fèves	PV2	non	-LE	-ME	-HE	-ME	/	-	274	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P2	Haricots verts cuits	PV2	non	Ø	Ø	Ø	Ø	/	-	276	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
P3	Brocolis cuits	PV2	non	Ø	Ø	Ø	Ø	/	-	282	0,06	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
e1	Flageolets	PV2	non	Ø	Ø	Ø	Ø	/	-	340	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
e2	Carottes vinaigrette	PV2	non	Ø	-LE	Ø	Ø	/	-	333	0,07	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
e3	Brocolis cuits	PV2	non	Ø	Ø	Ø	Ø	/	-	343	0,08	-	/	/	/	-	=	/	/	/	/	/	/	/	/
f4	Epinards	PV2	oui	+HA	+HA	+HA	+HA	Salmonella spp	+	10778	2,39	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	10539	2,20	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
f5	Haricots verts cuits	PV2	oui	+HA	+MA	+HA	+HA	Salmonella spp	+	10427	2,31	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=	11215	2,34	+	+HA	+HA	Salmonella spp	+	=
i1	Salade	PV2	non	-LE	-LE	-HE	-HE	/	-	318	0,06	-</													

ANNEXE C :

ETUDE D'INCLUSIVITE / EXCLUSIVITE - TABLEAUX DE RESULTATS

Inclusivité

Souche	Origine	Inoculum (dans 225 mL d'EPT)	Méthode VIDAS ICS2 - SLM						
			RFV	VT	Résultat test	XLD	SMID2	Résultat	
S63	<i>Salmonella</i> Agona	Viande de bœuf	33	11234	2,40	+	+HA	+HA	+
S2	<i>Salmonella</i> Amsterdam	Végétaux	64	11162	2,38	+	+HA	+HA	+
S1	<i>Salmonella</i> Anatum	Chocolat	58	11122	2,37	+	+HA	+HA	+
S70	<i>Salmonella arizonae</i> IIIb 61:k:1,5,7	Cervelle d'agneau	38	11885	2,54	+	+HA	+HA	+
S76	<i>Salmonella arizonae</i> III b 61:-:-	Dinde	64	1517	0,31	+	+HA	+MA	+
S75	<i>Salmonella arizonae</i> III b 61::z53	Cuisse de poulet	33	1739	0,37	+	+MA	+MA	+
S78	<i>Salmonella arizonae</i> IIIb 61::z:1,5	Blanquette de dinde	148	11758	2,47	+	+HA	+HA	+
S87	<i>Salmonella</i> Blockley	Basilic	28	12108	2,59	+	+HA	+HA	+
S3	<i>Salmonella</i> Brandenburg	Terrine de campagne	64	11416	2,44	+	+HA	+HA	+
S5	<i>Salmonella</i> Brandenburg	Foie de porc	96	11712	2,50	+	+HA	+HA	+
S6	<i>Salmonella</i> Brandenburg	Kangourou	72	11916	2,54	+	+HA	+HA	+
S8	<i>Salmonella</i> Bredeney	Abats de porc	64	12068	2,58	+	+HA	+HA	+
S103	<i>Salmonella</i> Cerro	Chou pâtissier	25	11681	2,49	+	+HA	+HA	+
S9	<i>Salmonella</i> Cubana	Tourteau de soja	72	11850	2,53	+	+HA	+HA	+
S10	<i>Salmonella</i> Derby	Viande de cheval	78	11408	2,44	+	+HA	+HA	+
S11	<i>Salmonella</i> Derby	Foie de porc	42	11209	2,39	+	+HA	+HA	+
S14	<i>Salmonella</i> Enteritidis	Noiselia (pâtisserie)	62	11151	2,38	+	+HA	+HA	+
S38	<i>Salmonella</i> Enteritidis	Ovoproduits	20	10991	2,35	+	+HA	+HA	+
S41	<i>Salmonella</i> Enteritidis	Produit carné	39	10628	2,27	+	+HA	+HA	+
S43	<i>Salmonella</i> Enteritidis	Ovoproduits	38	10909	2,33	+	+HA	+HA	+
S15	<i>Salmonella</i> Hadar	Viande de volaille	31	12020	2,57	+	+HA	+HA	+
S66	<i>Salmonella</i> Havana	Elavage de volaille	26	11207	2,39	+	+HA	+HA	+
S50	<i>Salmonella</i> Heidelberg	Volaille	19	12032	2,57	+	+HA	+HA	+
S45	<i>Salmonella</i> Indiana	Brie de meaux	28	11797	2,52	+	+HA	+HA	+
S19	<i>Salmonella</i> Infantis	Viande de volaille	30	11462	2,45	+	+HA	+HA	+
S52	<i>Salmonella</i> Infantis	Eau (mare aux canards)	26	11562	2,47	+	+HA	+HA	+
S80	<i>Salmonella</i> Kedougou	Thon	46	11430	2,44	+	+HA	+HA	+
S81	<i>Salmonella</i> Kedougou	Aliment pour animaux	19	11693	2,45	+	+HA	+HA	+
S85	<i>Salmonella</i> Liverpool	Aliment pour animaux	35	11385	2,39	+	+HA	+HA	+
S67	<i>Salmonella</i> Llandoff	Aliment pour animaux	29	11425	2,40	+	+HA	+HA	+
S21	<i>Salmonella</i> Mbandaka	Cœur de veau	24	11272	2,36	+	+HA	+HA	+
S22	<i>Salmonella</i> Michigan	Viande de cheval	48	11447	2,40	+	+HA	+HA	+
S23	<i>Salmonella</i> Montevideo	Viande de volaille	27	10508	2,20	+	+HA	+HA	+
S25	<i>Salmonella</i> Newport	Viande de volaille	17	11527	2,42	+	+HA	+HA	+
S90	<i>Salmonella</i> Oranienburg	Aliment pour animaux	34	10859	2,28	+	+HA	+HA	+
S13	<i>Salmonella</i> Saintpaul	Produit carné	19	11294	2,37	+	+HA	+HA	+
S59	<i>Salmonella</i> Sandiego	Herbes séchées	21	11413	2,39	+	+HA	+HA	+
S71	<i>Salmonella</i> Senftenberg	Poisson	27	10707	2,25	+	+HA	+HA	+
S111	<i>Salmonella</i> Senftenberg	Farine de poisson	23	10715	2,25	+	+HA	+HA	+
S26	<i>Salmonella</i> Typhimurium	Foie de porc	18	11454	2,40	+	+HA	+HA	+
S33	<i>Salmonella</i> Typhimurium	Ovoproduit	27	11602	2,43	+	+HA	+HA	+
S31	<i>Salmonella</i> Virchow	Coquillage	15	11629	2,44	+	+HA	+HA	+
S83	<i>Salmonella</i> Westhampton	Aliment pour animaux	39	10258	2,15	+	+HA	+HA	+
S139	<i>Salmonella</i> Gallinarum	Collection	16	8432	2,35	+	+HA	+HA	+
S137	<i>Salmonella</i> Pullorum	ATCC 19945	28	11873	3,31	+	+HA	+HA	+
S138	<i>Salmonella</i> Pullorum	ATCC 9120	28	11625	3,24	+	+HA	+HA	+
S65	<i>Salmonella</i> spp. immobile	Produit carné	39	12013	2,57	+	+HA	+HA	+
S136	<i>Salmonella</i> Typhi	Collection	22	11431	3,19	+	+HA	+HA	+
S99	<i>Salmonella</i> Paratyphi A	Collection	40	3187	0,66	+	+HA	+HA	+
S100	<i>Salmonella</i> Paratyphi B	Collection	42	11350	2,38	+	+HA	+HA	+
S101	<i>Salmonella</i> Paratyphi C	Collection	30	11804	2,48	+	+HA	+HA	+

Souche	Origine	Inoculum par mL d'EPT	Méthode VIDAS ICS2 - SLM						
			RFV	VT	Résultat test	XLD	SMID2	Résultat	
20	<i>Arthrobacter nicotianae</i>	Collection	2,2E+07	197	0,05	-	/	/	-
Ba1	<i>Bacillus cereus</i>	Ovoproduit	5,0E+04	274	0,06	-	/	/	-
Ba16	<i>Bacillus licheniformis</i>	Crème anglaise	1,7E+05	269	0,06	-	/	/	-
EN52	<i>Citrobacter diversus</i>	Herbes séchées	6,5E+07	11586	2,55	+	-HE	-HE	-
CIT30	<i>Citrobacter diversus</i>	Aliments pour animaux	3,2E+07	11721	2,58	+	-HE	-ME	-
CIT24	<i>Citrobacter freundii</i>	Produit carné	2,0E+07	266	0,05	-	/	/	-
CIT23	<i>Citrobacter freundii</i>	Végétaux	2,8E+07	272	0,06	-	/	/	-
CIT26	<i>Citrobacter freundii</i>	Poisson	3,1E+07	265	0,05	-	/	/	-
CIT27	<i>Citrobacter freundii</i>	Lait	3,8E+07	269	0,05	-	/	/	-
EN56	<i>Enterobacter amnigenus</i>	Brochette de poisson	3,1E+05	185	0,05	-	/	/	-
ENT51	<i>Enterobacter cloacae</i>	Produit laitier	3,8E+06	271	0,05	-	/	/	-
ENT59	<i>Enterobacter sakasaki</i>	Pâtisserie	1,1E+05	198	0,05	-	/	/	-
ENT10	<i>Enterobacter sakasaki</i>	Fishmeal	1,7E+05	193	0,05	-	/	/	-
ENT83	<i>Enterobacter sakasaki</i>	Poudre de lait	9,5E+04	198	0,05	-	/	/	-
17	<i>Erwinia spp</i>	Produit carné	1,4E+05	262	0,05	-	/	/	-
EC17	<i>Escherichia coli</i>	Rognons de porc	2,1E+06	286	0,06	-	/	/	-
EC19	<i>Escherichia coli</i>	Chou rouge	2,7E+06	268	0,05	-	/	/	-
EC15	<i>Escherichia coli</i>	Crêpinette	6,1E+05	270	0,06	-	/	/	-
HA31	<i>Hafnia alvei</i>	Viande hachée	3,3E+05	266	0,06	-	/	/	-
HA33	<i>Hafnia alvei</i>	Echine de porc	2,6E+05	274	0,06	-	/	/	-
KL71	<i>Klebsiella oxytoca</i>	Lait	2,9E+07	267	0,06	-	/	/	-
KL77	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Poudre de lait	3,0E+07	274	0,06	-	/	/	-
EN44	<i>Proteus mirabilis</i>	Foie de volaille	5,0E+05	270	0,06	-	/	/	-
EN43	<i>Proteus mirabilis</i>	Produit carné	4,0E+04	189	0,05	-	/	/	-
EN45	<i>Proteus mirabilis</i>	Volaille	2,3E+05	190	0,05	-	/	/	-
PS30	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Filet de rouget	5,4E+06	275	0,06	-	/	/	-
PS33	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Viande hachée	8,2E+04	193	0,05	-	/	/	-
EN49	<i>Serratia marcescens</i>	Lait cru	1,3E+05	273	0,06	-	/	/	-
EN72	<i>Shigella flexneri</i>	Produit carné	1,3E+05	277	0,06	-	/	/	-
EN73	<i>Shigella sonnei</i>	Produit carné	1,6E+05	273	0,06	-	/	/	-
ST30	<i>Staphylococcus aureus</i>	Tartine campagnarde	5,3E+04	271	0,06	-	/	/	-
ST20	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Collection ATCC 12228	3,8E+04	202	0,04	-	/	/	-
Le 3	<i>Candida albicans</i>	Pâtisserie	4,6E+05	195	0,05	-	/	/	-
Le 5	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Extrait de café	6,2E+07	191	0,05	-	/	/	-

ANNEXE D :

ETUDE INTERLABORATOIRE
-
DEGRE D'ACCORD

METHODE ALTERNATIVE

Niveau L0

Laboratoire	Nb de négatifs attendus	Nb de négatifs obtenus	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Probabilité de paires de résultats identiques
Laboratoire A	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire C	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire D	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire E	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire F	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire G	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire H	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire I	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire J	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire K	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire L	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire M	8	7	0,88	0,77	0,13	0,02	0,78
Laboratoire N	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire O	8	7	0,88	0,77	0,13	0,02	0,78
Laboratoire P	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire Q	8	5	0,63	0,39	0,38	0,14	0,53
Laboratoire R	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire S	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Moyenne :							0,95
Degré d'accord :							95,0%

Niveau L1

Laboratoire	Nb de positifs attendus	Nb de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
Laboratoire A	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire C	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire D	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire E	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire F	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire G	8	7	0,88	0,77	0,13	0,02	0,78
Laboratoire H	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire I	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire J	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire K	8	7	0,88	0,77	0,13	0,02	0,78
Laboratoire L	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire M	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire N	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire O	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire P	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire Q	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire R	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire S	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Moyenne :							0,98
Degré d'accord :							97,6%

Niveau L2

Laboratoire	Nb de positifs attendus	Nb de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
Laboratoire A	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire C	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire D	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire E	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire F	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire G	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire H	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire I	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire J	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire K	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire L	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire M	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire N	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire O	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire P	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire Q	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire R	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire S	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Moyenne :							1,00
Degré d'accord :							100,0%

METHODE DE REFERENCE

Niveau L0

Laboratoire	Nb de négatifs attendus	Nb de négatifs obtenus	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Probabilité de paires de résultats identiques
Laboratoire A	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire C	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire D	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire E	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire F	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire G	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire H	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire I	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire J	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire K	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire L	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire M	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire N	8	5	0,63	0,39	0,38	0,14	0,53
Laboratoire O	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire P	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire Q	8	3	0,38	0,14	0,63	0,39	0,53
Laboratoire R	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire S	8	7	0,88	0,77	0,13	0,02	0,78
Moyenne :							0,94
Degré d'accord :							93,6%

Niveau L1

Laboratoire	Nb de positifs attendus	Nb de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
Laboratoire A	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire C	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire D	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire E	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire F	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire G	8	7	0,88	0,77	0,13	0,02	0,78
Laboratoire H	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire I	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire J	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire K	8	7	0,88	0,77	0,13	0,02	0,78
Laboratoire L	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire M	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire N	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire O	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire P	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire Q	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire R	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire S	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Moyenne :							0,98
Degré d'accord :							97,6%

Niveau L2

Laboratoire	Nb de positifs attendus	Nb de positifs obtenus	Probabilité de positifs	Probabilité de paires de positifs	Probabilité de négatifs	Probabilité de paires de négatifs	Probabilité de paires de résultats identiques
Laboratoire A	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire C	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire D	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire E	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire F	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire G	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire H	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire I	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire J	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire K	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire L	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire M	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire N	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire O	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire P	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire Q	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire R	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Laboratoire S	8	8	1,00	1,00	0,00	0,00	1,00
Moyenne :							1,00
Degré d'accord :							100,0%

ANNEXE E :
ETUDE COLLABORATIVE
-
CONCORDANCE

METHODE ALTERNATIVE

Nombre de laboratoires 18
 Nombre de négatifs par laboratoire 8

Niveau L0

Laboratoire	Nb de négatifs attendus	Nb de négatifs obtenus	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
Laboratoire A	8	8	1048	1088
Laboratoire C	8	8	1048	1088
Laboratoire D	8	8	1048	1088
Laboratoire E	8	8	1048	1088
Laboratoire F	8	8	1048	1088
Laboratoire G	8	8	1048	1088
Laboratoire H	8	8	1048	1088
Laboratoire I	8	8	1048	1088
Laboratoire J	8	8	1048	1088
Laboratoire K	8	8	1048	1088
Laboratoire L	8	8	1048	1088
Laboratoire M	8	7	928	1088
Laboratoire N	8	8	1048	1088
Laboratoire O	8	7	928	1088
Laboratoire P	8	8	1048	1088
Laboratoire Q	8	5	676	1088
Laboratoire R	8	8	1048	1088
Laboratoire S	8	8	1048	1088
Total			18252	19584
Concordance	93,2%			

Nombre de laboratoires 18
 Nombre de positifs par laboratoire 8

Niveau L1

Laboratoire	Nb de positifs attendus	Nb de positifs obtenus	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
Laboratoire A	8	8	1072	1088
Laboratoire C	8	8	1072	1088
Laboratoire D	8	8	1072	1088
Laboratoire E	8	8	1072	1088
Laboratoire F	8	8	1072	1088
Laboratoire G	8	7	946	1088
Laboratoire H	8	8	1072	1088
Laboratoire I	8	8	1072	1088
Laboratoire J	8	8	1072	1088
Laboratoire K	8	7	946	1088
Laboratoire L	8	8	1072	1088
Laboratoire M	8	8	1072	1088
Laboratoire N	8	8	1072	1088
Laboratoire O	8	8	1072	1088
Laboratoire P	8	8	1072	1088
Laboratoire Q	8	8	1072	1088
Laboratoire R	8	8	1072	1088
Laboratoire S	8	8	1072	1088
Total			19044	19584
Concordance	97,2%			

Nombre de laboratoires 18
 Nombre de positifs par laboratoire 8

Niveau L2

Laboratoire	Nb de positifs attendus	Nb de positifs obtenus	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
Laboratoire A	8	8	1088	1088
Laboratoire C	8	8	1088	1088
Laboratoire D	8	8	1088	1088
Laboratoire E	8	8	1088	1088
Laboratoire F	8	8	1088	1088
Laboratoire G	8	8	1088	1088
Laboratoire H	8	8	1088	1088
Laboratoire I	8	8	1088	1088
Laboratoire J	8	8	1088	1088
Laboratoire K	8	8	1088	1088
Laboratoire L	8	8	1088	1088
Laboratoire M	8	8	1088	1088
Laboratoire N	8	8	1088	1088
Laboratoire O	8	8	1088	1088
Laboratoire P	8	8	1088	1088
Laboratoire Q	8	8	1088	1088
Laboratoire R	8	8	1088	1088
Laboratoire S	8	8	1088	1088
Total			19584	19584
Concordance	100,0%			

METHODE DE REFERENCE

Nombre de laboratoires 18
 Nombre de négatifs par laboratoire 8

Niveau L0

Laboratoire	Nb de négatifs attendus	Nb de négatifs obtenus	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
Laboratoire A	8	8	1016	1088
Laboratoire C	8	8	1016	1088
Laboratoire D	8	8	1016	1088
Laboratoire E	8	8	1016	1088
Laboratoire F	8	8	1016	1088
Laboratoire G	8	8	1016	1088
Laboratoire H	8	8	1016	1088
Laboratoire I	8	8	1016	1088
Laboratoire J	8	8	1016	1088
Laboratoire K	8	8	1016	1088
Laboratoire L	8	8	1016	1088
Laboratoire M	8	8	1016	1088
Laboratoire N	8	5	668	1088
Laboratoire O	8	8	1016	1088
Laboratoire P	8	8	1016	1088
Laboratoire Q	8	3	416	1088
Laboratoire R	8	8	1016	1088
Laboratoire S	8	7	904	1088
Total			17228	19584
Concordance	88,0%			

Nombre de laboratoires 18
 Nombre de positifs par laboratoire 8

Niveau L1

Laboratoire	Nb de positifs attendus	Nb de positifs obtenus	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
Laboratoire A	8	8	1072	1088
Laboratoire C	8	8	1072	1088
Laboratoire D	8	8	1072	1088
Laboratoire E	8	8	1072	1088
Laboratoire F	8	8	1072	1088
Laboratoire G	8	7	946	1088
Laboratoire H	8	8	1072	1088
Laboratoire I	8	8	1072	1088
Laboratoire J	8	8	1072	1088
Laboratoire K	8	7	946	1088
Laboratoire L	8	8	1072	1088
Laboratoire M	8	8	1072	1088
Laboratoire N	8	8	1072	1088
Laboratoire O	8	8	1072	1088
Laboratoire P	8	8	1072	1088
Laboratoire Q	8	8	1072	1088
Laboratoire R	8	8	1072	1088
Laboratoire S	8	8	1072	1088
Total			19044	19584
Concordance	97,2%			

Nombre de laboratoires 18
 Nombre de positifs par laboratoire 8

Niveau L2

Laboratoire	Nb de positifs attendus	Nb de positifs obtenus	Paires interlaboratoires avec le même résultat	Nombre total de paires interlaboratoires
Laboratoire A	8	8	1088	1088
Laboratoire C	8	8	1088	1088
Laboratoire D	8	8	1088	1088
Laboratoire E	8	8	1088	1088
Laboratoire F	8	8	1088	1088
Laboratoire G	8	8	1088	1088
Laboratoire H	8	8	1088	1088
Laboratoire I	8	8	1088	1088
Laboratoire J	8	8	1088	1088
Laboratoire K	8	8	1088	1088
Laboratoire L	8	8	1088	1088
Laboratoire M	8	8	1088	1088
Laboratoire N	8	8	1088	1088
Laboratoire O	8	8	1088	1088
Laboratoire P	8	8	1088	1088
Laboratoire Q	8	8	1088	1088
Laboratoire R	8	8	1088	1088
Laboratoire S	8	8	1088	1088
Total			19584	19584
Concordance	100,0%			