Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE, DE L'ALIMENTATION, DE LA PÊCHE,
DE LA RURALITE ET DE L'AMENAGEMENT DU TERRITOIRE

Direction générale de l'alimentation
Adresse : 251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
Service de l'alimentation
Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des zoonoses et de la microbiologie alimentaires
Suivi par : Corinne Danan
Tél : 01 49 55 52 67
Courriel institutionnel : corinne.danan@agriculture.gouv.fr
et
Service de la coordination des actions sanitaires
Sous-direction du pilotage des ressources et des actions transversales
Bureau des laboratoires et de la coordination des contrôles officiels
Suivi par : Denis Lucas
Tel. 01 49 55 58 86
Courriel institutionnel : denis.lucas@agriculture.gouv.fr

Réf. Interne : MOD10.21 E 01/01/11

NOR : AGRG 120156N

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSSA/SDPRAT/N2012-8014

Date: 17 janvier 2012

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Note de service DGAL/SDSSA/SDPPST/N2010-8138 du 11 mai 2010 Note de service DGAL/SDPPST/SDSSA/N2009-8136 du 12 mai 2009 Note de service DGAL/SDPPST/SDSSA/N2009-8137 du 12 mai 2009 Note de service DGAL/SDSSA/N2010-8046 du 18 février 2010
Nombre d'annexes :	1
Degré et période de confidentialité :	Tout public

Objet : Recherche des entérotoxines staphylococciques de type SEA à SEE dans les aliments – Dispositions relatives aux méthodes d'analyse pour les analyses officielles

Résumé : Cette note de service liste les deux méthodes autorisées pour les analyses officielles de recherche d'entérotoxines de *Staphylococcus aureus* dans toutes matrices alimentaires : méthode Vidas SET2 (autorisation définitive) et méthode Ridascreen SET total (autorisation temporaire). Les conditions et les limites de l'agrément des laboratoires sont décrites.

Mots-clés : Méthodes d'analyse – Entérotoxines – *Staphylococcus aureus*

Destinataires	
Pour exécution :	**Pour information** :
	BNEVP
DDPP/DDCSPP :	DGCCRF/SCL
DAAF :	DGS
DRAAF :	ANSES-LSAI
DDTM :	ADILVA
SIVEP :	Laboratoires agréés en microbiologie des aliments

I - Contexte

Le Laboratoire National de Référence (LNR) pour les staphylocoques à coagulase positive et les entérotoxines staphylococciques a transmis à la DGAL, en juin 2011, les résultats d'essais de validation des trousses Ridascreen SET total (R-Biopharm) et Vidas SET2 (Biomérieux) pour la détection d'entérotoxines staphylococciques de type SEA à SEE dans tout type de matrices alimentaires.

- La méthode Vidas SET2 a été validée pour toutes les matrices alimentaires selon la norme NF EN ISO 16140.
- La méthode Ridascreen SET Total, validée par des essais intra-laboratoires, n'a toutefois pas été totalement validée selon la norme NF EN ISO 16140, quelle que soit la matrice alimentaire, du fait de défauts de mise en œuvre de la trousse par certains laboratoires participant à l'essai inter-laboratoire. Des analyses complémentaires et une formation des laboratoires, sont nécessaires avant une validation définitive.

Pour rappel, la trousse « Transia Plate Staphylococcal enterotoxins » reste supprimée des méthodes autorisées pour la recherche des entérotoxines staphylococciques dans tout type d'aliments, suite à des problèmes d'hétérogénéité dans la qualité des lots de réactif, constatés par le LNR (Note de service DGAL/SDSSA/SDPPST/N2010-8046 du 18 février 2010).

II - Méthodes autorisées pour les analyses officielles dans les aliments

Au vu des résultats des essais de validation de méthode présentés ci-dessus, les méthodes autorisées pour les analyses officielles de détection des entérotoxines staphylococciques de type SEA à SEE dans les produits laitiers et les autres matrices alimentaires sont :

- la méthode Vidas SET2 : autorisation définitive pour les analyses officielles,
- la trousse Ridascreen SET Total : autorisation temporaire pour les analyses officielles, jusqu'au 31 décembre 2012, dans l'attente d'une validation complète.

III - Conséquences sur l'agrément des laboratoires

Pour les recherches d'enterotoxines staphylococciques de type SEA à SEE dans les produits laitiers et/ou les autres matrices alimentaires que les produits laitiers :

- les laboratoires utilisant la méthode Vidas SET2 ont 18 mois après l'obtention de résultats favorables à l'EILA organisé par le LNR fin 2011, pour obtenir l'accréditation ;
- les laboratoires utilisant la méthode Ridascreen disposent d'un agrément provisoire jusqu'à la validation complète de la méthode prévue pour fin 2012 ; au cours de cette période, les laboratoires devront suivre une formation dont les conditions seront fixées par le LNR et participer à un nouvel essai inter-laboratoire de validation de la méthode.

IV - Contribution du LNR

A - Diffusion des méthodes

Le LNR peut transmettre, sur demande écrite de tout laboratoire, les protocoles des étapes d'extraction et de détection, pour chaque méthode disponible. Il transmet aux laboratoires agréés les protocoles pour l'utilisation des méthodes autorisées pour les analyses officielles.

B - Validation des compétences des laboratoires agréés

Le LNR se charge de valider l'aptitude des laboratoires agréés. Cette validation nécessite la participation des laboratoires à l'EILA organisé par le LNR pour chaque méthode autorisée pour les analyses officielles. Le LNR est également responsable de la formation des laboratoires, qu'elle soit ou non organisée par le LNR.

C - Confirmation des résultats positifs

Lorsqu'un échantillon est trouvé positif, l'analyse doit faire l'objet d'une confirmation par le LNR sur le même échantillon. Il est demandé aux laboratoires ayant réalisé la première analyse de faire parvenir au laboratoire de sécurité des aliments de l'Anses-Maisons-Alfort, dans le même colis :

- le(s) échantillon(s) concerné(s) clairement identifié(s),
- 5 souches de staphylocoques à coagulase positive isolées de chaque échantillon de produit laitier non conforme au critère de sécurité du règlement (CE) n°2073/2005 (n=5 correspond à 5 unités d'une même échantillon) en gélose de conservation et sous triple emballage,
- le cas échéant, 5 souches de staphylocoques à coagulase positive, isolées des aliments suspectés dans le cadre d'une TIAC, en gélose de conservation et sous triple emballage,
- la fiche de demande d'analyse (annexe 1) dûment complétée (deux pages).

V - Gestion des échantillons positifs

Le règlement (CE) n°2073/2005 fixe un critère de sécurité relatif aux entérotoxines staphylococciques pour les produits laitiers (catégories 2.2.3 à 2.2.5 du chapitre 2 de l'annexe I) dans lesquels la concentration en staphylocoques à coagulase positive est supérieure à 10^5 ufc/g. Par ailleurs, la présence confirmée d'entérotoxines staphylococciques dans tout échantillon rend la denrée alimentaire potentiellement dangereuse, au titre de l'article 14 du règlement (CE) n°178/2002.

Ainsi, dans le cas d'un échantillon positif confirmé par le LNR, une notification d'alerte devra être effectuée conformément à la note de service DGAL/MUS/N2012-8012 du 3 janvier 2012. Il convient de prendre contact avec la Mission des urgences sanitaires de la DGAL pour définir les modalités de gestion à mettre en œuvre. En fonction du type et de la quantité d'entérotoxines détectées, des mesures de retrait/rappel des produits pourront être décidées, conformément aux dispositions de l'article 19 du règlement (CE) n°178/2002 .

Si les informations disponibles permettent de suspecter fortement la présence d'entérotoxines dans un aliment - telles que l'existence de cas humains à symptomatologie évocatrice d'une intoxination staphylococcique, des résultats confirmés positifs d'analyses d'entérotoxines staphylococciques sur des aliments produits dans le même établissement, ou la mise en évidence d'une association avec une concentration élevée en staphylocoques à coagulase positive - les mesures de gestion du(des) lot(s) concerné(s) peuvent être décidées sans attendre les résultats de confirmation effectuée par le LNR. Une notification sera alors effectuée à la Mission des urgences sanitaires conformément à la note de service citée précédemment.

VI - Récapitulatif

A - Pour les laboratoires agréés

- maintien de la suppression de la trousse « Transia Plate Staphylococcal enterotoxins » pour la recherche d'entérotoxines dans tous types d'aliments,
- 18 mois pour obtenir l'accréditation pour les utilisateurs de la méthode Vidas SET2,
- autorisation d'utilisation de la méthode Ridascreen SET Total jusqu'à sa validation complète, et auquel cas, participation à la formation et aux essais complémentaires de validation organisés par le LNR,
- se rapprocher du LNR (LSAl Maisons Alfort) pour obtenir les informations sur les méthodes,
- adresser tout échantillon positif au LNR.

B - Pour les directions départementales

- vérifier que les laboratoires utilisent une des 2 méthodes autorisées de recherche d'entérotoxines lors des analyses officielles,
- accepter les résultats non rendus sous accréditation pendant 18 mois pour la méthode Vidas SET2,
- accepter, jusqu'à indication contraire de la DGAL, les résultats non rendus sous accréditation pour la méthode Ridascreen SET Total,
- contacter la MUS lors de la mise en évidence d'un échantillon positif en entérotoxines, le cas échéant sans attendre l'analyse de confirmation,
- décider des mesures de gestion des lots contaminés en cas d'éléments de suspicion associés au résultat d'analyse.

Le Directeur Général Adjoint

Chef du Service de la Coordination

des Actions Sanitaires – C.V.O

Jean-Luc ANGOT

ANNEXE I

Demande d'analyse de confirmation
« Entérotoxines staphylococciques dans des aliments »

(Remplir une fiche de demande par échantillon à analyser) 1/2

DEMANDEUR	DESTINATAIRE
Nom et adresse : Tél. : Fax : N° de dossier : Date et signature :	ANSES-LSAl Equipe toxines bactériennes Unité Caractérisation des toxines **Adresse de livraison des échantillons :** Pôle HQSA 22, rue Pierre Curie 94700 Maisons-Alfort Contacts : Jacques-antoine.HENNEKINNE@anses.fr ; Florence.GUILLIER@anses.fr

Lieu de prélèvement : ……

Descriptif de l'échantillon : ❑ Produit laitier ❑Matrice à base de viande ou de poisson ❑ Autre matrice

Préciser (désignation) :……

Nombre d'unités composant l'échantillon : 1 ❑ 2 ❑ 3 ❑ 4 ❑ 5 ❑

Observations particulières :……

Référence de l'échantillon					
Origine de l'échantillon (département)					
Nombre de SCP / g (pour chaque unité composant l'échantillon)	Unité 1	Unité 2	Unité 3	Unité 4	Unité 5
Souches de SCP (Votre référence)	Souche 1	Souche 2	Souche 3	Souche 4	Souche 5
Méthode de détection	Nom : N° lot kit : Seuil positivité :				
Résultat entérotoxines staphylococciques	Valeur brute du test : ……				
Réalisation du test d'interférences	❑ oui ❑ non Si oui, quel est le résultat ?.....				
Problème(s) rencontré(s) ou commentaire(s)					

Contexte de l'analyse demandée au LNR :

❑ **Confirmation** : suite à ❑ contrôle officiel ❑ TIAC (préciser le n° de TIAC :……)
❑ auto-contrôle ❑ autre (préciser) :

❑ **Alerte :** ❑ non
❑ oui : ❑ **alerte DGAL** ❑ autre **alerte** (préciser le n° d'alerte :……)

Demande d'analyse de confirmation
« Entérotoxines staphylococciques dans des aliments » 2/2

Envoi des résultats :

❑ **Original des résultats à :**

❑ **Copie des résultats à :**

Facturation des résultats à :

A remplir lorsque l'aliment est suspecté de toxi-infection alimentaire (TIA) **:**

Nombre de malades / nombre de repas servis	
Symptômes	❑ Nausées ❑ Douleurs abdominales ❑ Vomissements ❑ Diarrhées ❑ Fièvre ❑ Autres (préciser) : ❑ Non renseigné
Délai d'apparition des symptômes	
Quantité d'aliment ingérée	

Autres informations :