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 :SDPRAT/ BLACCO/12/0054
MOD10.21 E 01/01/11

NOR : AGRG1207728N

NOTE DE SERVICE

DGAL/SDSSA/SDPRAT/N2012-8065

Date: 20 mars 2012

A l'attention de mesdames et messieurs les Préfets

Date de mise en application :	Immédiate
Abroge et remplace :	Note de service DGAL/SDSSA/SDPRAT/N2012-8014 du 17 janvier 2012
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 : extraction par dialyse concentration couplée à une détection par Vidas SET2 et extraction par dialyse concentration couplée à une détection par Ridascreen SET total (autorisation temporaire). Les conditions et les limites de l'agrément des laboratoires sont décrites.
Les modifications et ajouts par rapport à la note abrogée sont surlignées.

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

Destinataires

Pour exécution :
DDPP/DDCSPP
DAAF
DRAAF
DDTM
SIVEP

Pour information :
BNEVP
DGCCRF/SCL
DGS
ANSES-Laboratoire de sécurité des aliments
ADILVA
Laboratoires agréés

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 méthodes extraction par dialyse concentration (DC) couplée à une détection par les trousses Ridascreen SET total (R-Biopharm) ou Vidas SET2 (Biomérieux) pour la détection d'entérotoxines staphylococciques de type SEA à SEE dans tout type de matrices alimentaires.

– La méthode DC + Vidas SET2 a été validée pour toutes les matrices alimentaires selon la norme NF EN ISO 16140.

– La méthode DC + Ridascreen SET Total, validée par le LNR 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 d'un manque de données statistiques dû à un possible défaut 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, seules deux trousses commerciales de détection sont autorisées pour les analyses officielles de recherche des entérotoxines staphylococciques de type SEA à SEE dans les produits laitiers et les autres matrices alimentaires, après mise en œuvre de l'extraction par dialyse concentration :

– la trousse Vidas SET2

– la trousse Ridascreen SET Total : autorisation temporaire pour les analyses officielles, dans l'attente d'une validation complète prévue fin 2012. Les laboratoires optant pour la méthode utilisant la trousse de détection Ridascreen SET Total doivent suivre une formation organisée par R-biopharm et validée par le LNR (par le biais d'un EILA) en préalable à la réalisation de toute analyse officielle.

Dans tous les cas, les laboratoires agréés devront utiliser la méthode à jour recommandée par le laboratoire de référence de l'union européenne (méthode Anses Maisons-Alfort CAT-BAC 06).

III - Conséquences sur l'agrément des laboratoires

A - Liste des laboratoires agréés

Les laboratoires sont dorénavant agréés pour la recherche des entérotoxines staphylococciques sur toute matrice alimentaire, sans distinguer les produits laitiers des autres types de matrices.

La liste des laboratoires agréés est consultable sur le site internet du ministère chargé de l'agriculture depuis Thématiques > Alimentation > Sécurité sanitaire > Surveillance - Contrôles – Alertes > Laboratoires agréés et méthodes officielles d'analyse en alimentation

> Réseau des laboratoires agréés > Microbiologie alimentaire - Liste des laboratoires agréés

L'adresse informatique est la suivante : http://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-methodes-officielles-alimentation

Les laboratoires précédemment agréés pour les recherches d'entérotoxines staphylococciques peuvent figurer sur cette liste dès lors qu'ils remplissent les conditions suivantes :

- Ils acceptent de réaliser les analyses sur toute matrice alimentaire,
- Ils utilisent une des deux trousses de détection autorisées pour ces analyses.

Les laboratoires optant pour la méthode utilisant la trousse de détection Ridascreen SET Total doivent suivre une formation organisée par R-biopharm et validée par le LNR (par le biais d'un EILA) en préalable à la réalisation de toute analyse officielle.

B - Accréditation

– Les laboratoires utilisant la méthode DC + 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 DC + Ridascreen SET Total ne sont pas tenus d'être accrédités avant la validation complète de cette méthode. Dès lors que la méthode sera complètement validée, ils participeront à un essai inter-laboratoire d'aptitude et disposeront d'un délai de 18 mois après l'obtention de résultats favorables à cet EILA pour obtenir l'accréditation.

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 organise également des sessions de formation en fonction des besoins des laboratoires.

C - Confirmation des résultats positifs

Lorsque le résultat d'analyse d'un échantillon est 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'un même échantillon) en gélose de conservation et sous triple emballage,

– 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 résultat d'analyse positif confirmé par le LNR, une notification d'alerte devra être effectuée conformément à la note de service DGAL/MUS/N2012-8002 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,
- pour les utilisateurs de la méthode DC + Vidas SET2 : délai de 18 mois après l'obtention de résultats favorables à l'EILA pour obtenir l'accréditation correspondante,
- pour les utilisateurs de la méthode DC + Ridascreen SET Total : suivi d'une formation organisée par R-biopharm et validée par le LNR en préalable à la réalisation de toute analyse officielle. Ils ne pourront en tout état de cause figurer sur la liste des laboratoires agréés qu'après validation de leur formation par le LNR. Les laboratoires disposeront d'un délai de 18 mois pour s'accréditer dès lors qu'ils seront informés de la validation complète de la méthode DC + Ridascreen SET Total,
- se rapprocher du LNR SCP (laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort) pour obtenir les informations sur les méthodes,
- adresser tout échantillon positif en entérotoxines et les souches de SCP associées au LNR SCP.

B - Pour les directions départementales

Pour mémoire, les DD(CS)PP et les DAAF doivent :

- faire appel à des laboratoires figurant sur la liste des laboratoires agréés pour cette analyse, en ligne sur le site du ministère de l'agriculture,
- accepter les résultats non rendus sous accréditation (pendant 18 mois après l'obtention de résultats favorables à l'EILA) pour la méthode DC + Vidas SET2,
- accepter, jusqu'à indication contraire de la DGAL, les résultats non rendus sous accréditation pour la méthode DC + Ridascreen SET Total,
- contacter la MUS lors de la mise en évidence d'un résultat positif en entérotoxines, le cas échéant sans attendre l'analyse de confirmation,
- décider des mesures de gestion des lots contaminés en cas 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-LSAI 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
Souches de SCP (Votre référence)	Souche 1	Souche 2	Souche 3	Souche 4
Trousse de détection utilisée	Dénomination commerciale : N° lot :			
Résultat entérotoxines staphylococciques	Seuil de positivité : Valeur du test : …….			
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 ❑ auto-contrôle ❑ TIAC (préciser le n° de TIAC :..……..……) ❑ 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 d'exposés	
Lieu de prélèvement	
Symptômes	❑ Nausées ❑ Douleurs abdominales ❑ Vomissements ❑ Diarrhées ❑ Fièvre ❑ Autres (préciser) : ❑ Non renseigné
Délai d'apparition des symptômes	
Quantité d'aliment ingérée	

Autres informations :