



Gamme LoopDeetect Food Safety

Dispositif de détection par amplification génique

Notice d'utilisation

Version 8.1 – Juin 2026



Loop Dee Science World Wide
100 rue Philippe LIVRY-LEVEL
14760 Bretteville-sur-Odon (France)



Table des matières

Définitions	3
Informations préalables	3
Description des symboles.....	4
Supports disponibles	5
Description des kits et conditionnement des packs.....	5
Kit de prélèvement	5
Kit protéinase K	5
Kit de centrifugation.....	6
Kits de purification	6
Kits de détection LoopDeetect	7
Témoins positifs	7
Matériel et équipement	8
Précautions générales de manipulation.....	9
Consignes d'hygiène et sécurité.....	9
Prélèvement	9
Protéinase K.....	9
Centrifugation	9
Lyse et purification de l'échantillon	10
Préparation du tube de réaction	10
Analyse	10
Matériel et équipements.....	10
Contrôle qualité.....	11
Stockage et stabilité	11
Elimination – Gestion des déchets	11
Support technique.....	11
Description des protocoles.....	12
Protocole classique.....	12
Protocole avec Protéinase K.....	12
Protocole avec centrifugation	12
Protocole avec Protéinase K et centrifugation.....	12
Historique du document / Suivi des versions.....	13

Définitions

ADN (Acide désoxyribonucléique) : Longue molécule composée d'une succession de nucléotides. La composition de la séquence nucléotidique est spécifique à chaque espèce mais présente des variations interindividuelles.

Amorces : Courtes séquences d'ADN ou d'ARN, utilisées dans une analyse d'amplification génique, destinées à définir les zones du matériel génétique à dupliquer.

ARN (Acide RiboNucléique) : Molécule ayant une architecture très proche de l'ADN. Les ARN sont synthétisés par un organisme vivant sur la base de l'ADN. La détection de l'ARN permet de mettre en évidence un organisme vivant.

Interface de pilotage : Logiciel LoopiX Cloud ou application LoopiX App, solution ordinateur ou smartphone permettant le pilotage de l'automate LoopiX®

RT-LAMP (Reverse transcription *Loop-mediated isothermal amplification*) : Technique analytique de biologie moléculaire d'amplification génique *in-vitro*, proche de la PCR, dont le but consiste à amplifier une séquence génétique à température constante.

Master Mix : Solution prête à l'emploi comprenant les différents réactifs en concentration optimales pour réaliser une analyse LAMP.

PCR (*Polymérase chain reaction* / Amplification en chaîne par polymérase) : Technique analytique de biologie moléculaire d'amplification génique *in-vitro* dont le but consiste à dupliquer en grand nombre une partie de la séquence génétique de la cible recherchée.

Informations préalables

Cette notice appartient à Loop Dee Science World Wide. Toute copie ou reproduction de celle-ci sans l'autorisation préalable de Loop Dee Science World Wide est interdite. Tous les utilisateurs doivent lire attentivement cette notice avant utilisation afin de prendre connaissance de l'ensemble des informations fournies avec les kits.

Les kits proposés par Loop Dee Science World Wide sont des kits de biologie moléculaire basés sur :

- Une technologie d'amplification isotherme - une technologie innovante de multiplication d'ADN et d'ARN permettant de réaliser une amplification et une détection du matériel génétique cible en un temps d'analyse court.
- Une technologie de billes magnétiques - une technologie permettant la captation et le nettoyage du matériel génétique à travers différents tampons de lavage et ainsi optimiser les performances des analyses.

Aucune revendication ou représentation n'est destinée à fournir des informations pour le diagnostic, la prévention ou le traitement d'une maladie.

Afin d'obtenir des résultats optimaux, il est nécessaire de suivre scrupuleusement le mode opératoire et les recommandations d'utilisation.

Les kits de la gamme LoopDeetect Food Safety sont validés et déclarés conformes par Loop Dee Science World Wide, uniquement en association avec les produits, réactifs et appareils recommandés et testés par Loop Dee Science World Wide.

Description des symboles

Symboles	Descriptions
	Consultation des instructions d'utilisation
	Nom du fabricant et adresse associée
	Date de fabrication
	Numéro de lot du produit
	Date limite d'utilisation
	Contenu suffisant pour <i>n</i> essais
	Limite de température de stockage
	Référence du produit
	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière et chaleur directe
	Usage unique
	Dispositif RUO (Research Use Only). Non utilisable à des fins de diagnostic humain
	Stérilisé par Irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Toxique, irritant, sensibilisant, narcotique
	Inflammable

Supports disponibles

Avant toute utilisation, l'utilisateur doit avoir pris connaissance et compris l'ensemble des notices d'utilisation des appareils et produits mis en œuvre dans le cadre du protocole. Les notices d'utilisation sont accessibles en ligne à l'adresse suivante : loopdeescience.com/downloads

Les notices spécifiques aux kits **LoopDeetect AOAC** sont également accessibles en ligne à l'adresse suivante : loopdeescience.com/downloads

Des protocoles détaillés sont mis à disposition afin d'accompagner l'utilisateur dans la mise en œuvre des analyses. La consultation des notices en amont de toute manipulation est indispensable. Ces protocoles sont accessibles en ligne à l'adresse suivante : loopdeescience.com/downloads

La définition du protocole à appliquer dépend notamment de la typologie des matrices, de l'utilisateur et des appareils utilisés. Les différents protocoles disponibles sont présentés dans la [description des protocoles](#). Les équipes support sont à la disposition des utilisateurs afin de les accompagner dans la définition du protocole le plus adapté à leurs besoins.

Description des kits et conditionnement des packs

Ces dispositifs sont destinés aux professionnels des industries de l'alimentation humaine, animale regroupés sous le terme « agro-alimentaire » (producteurs, transformateurs, distributeurs, restaurateurs), mais aussi aux laboratoires d'analyses alimentaires et aux spécialistes de l'hygiène. Ils sont destinés à être utilisés dans le cadre d'autosurveillance, conformément aux pratiques en vigueur dans le secteur agro-alimentaire.

Les kits sont adaptés à différents types d'applications :

- Ecouvillonnage de surfaces.
- Confirmation de colonie issue d'une culture sur boîte de Petri
- Analyse d'échantillons alimentaires ou environnementaux en milieu de culture

Kit de prélèvement

Kit	Contenu du kit
Kit prélèvement de surface avec tube de collecte S1 (par 50)	50 écouvillons (Swabs) 50 tubes de collecte S1 (Sampling tubes S1)
Kit prélèvement de surface S1 sans écouvillons (par 50)	50 tubes de collecte S1 (Sampling tubes S1)

Kit protéinase K

Le **kit de protéinase K (PK)** est un kit complémentaire optionnel nécessaire pour l'analyse de certaines matrices spécifiques. La pertinence de l'utilisation du protocole PK est à définir en amont selon la typologie des matrices à analyser. La PK limite les phénomènes d'inhibition **en dégradant les protéines** présentes dans l'échantillon.

Kit	Contenu du kit
<u>Kit protéinase K</u> (pour 50 réactions)	5 tubes de protéinase K PK

Kit de centrifugation

Le **kit de centrifugation** est un kit complémentaire optionnel nécessaire pour l'analyse de certaines matrices spécifiques (matrices contenant des résidus solides, par exemple poudres, poussières,...) . La pertinence de l'utilisation du protocole de centrifugation est à définir en amont selon la typologie des matrices à analyser. La centrifugation permet la **séparation des éléments solides et liquides** des échantillons, elle limite la présence d'éléments pouvant impacter les performances de l'analyse.

Kit	Contenu du kit
Kit de centrifugation (pour 50 réactions)	50 colonnes de purification C1 (Collection tubes C1)

Kits de purification

Les **kits de purification** permettent d'extraire l'ADN et l'ARN bactériens à partir d'échantillons issus de matrices environnementales ou alimentaires, en vue d'une analyse avec les kits de détection LoopDeetect.

Ils reposent sur une technologie d'extraction par billes magnétiques fonctionnalisées capables de capturer le matériel génétique présent dans l'échantillon. Le protocole d'extraction se décompose en quatre étapes :

1. **Lyse** : rupture des parois bactériennes pour libérer le matériel génétique.
2. **Binding** : capture de l'ADN/ARN par les billes fonctionnalisées.
3. **Lavage(s)** : élimination des impuretés.
4. **Élution** : récupération du matériel génétique.

Kit et descriptif	Contenu du kit				
Purification kit Plus (PFS+) par 50 Ce kit permet d'extraire et purifier manuellement le matériel génétique issus d'échantillons de matrices environnementales ou alimentaires.	50 tubes de tampon de lyse PFS+ L1 (Lysis buffer) 50 tubes de binding PFS+ B2 (Binding tubes) 50 tubes de tampon de lavage PFS+ W3 (Wash buffer) 50 tubes de tampon de lavage PFS+ W4 (Wash buffer) 50 tubes de tampon de lavage PFS+ W5 (Wash buffer) 50 tubes de tampon d'élution PFS+ E6 (Elution buffer) Les transferts de liquides sont effectués selon deux options : <table><tr><td>Option 1</td><td>3 Boîtes de pointes P1000</td></tr><tr><td>Option 2</td><td>50 pipettes de transfert 3,5mL 50 pipettes de transfert 6 mL 50 écouvillons coton</td></tr></table>	Option 1	3 Boîtes de pointes P1000	Option 2	50 pipettes de transfert 3,5mL 50 pipettes de transfert 6 mL 50 écouvillons coton
Option 1	3 Boîtes de pointes P1000				
Option 2	50 pipettes de transfert 3,5mL 50 pipettes de transfert 6 mL 50 écouvillons coton				
PurifiX® 8 Purification kit Plus par 50 Ce kit permet d'extraire et purifier le matériel génétique issus de matrices environnementales ou alimentaires à l'aide de l'automate de purification PurifiX® 8.	50 tubes de tampon de lyse PFS+ L1 (Lysis buffer) 50 barrettes de purification PurifiX® 8 28 peignes PurifiX® 8				
PurifiX® 10 Purification kit Plus par 50 Ce kit permet d'extraire et purifier le matériel génétique issus de matrices environnementales ou alimentaires à l'aide de l'automate de purification PurifiX® 10.	50 tubes de tampon de lyse PFS+ L1 (Lysis buffer) 50 barrettes de purification PurifiX® 10 28 peignes PurifiX® 10				

Kits de détection LoopDeetect

Les **kits LoopDeetect** permettent la détection d'une cible bactérienne spécifique dans des échantillons environnementaux (surfaces agro-alimentaires) et alimentaires. Associés à l'automate LoopiX®, ils amplifient par réaction isotherme une région spécifique d'ADN ou d'ARN de la bactérie ou du genre bactérien recherché.

Ces kits sont uniquement destinés à des analyses qualitatives.

Ils se présentent sous forme de réactifs lyophilisés, conditionnés dans un tube conique sous atmosphère protectrice. Chaque tube contient :

- Un mastermix d'amplification
- Un set d'amorces spécifiques à la cible recherchée
- Un système de protection de la réaction

Les kits LoopDeetect fonctionnent exclusivement avec l'automate LoopiX®.

Désignation du kit	Contenu du kit
LoopDeetect <i>Salmonella spp.</i> (par 50)	- 50 tubes de réaction R1 (tube transparent / sachet blanc)
LoopDeetect <i>L.monocytogenes</i> (par 50)	- 50 tubes de réaction R1 (tube transparent / sachet gris)
LoopDeetect <i>L.spp</i> (par 50)	- 50 tubes de réaction R1 (tube transparent / sachet noir)
LoopDeetect <i>Escherichia coli</i> (par 50)	- 50 tubes de réaction R1 (tube transparent / sachet doré)
LoopDeetect <i>Enterococcus faecalis</i> (par 50)	- 50 tubes de réaction R1 (tube transparent / sachet gris) - 50 tubes de tampon de dilution D2

Témoins positifs

Les **témoins positifs** fournis par Loop Dee Science sont composés d'ADN linéaire ou plasmidique ciblant la même région amplifiée par les kits LoopDeetect correspondants. Ils sont destinés à la mise en place de contrôles qualité externes sur l'ensemble du dispositif (automate LoopiX® + kit LoopDeetect).

Attention : les témoins positifs ne sont pas des solutions étalon, ils doivent être considérés pour les manipulations comme un échantillon positif purifié.

Consignes d'utilisation :

- Le témoin positif est compatible uniquement avec le kit de détection LoopDeetect correspondant.
- Il permet de valider l'ensemble de la chaîne analytique, de l'automate à l'interprétation du résultat.

Nous recommandons d'utiliser ce contrôle dans les cas suivants :

- A chaque réception d'un nouveau lot de kits LoopDeetect,
- Lors de la qualification d'un nouvel automate LoopiX®,
- Pour l'habilitation d'un nouveau manipulateur,
- En contrôle périodique, selon la fréquence d'utilisation définie par l'utilisateur,
- Pour valider la compatibilité des différentes matrices avec la méthode (Contrôle d'inhibition).

Désignation du témoin positif	Contenu du kit	Kit associé
LoopDeetect Salmonella spp. +	- 1 témoin positif (tube jaune / sachet rouge) - 1 tube de reprise (S1)	LoopDeetect Salmonella spp.
LoopDeetect <i>Listeria</i> +	- 1 témoin positif (tube jaune / sachet rouge) - 1 tube de reprise (S1)	LoopDeetect <i>L.monocytogenes</i> LoopDeetect <i>Listeria spp.</i>
LoopDeetect Escherichia coli +	- 1 témoin positif (tube jaune / sachet rouge) - 1 tube de reprise (S1)	LoopDeetect Escherichia coli
LoopDeetect Enterococcus faecalis +	- 1 témoin positif (tube jaune / sachet rouge) - 1 tube de reprise (S1)	LoopDeetect Enterococcus faecalis

Matériel et équipement

Selon le protocole réalisé, certains équipements peuvent être nécessaires :

Contactez votre distributeur pour avoir des informations sur les différents équipements.

Application	Identification du produit
Toutes les applications	Automate LoopiX®
Toutes les applications	Pipette fixe 25µL (ou variable 10-100µL) Pipette variable 100-1000µL
Toutes les applications	Pointes à filtres 100µL ou 1000µL adaptées
Extraction	Portoir magnétique
Extraction	Automate PurifiX® 8
Extraction	Automate PurifiX® 10
Centrifugation	Centrifugeuse de paillasse

Précautions générales de manipulation

Cette procédure utilise ou détecte des micro-organismes pathogènes et/ou leurs produits métaboliques. Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires.

Avant toute manipulation, veuillez respecter les précautions suivantes afin d'assurer un prélèvement et une manipulation fiables des échantillons. Ces précautions sont indispensables pour garantir la qualité des analyses et doivent être systématiquement suivies.

- Ne jamais mélanger d'éléments issus de kits différents.
- Les échantillons peuvent contenir des agents biologiques potentiellement infectieux ; manipulez-les avec précaution.
- Certains produits chimiques des kits de purification présentent des risques. Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur demande. Portez toujours les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés : gants, lunettes, blouse et masque. Et utiliser un confinement de biosécurité approprié.

Consignes d'hygiène et sécurité

- Les kits ne conviennent pas à un usage de diagnostic humain.
- Les produits et l'automate LoopiX® doivent être exclusivement utilisés conformément aux notices d'utilisation. Loop Dee Science World Wide décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation ou de non-respect des instructions du fabricant.
- Avant toute utilisation, nettoyez, désinfectez et rangez soigneusement les surfaces de travail.
- Respectez les règles d'hygiène du laboratoire et appliquez un système de marche en avant pour éviter les contaminations.
- Suivez scrupuleusement les consignes d'utilisation des kits : conditions de conservation, type d'échantillon, ordre des étapes, durées d'incubation, temps d'agitation et de prélèvement.
- N'utilisez pas de kits périmés (date de péremption indiquée sur l'étiquette).

Prélèvement

- Si la surface est humide, inutile d'humidifier l'écouvillon.
- Privilégiez une large surface de prélèvement et utilisez l'intégralité de l'écouvillon en effectuant des mouvements de rotation avec les doigts tout en frottant vigoureusement la surface pour décrocher les bactéries.
- Après le prélèvement, analysez les échantillons le plus rapidement possible, sinon, privilégiez le transport et le stockage des échantillons dans leur tube d'origine entre +1°C et +5°C.

Protéinase K

- Le tube de **PK** contient de la **protéinase K liquide (sensibilisant respiratoire)**. Eviter de respirer les poussières et les vapeurs.
- Après utilisation, le tube de PK doit être immédiatement remplacé dans son emballage à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

Centrifugation

- Equilibrer la centrifugeuse autant que possible avant de lancer un cycle.
- Respecter les consignes d'utilisation et de sécurité de la centrifugeuse.

Lyse et purification de l'échantillon

- Le tampon de lyse **L1** contient des sels chaotropiques, dont de la guanidine hydrochloride (**toxique et irritant**).
- L'échantillon lysé doit être analysé dans les deux heures.
- Homogénéisez l'échantillon purifié par aspiration-refoulement avant de prélever.
- Le tube **B2** doit rester ouvert pendant toute la manipulation, notamment lors de l'étape de séchage.
- Les tubes **B2** contiennent des sels chaotropiques et de l'éthanol (**toxique et inflammable**).
- Les tampons de lavage des kits de purification contiennent également de l'éthanol (**Inflammable**).
- Après extraction, analysez rapidement les échantillons. Pour une conservation prolongée, récupérez l'éluat et stockez-le dans un tube propre de 1,5mL à -20°C.

Préparation du tube de réaction

- N'ouvrez le sachet contenant le lyophilisat ou témoin positif qu'au moment de l'utilisation.
- Vérifiez que la pastille de lyophilisat est bien au fond du tube. Si besoin, tapotez légèrement.
- Assurez-vous que le tube et son contenu sont intacts :
- Ne pas utiliser si le sachet est abîmé (déchirure, mauvais scellage).
- Ne pas utiliser si le contenu présente une coloration rosâtre ou est collant.
- Ne conservez jamais les tubes lyophilisés ou déshydratés hors de leur sachet d'origine.

Analyse

- Déposer les 25µL de prise d'essai directement sur la pastille au fond du tube, sans bulles d'air. Tapotez au besoin pour les éliminer.
- Pendant l'analyse, ne jamais débrancher, ouvrir ou interrompre le LoopiX® avant la fin du processus.
- Un tube de réaction ne doit jamais servir pour une seconde analyse sous peine de générer un faux résultat. En cas de besoin, recommencez la procédure depuis le prélèvement.
- Après utilisation, n'ouvrez jamais le tube de réaction pour éviter toute contamination de l'environnement de travail et les risques d'erreurs lors d'analyses futures.
- En fin d'analyse, jeter directement le tube de réaction et les consommables utilisés afin d'éviter toute contamination.
- En fin d'analyse, nettoyer l'intégralité des éléments utilisés (matériel, environnement, appareils, ...) à l'aide d'une solution à base d'alcool et d'un tissu absorbant.

Matériel et équipements

- Contrôlez régulièrement l'intégrité et la justesse du volume de vos pipettes. Remplacez-les en cas d'avarie (choc, chute) ou de doute.
- N'effectuez jamais d'analyse avec un LoopiX® vide ou un tube vide, sous peine d'endommager l'appareil.
- Ne réalisez jamais un cycle de purification avec un appareil sans consommable de protection, sous peine d'endommager les tiges aimantées des appareils.
- Réalisez toutes les manipulations à une température comprise entre +15°C et +25°C.
- Les réactifs sont à usage unique et doivent être éliminés après utilisation (voir paragraphe « [Elimination - Gestion des déchets](#) »).

Contrôle qualité

Tous les produits fabriqués sont préparés conformément à notre système qualité, de la réception des matières premières jusqu'à la commercialisation du produit fini. Chaque lot est soumis aux évaluations de contrôle qualité et n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation prédéfinis par Loop Dee Science World Wide.

Stockage et stabilité

- Tous les kits sont utilisables 12 mois à partir de leur date de fabrication et sont utilisables jusqu'à la date de péremption indiquée sur chaque kit.
- L'ensemble des réactifs présent dans les kits sont à usage unique.
- Pour les kits LoopDeetect, veiller à conserver l'intégralité des réactifs dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 2 et 25°C.
- Tenir les réactifs éloignés de toute source de chaleur (radiateur, fenêtre exposée au soleil ...).
- Dans le cas où la température de la pièce ne peut être régulée, privilégier le stockage au réfrigérateur.
- La stabilité du tube de réaction (R1) hors de son sachet est très courte. Il est donc préconisé d'ouvrir le sachet juste avant utilisation.
- Pour les Purification kits, veiller à conserver l'intégralité des réactifs dans un endroit frais et sec, à une température ambiante comprise entre 15 et 25°C.
- Tenir les réactifs éloignés de toute source de chaleur (radiateur, fenêtre exposée au soleil ...).

Elimination – Gestion des déchets

- Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiques dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.
- Les sachets aluminium peuvent être recyclés.

Support technique

Loop Dee Science World Wide fournit un support client pour toutes les questions & problèmes techniques et de service liés à la gamme LoopDeetect. Pour une assistance, veuillez contacter notre équipe de support et d'assistance :

Adresse support technique :

Loop Dee Science
100 rue Philippe LIVRY-LEVEL
14760 Bretteville-sur-Odon (France)

Téléphone :

+33 (0)2 31 73 07 91 (9h00 à 17h00 / Heure de Paris)

Mail :

support@loopdeescience.com

Site web :

<https://www.loopdeescience.com>

Description des protocoles

Les protocoles détaillés sont accessibles en suivant le lien : loopdeescience.com/downloads

Tous les protocoles LoopDeetect sont adaptés pour des applications sur :

- Ecouvillonnage de surfaces,
- Confirmation de colonie issue d'une culture sur boîte de Petri,
- Analyse d'échantillons alimentaires ou environnementaux en milieu de culture,

Protocole classique

Le protocole classique LoopDeetect est adapté à la majorité des cas d'usages. Il se découpe en 5 phases de manipulation :

1. Prélèvement
2. Lyse
3. Purification
4. Amplification
5. Résultat

Protocole avec Protéinase K

L'utilisation du protocole avec protéinase K (PK) est à définir selon la typologie de la matrice. Il se découpe en 5 phases :

1. Prélèvement
2. Lyse avec PK
3. Purification
4. Amplification
5. Résultat

Protocole avec centrifugation

L'utilisation du protocole avec centrifugation est à définir selon la typologie de la matrice. Il se découpe en 6 phases :

1. Prélèvement
2. Lyse
3. Centrifugation
4. Purification
5. Amplification
6. Résultat

Protocole avec Protéinase K et centrifugation

L'utilisation du protocole avec PK et centrifugation est à définir selon la typologie de la matrice. Il se découpe en 6 phases :

1. Prélèvement
2. Lyse avec PK
3. Centrifugation
4. Purification
5. Amplification
6. Résultat

Historique du document / Suivi des versions

Révision	Quand	Commentaires
1.0	Jan-23	Révision publique initiale
2.0	Juin-23	Modification des modes opératoires ; corrections orthographiques
2.1	Nov-23	Modification des références et conditionnement - modification du mode opératoire.
2.2	Mai-24	Modification des liens Ajout LoopiX Cloud
2.3	Juin-24	Changement nomenclature tube : C deviens S Modification des protocoles.
3.0	Oct-24	Fusion de toutes les notices des kits de la gamme Food safety Modification des protocoles Modification des nomenclatures de tubes
4.0	Dec-24	Fusion des notices des kits Loopdeetect SAL, LMO et LIS suite à l'intégration du MgSo4 Modification des protocoles Modification des nomenclatures de tubes
5.0	Mars-25	Intégration des protocoles pour analyses ECO et EFA Intégration du protocole PFS+
6.0	Juin-25	Révision complète des protocoles Révision complète des logigrammes Corrections
7.0	Nov-25	Mise à jour des protocoles suite à l'amélioration du kit <i>E. coli</i> Mise à jour des protocoles logigrammes suite à l'amélioration du kit <i>E. coli</i>
8.0	Mar-26	Mise à jour des protocoles Division de la notice globale en version selon spécificités (PK, centrifugeuse, ...) Mise à jour du nom des protocoles et des schémas. Division protocoles et notice
8.1	Juin-26	Précision sur protocole avec PK et centrifugation Précisions sur les consignes de précautions.