Date d'effet: 2018-04-17

Numéro: 1155802607

innovacon™

Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé) Notice

Français

Test rapide permettant la détection qualitative des antigènes de streptocoque A dans des prélèvements effectués dans la gorge, dit prélèvements pharyngés.
Réservé exclusivement à un usage diagnostique in vitro professionnel.

INDICATION

La Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé) est un immunodosage chromatographique qui permet la détection qualitative des antigènes de streptocoque A dans des prélèvements pharyngés, facilitant ainsi le diagnostic de l'infection à streptocoque du groupe A.

RESUME

Streptococcus pyogenes est un coque à Gram positif non motile, contenant l'antigène du groupe A de Lancefield qui peut causer des infections graves, telles que la pharyngite, l'infection respiratoire, l'impétigo, l'endocardite, la méningite, la septicémie puerpérale et l'arthrite.[1] Si elles ne sont pas traitées, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment le rhumatisme articulaire aigu et l'abcès périamygdalien.[2] Les méthodes d'identification usuelles de l'infection à streptocoque du groupe A impliquent l'isolement et l'identification d'organismes viables à l'aide de techniques qui nécessitent au minimum 24 à 48 heures.[3,4]

La Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé) est un test rapide pour détecter qualitativement la présence d'antigènes de streptocoque A dans des prélèvements pharyngés. Les résultats sont disponibles en 5 minutes. Ce test utilise des anticorps spécifiques du *Streptococcus* du groupe A de Lancefield afin de détecter sélectivement les antigènes de streptocoque A dans des prélèvements pharyngés.

PRINCIPE

La Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé) est un immunodosage qualitatif à écoulement latéral qui permet la détection des antigènes glucidiques de streptocoque A dans des prélèvements pharyngés. Dans ce test, des anticorps spécifiques des antigènes glucidiques de streptocoque A recouvrent la zone de test de la bandelette. Lorsque la bandelette est immergée dans un échantillon pharyngé obtenu par écouvillonnage, l'échantillon réagit avec les anticorps anti-streptocoque A qui recouvrent des particules. Ce mélange migre le long de la membrane pour réagir avec les anticorps anti-streptocoque A recouvrant la membrane et génère une ligne colorée dans la zone de test. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif ; son absence indique un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Elle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été imbibée.

REACTIFS

Ce test contient des particules recouvertes d'anticorps anti-streptocoque A et des anticorps anti-streptocoque A qui recouvrent la membrane.

MISES EN GARDE

- Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la pièce où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter toutes les mises en garde relatives aux risques microbiologiques pendant le test et suivre les procédures standard relatives à la mise au rebut des échantillons.
- Lors des tests, porter des vêtements de protection tels que blouses de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection.
- Les tests utilisés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Le réactif B contient une solution acide. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azoture de sodium (NaN_3), qui sert de conservateur.
- Ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactif.
- Ne pas intervertir les bouchons des flacons de solution de contrôle externe.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test dans sa pochette scellée, à température ambiante ou dans un compartiment réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Effectuer le prélèvement pharyngé à l'aide de l'écouvillon stérile fourni dans le kit. Des écouvillons avec milieu de transport (contenant un milieu de Stuart ou un milieu d'Amies modifiés) peuvent également être utilisés avec ce produit. Avec l'écouvillon, frotter la paroi postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones enflammées. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.[5]
- Le test doit être réalisé immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons prélevés à l'aide d'écouvillons peuvent être conservés dans un tube plastique sec jusqu'à 8 heures à température ambiante ou 72 heures entre 2 et 8 °C.
- Si une mise en culture est souhaitée, faire rouler délicatement l'extrémité de l'écouvillon sur la plaque de gélose au sang sélective du groupe A avant d'utiliser l'écouvillon avec la Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé).

MATÉRIEL

Matériel fourni

• Bandelettes de test • Écouvillons stériles • Poste de travail		• Notice • Tubes à essai
• Réactif A (nitrite de sodium 2 M)	⚠	Tenir hors de portée des enfants. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
• Réactif B (acide acétique 0,2 M) • Contrôle positif (Strep A non viable ; NaN_3 0,09 %) • Contrôle négatif (Strep C non viable ; NaN_3 0,09 %)		La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.

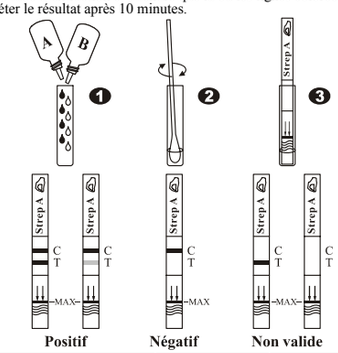
Matériel nécessaire mais non fourni

- Minuteur

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, les réactifs et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30 °C) avant de réaliser le test.

1. Laisser la pochette revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la bandelette de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
2. Tenir le flacon de réactif A à la verticale et **ajouter 4 grosses gouttes de ce réactif** (environ 240 µl) au tube d'extraction. Le réactif A est rouge. Tenir le flacon de réactif B à la verticale et **ajouter 4 grosses gouttes de ce réactif** (environ 160 µl). Le réactif B est incolore. Mélanger cette solution en agitant délicatement le tube d'extraction. L'ajout du réactif B au réactif A change la couleur de la solution qui devient jaune pâle. Voir l'illustration 1.
3. **Ajouter immédiatement l'écouvillon de prélèvement pharyngé dans le tube d'extraction contenant la solution jaune**. Agiter l'écouvillon en le faisant tourner **au moins 10 fois**. Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant **1 minute**. Puis, **extraire le liquide** hors de l'extrémité de l'écouvillon en faisant rouler l'écouvillon contre la paroi intérieure du tube et en compressant le tube pendant le retrait de l'écouvillon. Mettre l'écouvillon au rebut. Voir l'illustration 2.
4. Les flèches étant orientées vers l'échantillon, **immerger la bandelette de test** verticalement dans la solution contenant l'échantillon extrait, puis démarrer le minuteur. Si la procédure est correctement suivie, la solution d'extraction ne doit pas dépasser la ligne MAX de la bandelette de test lorsque celle-ci est immergée. Voir l'illustration 3.
5. Laisser la bandelette dans le tube d'extraction et attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats au bout de 5 minutes.** Ne plus interpréter le résultat après 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Voir l'illustration ci-dessus)

POSITIF :* deux lignes apparaissent. Une ligne colorée se situe dans la zone de contrôle (C) et l'autre, dans la zone de test (T). Un résultat positif indique la présence d'antigènes de streptocoque A dans l'échantillon.
***REMARQUE :** l'intensité de la coloration dans la zone de test (T) dépend de la concentration en antigènes de streptocoque A présente dans l'échantillon. Par conséquent, l'apparition d'une ligne colorée, aussi claire soit-elle, dans la zone de test (T) doit toujours être interprétée comme un résultat positif.

NÉGATIF : une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'est visible dans la zone de test (T). Un résultat négatif indique l'absence d'antigènes de streptocoque A dans l'échantillon ou leur présence à une concentration inférieure au seuil de détection de ce test. L'échantillon du patient doit être mis en culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque A. Si les symptômes cliniques ne correspondent pas aux résultats, prélever un autre échantillon pour le mettre en culture.

NON VALIDE : aucune ligne de contrôle n'apparaît. L'absence de ligne de contrôle est le plus souvent liée à un volume d'échantillon insuffisant ou à une technique de procédure incorrecte. Vérifier la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le test et contacter le distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle qualité interne

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans ce test. L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) constitue un contrôle de procédure interne positif. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon est suffisant, que la membrane est imbibée et que la technique de procédure est correcte.

Contrôle qualité externe

Il est recommander d'effectuer un contrôle externe positif et négatif tous les 25 tests et autant que prescrit par les procédures de laboratoire internes. Des contrôles externes positif et négatif sont fournis dans le kit. Il est également possible d'utiliser d'autres souches de Streptococcus du groupe A et d'autres groupes pour effectuer les contrôles externes. Certains contrôles, disponibles dans le commerce, peuvent contenir des conservateurs interférents ; il est donc déconseillé de les utiliser.

Procédure de test de contrôle qualité externe

1. Ajouter 4 grosses gouttes de réactif A et 4 grosses gouttes de réactif B au tube d'extraction. Mélanger cette solution en agitant délicatement le tube d'extraction.
2. Ajouter 1 grosse goutte de solution de contrôle positif ou négatif au tube d'extraction, en tenant le flacon à la verticale.
3. Introduire un écouvillon propre dans le tube d'extraction et l'agiter dans la solution en le faisant tourner au moins 10 fois. Laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute. Puis, extraire le liquide hors de l'extrémité de l'écouvillon en faisant rouler l'écouvillon contre la paroi intérieure du tube et en compressant le tube pendant le retrait de l'écouvillon. Mettre l'écouvillon au rebut.
4. Poursuivre avec l'étape 4 du mode d'emploi.

Si les contrôles ne produisent pas les résultats attendus, ne pas utiliser les résultats du test. Répéter le test ou contacter le distributeur.

LIMITES D'UTILISATION

1. La Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé) est réservée à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test ne doit être utilisé que pour la détection d'antigènes de streptocoque A dans des prélèvements pharyngés. Il s'agit d'un test qualitatif qui ne permet pas de déterminer la quantité d'antigènes de streptocoque A, ni le taux d'augmentation de leur concentration.
2. Ce test indique uniquement la présence d'antigènes de streptocoque A dans des échantillons issus de bactéries *Streptococcus* du groupe A viables et non viables.
3. Un résultat négatif doit être confirmé par une culture. Un résultat négatif peut se produire si la concentration en antigènes de streptocoque A présents sur le prélèvement pharyngé est insuffisante ou inférieure au seuil de détection du test.
4. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon peut interférer avec les performances du test et engendrer des faux positifs. Lors du prélèvement, éviter de toucher la langue, les joues et les dents[5] avec l'écouvillon, ainsi que toute zone de la bouche qui présente des saignements.
5. Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec toutes les autres informations cliniques à la disposition du médecin.

VALEURS ATTENDUES

Environ 15 % des pharyngites chez les enfants âgés de 3 mois à 5 ans sont dues au *Streptococcus* bêta-hémolytique du groupe A.[6] Chez les enfants d'âge scolaire et les adultes, l'incidence des infections pharyngées à streptocoques s'élève à environ 40 %.[7] Cette maladie survient généralement en hiver et au début du printemps dans les climats tempérés.[3]

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

L'évaluation a été réalisée dans trois centres médicaux sur un total de 499 échantillons pharyngés, prélevés par écouvillon chez des patients présentant des symptômes de pharyngite. Chaque écouvillon a été roulé sur une plaque de gélose au sang de mouton, puis testé à l'aide de la Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé). Les plaques ont été striées pour l'isolement, puis incubées à 37°C avec 5 à 10 % de CO_2 et un disque de bacitracine pendant 18 à 24 heures. Les plaques de culture négatives ont été incubées pendant 18 à 24 heures supplémentaires. Les éventuelles colonies de streptocoques du groupe A ont été mises en sous-culture et leur présence, confirmée par une épreuve d'agglutination au latex (disponible dans le commerce).

Sur les 499 échantillons, 375 ont été confirmés comme étant négatifs et 124 ont été confirmés comme étant positifs par culture. Au cours de cette étude, deux échantillons de streptocoque F ont donné des résultats positifs au test. L'un deux a été remis en culture, testé à nouveau et a donné un résultat négatif. Trois différentes souches de streptocoque F supplémentaires ont été mises en culture et testées afin d'identifier une éventuelle réactivité croisée. Les résultats obtenus étaient également négatifs.

Méthode		Culture		Nombre total de résultats
Test rapide Strep A	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	120	20	140
	Négatif	4	355	359
Nombre total de résultats		124	375	499

Sensibilité relative : 97 % (91 % - 99 %)*
Spécificité relative : 95 % (92 % - 97 %)*
Précision : 95 % (93 % - 97 %)*
* Intervalles de confiance à 95 %

Classification des cultures positives	Culture/Bandelette de test rapide Strep A	Résultats corrects (%)
Rare	10/11	91%
1+	9/9	100%
2+	17/19	89%
3+	36/37	97%
4+	48/48	100%

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à raison de 1,0 x 10^7 organismes par test. Ils ont tous généré des résultats négatifs avec la Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé). Aucune souche productrice de mucus n'a été testée.

Streptococcus du groupe B
Streptococcus du groupe F
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus mutans
Staphylococcus aureus
Corynebacterium diphtheria
Candida albicans
Pseudomonas aeruginosa
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Branhamella catarrhalis
Streptococcus du groupe C
Streptococcus du groupe G
Streptococcus sanguis
Enterococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis
Serratia marcescens
Klebsiella pneumoniae
Bordetella pertussis
Neisseria gonorrhea
Neisseria subflava
Hemophilus influenza

Études en cabinet médical

Trois cabinets médicaux ont participé à l'évaluation de la Strep A Rapid Test Strip (prélèvement pharyngé). Les tests ont été réalisés par des opérateurs aux formations diverses. Sur une période de trois jours, chaque cabinet médical a testé un panel d'échantillons se répartissant comme suit : 20 négatifs, 20 faiblement positifs et 20 moyennement positifs. Les échantillons étaient associés à un code attribué au hasard. Les résultats obtenus présentaient une corrélation de 96 % avec les résultats attendus.

BIBLIOGRAPHIE

1. Murray, P.R., *et al.* Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, KH. *Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis.* Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
3. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. *Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis.* Clinical Infectious Diseases (1997), 25:574-83.
4. Needham CA, McPherson KA, Webb KH. *Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome.* Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36:3468-3473.
5. Shea, Y.R., *Specimen Collection and Transport*, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
6. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. *Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years.* Clinical Pediatrics (June 1999), 38:357-360.
7. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. *Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age.* Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

Index des symboles

i	Consulter le mode d'emploi	Σ	Tests par kit	CONT	Contenu
IVD	Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro*		Date de péremption	TEST STRIP	Bandelette de test
2°C–30°C	À conserver entre 2 et 30 °C	LOT	Numéro de lot		Station de travail
EC REP	Représentant agréé	CE	Marquage CE		Tube à essai
	Ne pas réutiliser	!	Attention		Écouvillon stérile
REAG A	Réactif A		Fabricant		Notice
REAG B	Réactif B	REF	# catalogue	+	Contrôle positif
A	Réactif A	B	Réactif B	−	Contrôle négatif

Fabricant
Innovacon, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, USA

CE
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Écouvillon sterile:

Fabricant
Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149

CE 0086
EC REP
EMERGO EUROPE
The Haque, The Netherlands