

**Bandelette de test rapide Strep A (frottis de gorge)**

**Mode d'emploi**

REF ISTB-501 Français

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes Strep A dans les échantillons de frottis de gorge humain. Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement.

**[USAGE PRÉVU]**

La bandelette de test rapide Strep A est un test d'immunos dosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes Strep A dans les échantillons de frottis de gorge humain permettant le diagnostic des infections par streptocoques du Groupe A.

**[RÉSUMÉ]**

*Streptococcus pyogenes* est un coccus Gram positif non mobile, qui contient les antigènes du groupe A de Lancefield pouvant causer de graves infections, telles que pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardite, méningite, fièvre purpérale et arthrite. 1 Si elles ne sont pas traitées, ces infections peuvent mener à de graves complications, y compris le rhumatisme articulaire aigu et les abcès périamygdaliens. 2 Les procédures d'identification traditionnelles pour les infections par Streptocoque du groupe A comportent l'isolation et l'identification des organismes viables à l'aide de techniques d'une durée de 24 à 48 heures ou plus. 3 L'écouvillon de test rapide Strep A est un test rapide pour détecter de façon qualitative la présence des anticorps Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge, fournissant des résultats en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques pour l'ensemble des streptocoques du groupe A Lancefield afin de détecter les antigènes Strep A dans un échantillon de prélèvement de gorge.

**[PRINCIPE]**

L'écouvillon de test rapide Strep A est un test immunitaire de flux qualitatif, latéral pour la détection des antigènes de carbohydrate Strep A dans un prélèvement de gorge. Dans ce test, un anticorps spécifique de l'antigène carbohydrate Strep A est placé dans la région de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon de prélèvement de gorge extrait réagit avec un anticorps de Strep A qui est enduit sur des particules. Le mélange migre le long de la membrane pour réagir avec l'anticorps de Strep A sur la membrane et génère une ligne colorée dans la région de la ligne de test. La présence de cette ligne colorée dans la région de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de procédure de contrôle, une ligne bleue apparaît toujours dans la région de la ligne de contrôle, ce qui indique qu'un volume convenable d'échantillon a été ajouté et que l'amorçage de la membrane a eu lieu.

**[RÉACTIF]**

Le test contient des particules enduites d'anticorps Strep A et d'anticorps Strep A enduits sur la membrane.

**[PRECAUTIONS]**

1. Pour le diagnostic in vitro professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
3. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez des précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toute la procédure et suivez les procédures standard d'élimination des échantillons.
4. Portez des vêtements de protection tels que les blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections oculaires lorsque vous testez les échantillons.
5. Veuillez éliminer selon la réglementation locale.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats de façon négative.
7. N'utilisez pas le test si la poche est endommagée.
8. Le réactif 2 contient une solution acide. Si la solution entre en contact avec la peau ou l'œil, rincez avec de larges volumes d'eau.
9. Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azote de sodium (Proclin300) comme conservateur.
10. N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles de réactifs.
11. N'intervertissez pas les capuchons de la bouteille de solution de contrôle externe.

**[STOCKAGE ET STABILITÉ]**

Stockez dans l'emballage de la poche étanche à la température de la pièce ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche étanche. Le test doit rester dans la poche étanche jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

**[PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON]**

1. Collectez l'échantillon de prélèvement de gorge à l'aide du tampon stérile fourni dans le kit. Les tampons de transport contenant un support Stuart's ou Amies modifié peuvent également être utilisés avec ce produit. Frottez le pharynx arrière, les amygdales ou d'autres zones enflammées. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.
2. Le test doit être effectué immédiatement après que les échantillons ont été prélevés. Les échantillons de tampons peuvent être stockés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à 8 heures à la température de la pièce ou 72 heures à 2-8°C.
3. Si une culture est désirée, roulez légèrement le bout du tampon sur une plaque de gélose sélective du groupe A (GAS) avant d'utiliser le tampon dans l'écouvillon de test rapide Strep A.

**[MATÉRIAUX]**

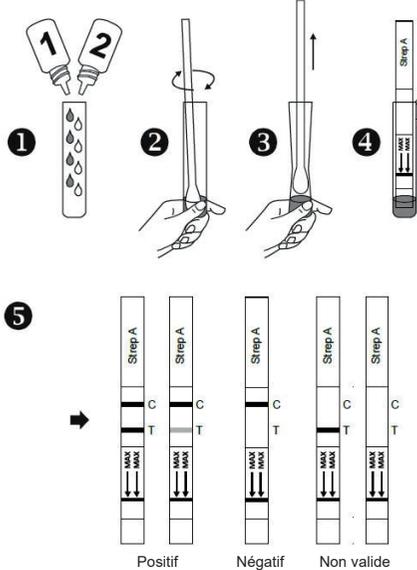
- Matériaux fournis**
- Bandelettes de test
  - Éprouvettes d'extraction
  - Écouvillons stériles
  - Poste de travail
  - Notice
  - Réactif d'extraction 1 (2M NaNO<sub>2</sub>)
  - Réactif d'extraction 2 (0,027M acide citrique)
  - Contrôle positif (Strep A Non-viable ; 0,01 % Proclin300)
  - Contrôle négatif (Strep C Non-viable ; 0,01 % Proclin300)
- Matériaux requis mais non fournis**
- Minuterie

**[DIRECTIVES D'UTILISATION]**

Laissez le test, les réactifs, l'échantillon de frottis de gorge et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Retirez l'écouvillon de test de la pochette de conditionnement étanche et utilisez-le dès que possible. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé immédiatement après l'ouverture de la pochette de conditionnement.
2. Tenez la bouteille de réactif d'extraction 1 verticalement puis ajoutez-en 4 grosses gouttes (environ 240 µl) dans une éprouvette d'extraction. Le réactif d'extraction 1 est de couleur rouge. Tenez la bouteille de réactif d'extraction 2 verticalement puis ajoutez-en 4 grosses gouttes (environ 160 µl) dans l'éprouvette. Le réactif d'extraction 2 est incolore. Mélangez la solution en remuant doucement le tube d'extraction. L'ajout de réactif d'extraction 2 au réactif d'extraction 1 change la couleur de la solution de rouge à jaune. Voir illustration 1.
3. Ajoutez immédiatement le tampon dans le tube d'extraction, agitez le tampon vigoureusement 15 fois, laissez le tampon dans le tube de test d'extraction pendant 1 minute. Voir illustration 2

4. Appuyez le tampon contre la paroi du tube et serrez le bas du tube tout en retirant le tampon de sorte que la plupart du liquide reste dans le tube. Écartez le tampon. Voir illustration 3.
5. Avec les flèches pointées vers le bas, placez l'écouvillon dans le tube de la solution puis démarrez la minuterie. Si la procédure est suivie correctement, le liquide doit être au niveau ou en dessous de la ligne maximum (MAX) sur l'écouvillon de test. Voir illustration 4.
6. Attendre que la(les) ligne(s) colorées apparaissent. Lisez le résultat à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Voir illustration 5.



**[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]**

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

**POSITIF : \* Deux lignes apparaissent.** Une ligne bleue doit être dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente doit être dans la région de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que Strep A a été détecté dans l'échantillon.

**\*REMARQUE :** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration du Strep A présent dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (T) peut être considérée comme positive.

**NÉGATIF : Une ligne bleue apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C).** Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (C). Un résultat négatif indique que l'antigène Strep A n'est pas présent dans l'échantillon, ou est présent en dessous du niveau détectable du test. L'échantillon du patient doit être cultivé pour confirmer l'absence d'infection Strep A. Si les symptômes cliniques ne sont pas cohérents avec les résultats, obtenez un autre échantillon pour la culture.

**NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas.** Un volume insuffisant de l'échantillon ou des techniques de procédures incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test immédiatement et contactez votre distributeur local.

**[CONTRÔLE DE QUALITÉ]**

**Contrôle de qualité interne**

Les contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne bleue apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Elle confirme le volume suffisant de l'échantillon, un amorçage de la membrane adéquat et une technique de procédure correcte.

**Contrôle de la qualité externe**

Il est recommandé qu'un contrôle externe positif et négatif soit effectué tous les 25 tests et selon ce qui sera jugé nécessaire par les procédures internes du laboratoire. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit. Alternativement, d'autres souches de référence sur les streptocoques du groupe A et non groupe A peuvent être utilisées comme contrôles externes. Certains contrôles commerciaux peuvent contenir des conservateurs qui interfèrent ; par conséquent les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

**Procédure pour le test de contrôle de qualité externe**

1. Versez 4 gouttes pleines de réactif d'extraction 1 et 4 gouttes pleines du réactif d'extraction 2 dans un tube d'extraction. Tapez doucement le fond du tube pour mélanger le liquide.
2. Versez une goutte pleine de solution de contrôle positif ou négatif dans le tube en maintenant la bouteille verticale.
3. Placez un tampon propre dans ce tube d'extraction et agitez le tampon dans la solution en faisant tourner pendant au moins 15 minutes. Laissez le tampon dans le tube d'extraction pendant 1 minute. Ensuite exprimez le liquide depuis la tête du tampon en roulant le tampon contre l'intérieur du tube d'extraction et serrez le tube d'extraction tandis que le tampon est retiré. Écartez le tampon.
4. Continuez avec l'étape 5 des Directives d'utilisation. Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, n'utilisez pas les résultats du test. Répétez le test ou contactez votre distributeur.

**[LIMITATIONS]**

1. L'écouvillon de test rapide Strep A est conçu pour un diagnostic in vitro uniquement. Le test doit être utilisé pour la détection des antigènes Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration des antigènes Strep A ne peuvent être déterminés par le test qualitatif.

2. Ce test n'indique que la présence d'antigènes Strep A dans l'échantillon à partir des bactéries streptocoques de Groupe A viables et non viables.
3. Un résultat négatif doit être confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration des antigènes Strep A présents dans le prélèvement de gorge n'est pas adéquat ou est en dessous du niveau détectable du test.
4. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de prélèvement peut interférer avec la performance du test et peut donner un résultat faussement positif. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents 5 et toute zone de saignement de la bouche avec l'écouvillon lors du frottis.
5. Comme avec tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés en conjonction avec d'autres informations à la disposition du docteur.

**[CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE]**

**Sensibilité et spécificité**

En faisant participer trois centres médicaux dans une évaluation, un total de 526 prélèvements de gorge ont été collectés auprès de patients présentant des symptômes de pharyngite. Chaque tampon a été roulé sur une plaque de gélose de sang de mouton, puis testé avec l'écouvillon de test rapide Strep A (prélèvement de gorge). Les plaques ont été ensuite isolées, puis incubées à 37 °C avec 5-10 % CO<sub>2</sub> et un disque de Bacitracine pendant 18-24 heures. Les plaques de culture négatives ont été incubées pendant 18-24 °C heures supplémentaires. Les colonies GAS possibles ont été repiquées avec un kit de regroupement par agglutination en latex disponible dans le commerce. Parmi les 526 échantillons totaux, 404 ont été confirmés comme négatifs et 122 ont été confirmés positifs par culture. Pendant cette étude, un échantillon Strep F a donné un résultat positif avec le test. L'un de ces échantillons a été repiqué, puis retesté et a donné un résultat négatif. Trois souches Strep F différentes supplémentaires ont été cultivées et testées pour une réactivité croisée et ont donné également des résultats négatifs.

Écouvillon de test rapide Strep A	Méthode		Culture		Résultats totaux
	Résultats	Positif	Négatif	Résultats totaux	
	Positif	116	9	125	
Négatif	6	395	401		
<b>Résultats totaux</b>		122	404	526	

Sensibilité relative : 95,1 % (95 % CI\* : 89,6 %-98,2 %) \*Intervalle de confiance  
 Spécificité relative : 97,8 % (95 % CI\* : 95,8 %-99 %)  
 Précision : 97,1 % (95 % CI\* : 95,3 %-98,4 %)

Classification de culture positive	Culture/test rapide Strep A	% accord
Rare	8/12	80,0%
> 1	18/22	90,0%
> 2	19/20	95,0%
> 3	33/34	97,1%
> 4	38/38	100,0%

**Réactivité croisée**

Les organismes suivants ont été testés à 1,0 x 10<sup>7</sup> organismes par test et ont tous été trouvés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la bandelette de test rapide Strep A. Les souches non productives de muqueuses ont été testées.

<i>Streptococcus Groupe B</i>	<i>Méningite Neisseria</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Streptococcus Groupe F</i>	<i>Neisseria sèche</i>	<i>Pneumonie Klebsiella</i>
<i>Pneumonie par streptocoques</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus Groupe C</i>	<i>Gonorrhée Neisseria</i>
<i>Staphylococcus doré</i>	<i>Streptococcus Groupe G</i>	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Hemophilus influenza</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>		

**[BIBLIOGRAPHIE]**

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6ème 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 (Fév. 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 (Déc. 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.

**Index des symboles**

	Fabricant		Importé par
	Numéro de lot		Code produit
	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Consulter les instructions d'utilisation
	Date d'échéance		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Contient <n> de test		Limite de température
	Uniquement pour usage diagnostique <i>in vitro</i>		

**CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



**TEST RAPIDE STREP A**

**Bandelette de test rapide Strep A (frottis de gorge)**

**REF ISTB-501 (GIMA 24519)**

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn)  
Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)  
Made in China

 MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163  
Muenster, Germany

 Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

