



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

**CARD PER TEST STREP A RAPID TEST (TAMPONE FARINGEO)
STREP A RAPID TEST DEVICE (THROAT SWAB)
CASSETTE TEST RAPIDE STREP A (PRÉLÈVEMENT DE GORGE)
STREP A SCHNELLTEST-KASSETTE (HALS-/RACHENABSTRICH)
PRUEBA RÁPIDA DE STREP A EN PLACA (FROTIS DE GARGANTA)
DISPOSITIVO PARA TESTE RÁPIDO DE ESTREPTOCOCOS A
(COTONETE DE GARGANTA)
ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ STREP A
(ΛΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΕΚΚΡΙΜΑΤΟΣ)**

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung

Guía de Uso - Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE
FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH
PARA USO PROFESIONAL
PARA USO PROFISSIONAL
ΓΙΑ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 24522



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in P.R.C.

STERILE EO



IVD





Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) Mode d'Emploi

Test rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge. Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.



INDICATIONS

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge comme aide au diagnostic des infections à streptocoques du groupe A.

RESUME

Streptococcus pyogenes est une bactérie non mobile, cocci gram positive qui contient l'antigène du groupe A de la classification de Lancefield. Il est responsable d'infections sévères telles pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardites, méningites, sepsis puerperal, et arthrites. En l'absence de traitement, ces infections peuvent provoquer des complications sérieuses incluant rhumatisme articulaire aigu, phlegmon. La méthode traditionnelle d'identification par culture implique l'isolation et l'identification de germes viables en 24 à 48 heures minimum.

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test rapide qui détecte de façon qualitative la présence de l'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge et fournit un résultat en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du streptocoque du groupe A pour la mise en évidence spécifique de l'antigène du streptocoque A dans les prélèvements de gorge.

PRINCIPE

Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique sur membrane utilisant une méthode sandwich de capture. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane. Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. Le milieu d'extraction est ensuite déposé dans le puits échantillon de la cassette. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules colorées. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne mauve au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne mauve indique un résultat négatif. Au niveau de la zone contrôle, l'apparition d'une bande mauve signe le bon fonctionnement du test. L'absence de cette bande indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat n'est pas valide.

REACTIFS

La cassette contient des particules couvertes anticorps anti-streptocoque A et anticorps antistreptocoque A fixes sur la membrane.

PRECAUTIONS

- Pour usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où le test et les échantillons sont manipulés.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.
- Ne pas utiliser si le sachet aluminium est endommagé.
- Le réactif d'extraction B est caustique. Eviter le contact avec les muqueuses.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium (NaN₃) utilisé comme conservateur.
- Ne pas interchanger les bouchons des flacons d'extraction.
- Ne pas interchanger les bouchons des contrôles positifs et négatifs.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les éléments de la trousse peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). NE PAS CONGELER. La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium. La cassette doit être conservée dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

RECUEIL ET PREPARATION DE L ECHANTILLON

- Prélever avec l'écouvillon stérile fourni dans le kit. Les écouvillons transportés contenant les Stuart ou Amies modifiés, peuvent aussi être utilisés avec ce produit. Ecouvillonner la partie postérieure du pharynx,



les amygdales et les autres zone enflammées. Eviter le contact avec la langue, les joues et les dents.

- Les tests doivent être faits immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons d'écouvillons peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à une durée de 8 heures à température ambiante ou 72 heures à 2-8°C.

- Si une culture est désirable, ensemercer le bout de l'écouvillon sur une gélose au sang avant d'utiliser l'écouvillon dans le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge).

COMPOSANTS

Matériel fourni

- | | | |
|------------------------|---|---|
| - Cassettes | - Bouchon filtre | - Tubes d'extraction |
| - Ecouvillons stériles | - Réactif A Strep A
(2M Nitrite de Sodium) | - Contrôle positif Strep A
(Strep A inactivés; 0,09% NaN3) |
| - Portoir | - Réactif B Strep A | - Contrôle négatif Strep A |
| - Mode d'emploi | (0,2M Acide Acétique) | (Strep C inactivés; 0,09% NaN3) |



Matériel nécessaire non fourni

- Chronomètre

PROCEDURE

Laisser revenir à température ambiante (15-30° C) les cassettes, les réactifs, les écouvillons et les contrôles avant la réalisation du test.

1) Sortir la cassette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test. Il est recommandé d'utiliser la cassette juste après avoir ouvert le sachet aluminium pour optimiser la qualité du résultat.

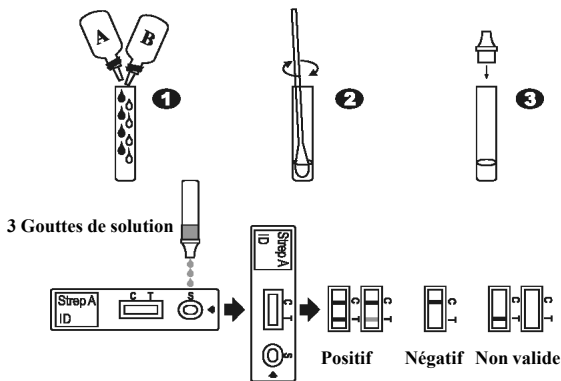
2) Oter le capuchon du tube d'extraction et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction A de couleur rose dans le tube d'extraction (environ 240 µl). Oter le capuchon du tube d'extraction B et **ajouter 4 gouttes** du réactif d'extraction B incolore dans le tube d'extraction (environ 160 µl). Mélanger les deux solutions par agitation légère. La couleur du mélange vire du rose au jaune. Cf. illustration 1.

3) **Introduire l'écouvillon dans le tube.** Agiter l'écouvillon en réalisant **une dizaine** de rotation dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction. Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour expulser le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon. Cf. illustration 2.

4) Poser le bouchon filtre sur le tube d'extraction. Poser la cassette sur une surface plane et propre. Ajouter **3 gouttes de solution** (approx. 100 µl) dans le puits échantillon (S) et déclencher le chronomètre. Cf. illustration 3.

5) Attendre l'apparition des bandes colorées. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS



POSITIF: * Deux lignes distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T). L'échantillon contient du streptocoque du groupe A.

*NOTE: L'intensité de la bande test (T) varie en fonction de la concentration en antigène du streptocoque du groupe A. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.



NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T). L'antigène du streptocoque du groupe A n'a pas été détecté. L'échantillon doit être analysé par culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque du groupe A. Si les symptômes cliniques ne sont pas en rapport avec le résultat, reprélever un échantillon pour confirmation par culture.**NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.

CONTROLE QUALITE

Contrôle de qualité interne

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. La bande de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la cassette et des réactifs. Sa présence confirme un volume suffisant d'échantillon et une procédure technique correcte.

Contrôle de qualité externe

Il est recommandé et aussi nécessaire selon la procédure du laboratoire interne, d'utiliser un contrôle externe positif et négatif après chaque utilisation de 25 tests. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans chaque coffret. Autrement, les autres souches référentielles de Streptococcus du Groupe A et non-Groupe A peuvent être utilisées comme des contrôles internes. Quelques contrôles commerciaux peuvent contenir des conservatifs interférents; c'est pour ça, les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

Procédure de contrôle de qualité externe

- 1) Ajouter 4 gouttes du réactif A et 4 gouttes du réactif B dans un tube d'extraction. Mélanger la solution par agitation du tube d'extraction.
- 2) Ajouter une goutte des contrôles positif et négatif dans le tube d'extraction maintenu en position verticale.
- 3) Placer un écouvillon propre dans le tube d'extraction et agiter l'écouvillon en une 10 dizaine de rotation à l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon 1 minute dans le tube. Exprimer ensuite le liquide de l'écouvillon en serrant les parois du tube. Jeter l'écouvillon.
- 4) Poursuivre conformément à l'étape 4 de mode d'emploi.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas tenir compte des résultats des tests. Répéter le test ou contacter votre distributeur local.

LIMITES

- 1) Le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge) est destiné à une utilisation in vitro uniquement. Il ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A.
- 2) Le test détecte la présence d'antigène du streptocoque du groupe A dans l'échantillon provenant de bactéries viables ou non viables.
- 3) Un résultat négatif est nécessairement confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration en antigène du streptocoque du groupe A présent sur l'écouvillon est en dessous du seuil de détection du test.
- 4) Un excès de sang ou de mucus peut interférer avec les performances du test et peut entraîner de faux résultats positifs. Eviter de toucher la langue, les joues et les dents⁵ avec l'écouvillon ainsi que toute zone susceptible de saigner.
- 5) Comme pour tout diagnostic in vitro, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques aient été réalisées.

PERFORMANCE - Sensibilité et spécificité

Une étude tricentrique comparative a porté sur 492 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang et ensuite testée avec le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Les géloses ont été incubées 18-24 heures à 37° C sous 5-10% de CO₂ en présence d'un disque de bacitracine. Les cultures négatives ont été réincubées 18 à 24 heures supplémentaires. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage.

Sur les 492 échantillons, 384 ont été confirmés négatifs par culture et 108 positifs. Les prélèvements contenant du streptocoque du groupe F ont donné des résultats positifs avec le test. L'un de ces échantillons a été retesté et a donné un résultat négatif. 3 autres souches de streptocoques du groupe F ont été testés et ont donné des résultats négatifs.



Méthode		Culture		Total
<i>Bandelette Test Rapide Strep A</i>	Résultats	Positif	Négatif	Résultats
	Positif	120	7	109
	Négatif	6	377	383
Total Résultats		108	384	492

Sensibilité Relative: 94% (88%-98%)*

Spécificité Relative: 98% (96%-99%)*

Exactitude: 97% (96%-98%)*

*95% Intervalle de Confiance








Réactivité croisée





Les organismes suivants ont été testés à $1,0 \times 10^7$ organismes par test et se sont révélés négatifs avec le Cassette Test Rapide Strep A (Prélèvement de Gorge). Aucune souche mucoïde n'a été testée.




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



Simbologia / Index of symbols - TEST

	Leggere le istruzioni per l'uso Consult instructions for use
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro In vitro diagnostic medical device
	Conservare tra 2 e 30°C Store between 2 and 30°C
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep away from sunlight
	Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place
	Contiene n di test Contains sufficient for "n" tests
	Dispositivo monouso, non riutilizzare Disposable device, do not re-use

	Data di scadenza Expiration date
	Numero di lotto Lot number
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Authorized representative in the European community
	Sterilizzato con ossido di etilene Sterilized using ethylene oxide
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC

	Codice prodotto Product code
	Fabbricante Manufacturer
	Tossicità acuta di grado 4* Tenere fuori dalla portata dei bambini. Indossare guanti e indumenti protettivi, protezione per gli occhi e viso. In caso di ingerimento consultare un medico o rivolgersi ad un centro ospedaliero. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per diversi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, nel caso siano presenti, e continuare a sciacquare gli occhi. Se l'irritazione dovesse persistere consultare un medico. Acute toxicity category 4 Keep out of the reach of children. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor/physician if you feel unwell. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention.

Tamponi sterili / Sterile swabs:

 Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, ME 04443-0149, U.S.A.

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague,
The Netherlands

 0086  

Bibliografia / Bibliography:

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- 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.
- 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.
- 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.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- 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.