

Cassette de test streptocoque A
(Prélèvement oro-pharyngé)
Notice

REF FI-STA-502	Français
----------------	----------

Kit de test d'immunodosage par fluorescence pour la détection qualitative de l'antigène du streptocoque A dans les échantillons obtenus par prélèvement oro-pharyngé à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test streptocoque A (prélèvement oro-pharyngé) est destinée à la détection in vitro des antigènes du streptocoque A dans les échantillons obtenus par prélèvement oro-pharyngé. Il est destiné à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections virales par le streptocoque A.

RÉSUMÉ

La bactérie Streptococcus pyogenes est un coccus Gram positif non mobile, qui contient les antigènes du groupe A selon la classification de Lancefield qui peuvent 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 une fièvre rhumatismale et un abcès péri-amygdalien.² Les procédures traditionnelles d'identification des infections à streptocoques du groupe A impliquent l'isolement et l'identification d'organismes viables à l'aide de techniques qui nécessitent 24 à 48 heures ou plus.^{3,4}

La cassette de test streptocoque A est un test permettant de détecter qualitativement la présence d'antigènes du streptocoque A dans des échantillons obtenus par prélèvement oro-pharyngé, en 15 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques pour le streptocoque du groupe A de Lancefield à cellules entières pour détecter sélectivement les antigènes du streptocoque A dans un échantillon obtenu par prélèvement oro-pharyngé.

PRINCIPE

La cassette de test streptocoque A (prélèvement oro-pharyngé) détecte l'antigène carbohydre du streptocoque A dans un prélèvement oro-pharyngé sur la base d'un dosage immunologique par fluorescence. Dans ce test, la zone de la ligne de test est enduite d'un anticorps spécifique à l'antigène carbohydre du streptocoque A. Pendant le test, des particules enduites d'anticorps dirigé contre le streptocoque A réagissent avec l'échantillon obtenu par prélèvement oro-pharyngé. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps dirigé contre le streptocoque A présent sur la membrane. Si l'échantillon contient l'antigène du streptocoque A, il se fixe aux anticorps anti-streptocoque A conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de streptocoque A dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T, qui peut être scannée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Le résultat du test du streptocoque A s'affiche sur l'écran de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

RÉACTIF

Le test contient des particules enduites d'anticorps dirigés contre les antigènes du streptocoque A et une membrane enduite d'anticorps dirigés contre les antigènes du streptocoque A.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Ne pas faire le test si la pochette est endommagée.
- Le réactif 2 contient une solution acide. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Ne pas intervenir les bouchons des flacons de réactifs.
- Ne pas intervenir les bouchons des flacons de solution de contrôle externe.
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
- La cassette de test streptocoque A ne fonctionne que dans l'analyseur. Les tests doivent être effectués par du personnel qualifié professionnel travaillant dans des laboratoires certifiés, à l'exclusion des cliniques et des établissements où se trouvent des patients, et les échantillons doivent être prélevés par du personnel médical qualifié.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Le kit doit être conservé entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.
- Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination.
- Veiller à utiliser en cas de signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Effectuer le prélèvement oro-pharyngé à l'aide de l'écouvillon stérile fourni dans le kit. Des

écouvillons de transport contenant du milieu Amies ou de Stuart modifié peuvent également être utilisés avec ce produit. Écouvillonner la partie 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 effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Les échantillons prélevés par écouvillon peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec pendant 8 heures maximum à température ambiante ou pendant 72 heures à 2-8 °C.
- Si une culture est souhaitée, faire rouler légèrement la pointe de l'écouvillon sur une plaque de gélose au sang sélective du groupe A (GAS) avant d'utiliser l'écouvillon dans la cassette de test streptocoque A (prélèvement oro-pharyngé).

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Station de travail
- Réactif d'extraction 1 (NaNO₂ 2M)
- Carte d'identification
- Tubes d'extraction
- Notice
- Réactif d'extraction 2 (acide citrique 0,027M)
- Écouvillons stériles
- Embouts compte-gouttes

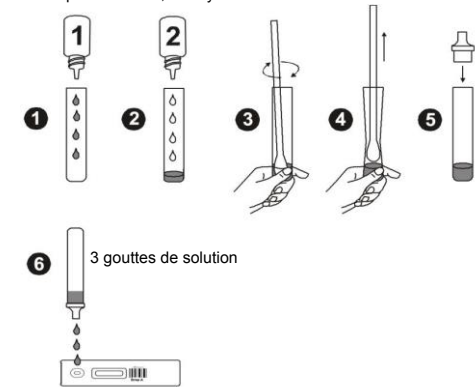
Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- Pipette
- Analyseur d'immunodosage par fluorescence

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, les réactifs, l'échantillon obtenu par prélèvement oro-pharyngé et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

- Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
 - Tenir le flacon de réactif d'extraction 1 à la verticale et ajouter **4 gouttes complètes (environ 240 µl) de réactif d'extraction 1** dans un tube d'extraction. Le réactif d'extraction 1 est de couleur rouge. Tenir le flacon de **réactif d'extraction 2** à la verticale et ajouter 4 gouttes complètes (**environ 160 µl**) dans le tube. Le réactif d'extraction 2 est incolore. Mélanger la solution en agitant délicatement le tube d'extraction. L'ajout du réactif d'extraction 2 au réactif d'extraction 1 fait passer la couleur de la solution du rouge au jaune.
 - Ajouter immédiatement l'écouvillon dans le tube d'extraction, agiter vigoureusement l'écouvillon **15 fois**, laisser l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant **1 minute**.
 - Appuyer l'écouvillon contre le côté du tube et presser le fond du tube tout en retirant l'écouvillon afin que la majeure partie du liquide reste dans le tube. Jeter l'écouvillon.
 - Placer la cassette de test sur une surface propre et plane. Ajouter **trois gouttes de solution (environ 120 µl)** dans le puits d'échantillon. Démarrer le minuteur en même temps.
 - Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode **Standard Test** (Test standard) et le mode **Quick Test** (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.
- Mode "Quick test" (Test rapide) : **15 minutes** après l'ajout de l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur et cliquer sur "QUICK TEST" (TEST RAPIDE), compléter les informations de test et cliquer immédiatement sur "NEW TEST" (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.
- Mode "Standard test" (Test standard) : insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après l'ajout de l'échantillon, cliquer sur "STANDARD TEST" (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur "NEW TEST" (NOUVEAU TEST) en même temps. L'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Après le compte à rebours, l'analyseur donne le résultat immédiatement.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Le résultat des tests pour le streptocoque A est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

REMARQUE : le résultat du test de chaque échantillon est indiqué sous la forme Pos (+) ou Neg (-) avec une valeur de référence. Cette valeur est calculée de sorte qu'un signal mesuré est divisé par une valeur limite appropriée.

- Les résultats de test d'une valeur ≥ 1,00 sont considérés comme positifs.

- Les résultats de test d'une valeur < 1,00 sont considérés comme négatifs.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque cassette de test streptocoque A contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" (Sans objet) sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

LIMITES

- La cassette de test streptocoque A (prélèvement oro-pharyngé) est réservée à un usage diagnostique in vitro. Ce test est réservé à la détection de l'antigène du streptocoque A dans les échantillons obtenus par prélèvement oro-pharyngé. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigènes du streptocoque A.
- Ce test indique uniquement la présence d'antigènes du streptocoque A dans l'échantillon provenant de bactéries Streptococcus du groupe A viables et non viables.
- Un résultat négatif doit être confirmé par une culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration d'antigènes du streptocoque A présente dans le prélèvement oro-pharyngé n'est pas suffisante ou est inférieure au niveau détectable du test.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et produire un faux résultat positif. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents⁵ et toute zone de la bouche qui saigne avec l'écouvillon lors du prélèvement des échantillons.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.

VALEURS ATTENDUES

Environ 15 % des cas de pharyngite chez les enfants âgés de 3 mois à 5 ans sont causés par le streptocoque bêta-hémolytique du groupe A.⁶ Chez les enfants d'âge scolaire et les adultes, l'incidence de l'infection streptococcique de la gorge est d'environ 40 %.⁷ Cette maladie survient habituellement en hiver et au début du printemps dans les climats tempérés.³

RÉFÉRENCES

- 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 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.

Index des symboles					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.

Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145106400
Date de révision: 2022-09-14