Cassette de test rapide Strep A (Prélèvement gorge)

Notice

REF ISTA-RC81 | Français

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes de Strep A dans les prélèvements de gorge. Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test rapide pour le streptocoque A est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque A à partir d'échantillons d'écouvillonnage de gorge pour aider au diagnostic de l'infection à streptocoque du groupe A.

【RÉSUMÉ】

Streptococcus pyogenes est un cocci gram-positif non mobile, qui contient les antigènes du groupe A de Lancefield pouvant causer des infections graves telles que pharyngite, infection respiratoire, impétigo, endocardite, méningite, septicémie puerpérale et arthrite[1]. Si elles ne sont pas traitées, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment un rhumatisme articulaire aigu 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 rapide Strep A est un test rapide permettant de détecter qualitativement la présence d'antigènes Strep A dans des échantillons de gorge par écouvillonnage, et de fournir des résultats dans les 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du streptocoque du groupe A de Lancefield à cellules entières pour détecter sélectivement les antigènes de Strep A dans un échantillon d'écouvillon de gorge.

【PRINCIPE】

La cassette de test rapide Strep A est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de l'antigène des glucides Strep A dans un prélèvement de gorge. Dans ce test, un anticorps spécifique à l'antigène glucidique du streptocoque A est déposé sur la région de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon de l'écouvillon de gorge réagit avec un anticorps au streptocoque A qui est déposé sur les particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps à Strep A sur la membrane et générer une ligne de couleur dans la région de la ligne de test. La présence de cette ligne de couleur dans la région de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été mèche.

【RÉACTIF】

Le test contient des particules recouvertes d'anticorps de streptocoques A et des anticorps de streptocoques A enduits sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】

1. Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro 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. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
4. Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
5. Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. N'utilisez pas le test si la pochette est endommagée.
8. Le réactif B contient une solution acide. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer avec de grands volumes d'eau.
9. Les contrôles positif et négatif contiennent de l'azide de sodium (NaN3) comme agent de conservation.
10. Ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactifs.
11. Ne pas intervertir les bouchons des flacons de solution de contrôle externe.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

Conserver le produit dans son emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Le test est 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 au-delà de la date d'expiration.

【COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

1. Prélevez l'échantillon de gorge à l'aide de l'écouvillon stérile fourni dans le kit. Des écouvillons de transport contenant du milieu de Stuart ou Amies modifié peuvent également être utilisés avec ce produit. Prélevez un écouvillon sur la partie postérieure du pharynx, les amygdales et d'autres zones enflammées. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon.[5]
2. Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les écouvillons peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec pendant 8 heures à température ambiante ou 72 heures à 2-8°C.
3. Si une culture est souhaitée, rouler légèrement l'écouvillon sur une plaque de gélose au sang sélective du groupe A (GAS) avant d'utiliser l'écouvillon dans la cassette de test rapide Strep A

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

- Cassette de test
- Poste de travail
- Réactif d'extraction 1 (2M NaNO2)
- Contrôle positif (Strep A non-viable; 0.09% NaN3)
- contrôle négatif(Strep C non-viable; 0.09% NaN3)
- Tubes d'extraction
- Les compte-gouttes
- Réactif d'extraction 2 (0,027M Acide citrique)
- Tampons stériles
- Notice d'information

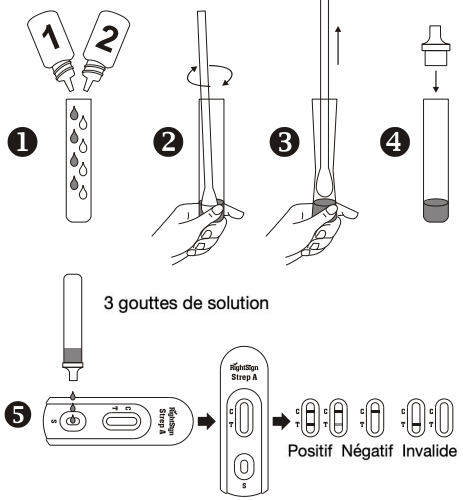
Matériel requis mais non fourni

- Timer

【MODE D'EMPLOI】

Laissez le test, les réactifs, le prélèvement de gorge et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30℃) avant le test.

1. Retirez la cassette de test de la pochette d'aluminium scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette.
2. Tenez le flacon de réactif d'extraction 1 verticalement et ajoutez 4 gouttes pleines (environ 240 μL) de réactif d'extraction 1 dans un tube d'extraction. Le réactif d'extraction 1 est de couleur rouge. Tenez le flacon de réactif d'extraction 2 verticalement et ajoutez 4 gouttes pleines (environ 160 μL) dans le tube. Le réactif d'extraction 2 est incolore. Mélangez la solution en faisant tournoyer doucement 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. Voir l'illustration 1.
3. Ajoutez immédiatement l'écouvillon dans le tube d'extraction, agitez l'écouvillon vigoureusement 15 fois, Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute. Voir l'illustration 2
4. Pressez l'écouvillon contre le côté du tube et pressez le fond du tube tout en retirant l'écouvillon afin que la plus grande partie du liquide reste dans le tube. Jetez l'écouvillon. Voir l'illustration 3
5. Placez l'embout du compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction. Placez la cassette de test sur une surface propre et plane. Ajoutez trois gouttes de la solution (environ 100 ul) dans le puits d'échantillonnage, puis démarrez la minuterie. Lisez le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Voir l'illustration 4 et l'illustration 5



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

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

POSITIVE:* Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la région de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente doit se trouver dans la région de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que le streptocoque A a été détecté dans l'échantillon.

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

NEGATIVE: Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène Strep A n'est pas présent dans l'échantillon, ou qu'il est présent en dessous du niveau détectable du test. L'échantillon du patient doit être mis en culture pour confirmer l'absence d'infection par le streptocoque A. Si les symptômes cliniques ne correspondent pas aux résultats, obtenez un autre échantillon pour la culture.

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

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Contrôle de qualité interne

Les contrôles de procédures internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est un contrôle procédural interne positif. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une mèche de membrane adéquate et une technique de procédure correcte.

Contrôle de qualité externe

Il est recommandé d'effectuer un contrôle externe positif et négatif tous les 25 tests, et selon les procédures internes du laboratoire. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit. D'autres souches de référence de streptocoques du groupe A et d'autres souches de référence non du groupe A peuvent également être utilisées comme contrôles externes. Certains contrôles commerciaux peuvent contenir des agents de conservation interférents ; par conséquent, d'autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

Procédure pour les tests externes de contrôle de la qualité

1. Ajouter 4 gouttes complètes de réactif d'extraction 1 et 4 gouttes complètes de réactif d'extraction 2 dans un tube d'extraction. Tapoter doucement le fond du tube pour mélanger le liquide.
2. Ajouter 1 goutte pleine de solution de contrôle positif ou négatif dans le tube, en tenant le flacon à la verticale.
3. Placer un écouvillon propre dans ce tube d'extraction et agiter l'écouvillon dans la solution en le faisant tourner au moins 15 fois. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute. Ensuite, exprimez le liquide de la tête de l'écouvillon en faisant rouler l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction et en pressant le tube d'extraction pendant que l'écouvillon est retiré. Jetez l'écouvillon.
4. Poursuivez avec l'étape 5 du mode d'emploi.
5. Si les contrôles ne donnent pas les résultats escomptés, n'utilisez pas les résultats des tests. Répétez le test ou contactez votre distributeur.

【LIMITES】

1. La cassette de test rapide Strep A est destinée uniquement au diagnostic in vitro. Le test doit être utilisé uniquement pour la détection de l'antigène Strep A dans les échantillons de gorge par écouvillonnage. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration de l'antigène Strep A ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
2. Ce test n'indiquera que la présence d'antigène de streptocoque A dans l'échantillon provenant de bactéries de streptocoques du groupe A viables et non viables.
3. Un résultat négatif doit être confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration de l'antigène Strep A présent dans l'écouvillon de gorge n'est pas adéquate ou est inférieure au niveau détectable du test.
4. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et peut donner un résultat faussement positif. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents ainsi que toute zone de saignement de la bouche avec l'écouvillon lorsque vous prélevez des échantillons.
5. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les autres informations cliniques disponibles chez votre médecin traitant.

【VALEURS ATTENDUES】

Environ 15 % des pharyngites chez les enfants âgés de 3 mois à 5 ans sont causées 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 généralement en hiver et au début du printemps dans les climats tempérés.[3]

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité et spécificité

En utilisant trois centres médicaux pour l'évaluation, un total de 525 prélèvements de gorge ont été collectés sur des patients présentant des symptômes de pharyngite. Chaque écouvillon a été roulé sur une plaque de gélose au sang de mouton, puis testé par la cassette de test rapide Strep A (écouvillon de gorge). Les plaques ont ensuite été striées pour l'isolement, puis incubées sur 37℃ avec 5-10% de CO2 et un disque de Bacitracine pendant 18-24 heures. Les plaques de culture négatives ont été incubées pendant 18 à 24 heures supplémentaires. Les éventuelles colonies de SGA ont été sous-cultivées et confirmées à l'aide d'un kit de groupage d'agglutination en latex disponible dans le commerce. Sur les 525 échantillons totaux, 401 ont été confirmés négatifs et 124 ont été confirmés positifs par culture. Au cours de cette étude, un spécimen de Strep F a donné des résultats positifs au test. L'un de ces échantillons a été remis en culture, puis testé à nouveau et a donné un résultat négatif. Trois autres souches de Strep F différentes ont été cultivées et testées pour une réactivité croisée et ont également donné des résultats négatifs.

Méthode		Culture		Résultats totaux
Cassette Test Strep A	Résultats	Positif	Négatif q	
	Positif	117	11	128
	Négatif	7	390	397
Résultats totaux		124	401	525

Sensibilité relative : 94,4% (88,7%-97,7%)* Spécificité relative : 97,3% (95,1%-98,6%)*
Précision : 96,6% (94,6%-98,0%)* * Intervalles de confiance à 95%.

Culture positive Classification	Test/Culture Strep A	% confiance
Rare	10/12	83.3%
1+	20/22	90.9%
2+	18/20	90.0%
3+	31/32	96.9%
4+	38/38	100.0%

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à raison de 1,0 x 107 organismes par test et se sont tous révélés négatifs lors du test avec la cassette de test rapide Strep A. Aucune souche productrice de mucoïdes n'a été testée.

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

【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 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

	Consulter instructions		Tests par kit	EC REP	Représentant autorisé
IVD	Pour diagnostic in vitro seulement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
2°C–30°C	Stocker entre 2-30° C	LOT	N° lot	REF	Catalogue #
	Ne pas utiliser emballage endommagé				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

EC REP
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Numéro: RP5014404
Date effective: 2015-02-05