

FR

OSOM® Strep A Test

Référence catalogue 141E ou 141E-20

Complexité CLIA: faible

USAGE

Le test OSOM® Strep A est conçu pour la détection qualitative des antigènes des streptocoques A sur des prélèvements pharyngés. Il peut également être utilisé pour la confirmation de colonies issues de cultures présumées de streptocoques A.

RÉSUMÉ ET DESCRIPTION DU TEST

Les streptocoques A représentent une des plus importantes causes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Le diagnostic et le traitement précoces des pharyngites à streptocoques A permettent de réduire la gravité des symptômes et les risques de complications supplémentaires, comme les rhumatismes articulaires aigus ou la glomérulonéphrite¹. Les méthodes classiques d'identification du streptocoque A à partir de prélèvements pharyngés impliquent d'isoler le germe, puis d'identifier les agents pathogènes

viables par des techniques qui peuvent demander de 24 à 48 heures, voire davantage². Le test OSOM Strep A détecte les organismes viables ou non viables directement à partir d'un prélèvement pharyngé et permet d'obtenir un résultat en 5 minutes.

PRINCIPE DU TEST

Le test OSOM Strep A utilise des bandelettes réactives immuno-chromatographiques avec des anticorps de lapin déposés sur une membrane de nitrocellulose. Dans le protocole de test, le prélèvement pharyngé subit un traitement chimique afin d'extraire l'antigène glucidique spécifique des streptocoques A. La bandelette réactive du test est ensuite introduite dans le mélange extrait, qui migre sur la membrane. Lorsque des streptocoques A sont présents dans l'échantillon, ils forment un complexe avec les particules colorées associées aux anticorps anti-streptocoque A. Le complexe ainsi formé se lie ensuite aux anticorps de capture anti-streptocoque A et laisse apparaître une bande bleue indiquant que le test est positif.

CONTENU DU KIT ET CONSERVATION

50/20 bandelettes

50/20 éprouvettes

50/20 écouvillons stériles

1 réactif 1 (nitrite de sodium 2 M)

1 réactif 2 (acide acétique 0,3 M)

1 contrôle positif (streptocoques A non viables, 0,1 % d'azoture de sodium)

1 contrôle négatif (streptocoques C non viables, 0,1 % d'azoture de sodium)

1 notice

Remarque : Deux bandelettes réactives ont été incluses en sus dans le kit pour des tests de CQ externes. En outre, des éléments supplémentaires (écouvillons, tubes) vous sont fournis pour une plus grande commodité.

Conserver les bandelettes et les réactifs correctement fermés entre 15 et 30 °C.

Ne pas utiliser les bandelettes ou les réactifs après la date de péremption indiquée.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Un minuteur ou une montre

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Produit destiné uniquement au diagnostic *in vitro*

Respecter les consignes de sécurité du laboratoire pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des contrôles, des spécimens prélevés sur les patients et de tous les éléments ayant été en contact avec ces spécimens³.

Le réactif 2 contient un acide. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer à grande eau.

Les contrôles positif et négatif contiennent de l'azoture de sodium, qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations et former des azides de métal potentiellement explosifs. Vider le contrôle dans un évier en rinçant à grande eau.

Ne pas échanger ni mélanger des éléments de différents lots de kit.

Le réactif 1 contient entre 12 et 14 % de nitrite de sodium. Dans l'Union européenne, il est classé Toxique avec les phrases de Risques et de Sécurité suivantes :

R25	Toxique en cas d'ingestion
S24/25	Éviter le contact avec la peau et les yeux
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/39	Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE SPÉCIMENS

Prélever les spécimens sur les amygdales et/ou sur la partie postérieure de la gorge à l'aide d'un écouvillon stérile. Veiller à ne pas toucher les dents, les gencives, la langue ou les parois de la cavité buccale avec l'écouvillon².

Il est recommandé d'utiliser les écouvillons en rayonne stériles fournis avec le kit. Les écouvillons d'autres fournisseurs n'ont pas été validés. Ne pas utiliser d'écouvillons avec un embout en coton ou une tige en bois. Ne pas utiliser d'écouvillons à base d'alginate de

calcium. Ne pas utiliser de système de prélèvement contenant du charbon ou un milieu de transport semi-solide.

Traiter l'écouvillon le plus rapidement possible après le prélèvement du spécimen. Si le laboratoire requiert un résultat sur culture en plus du résultat du test OSOM Strep A, ensemercer en stries la plaque de culture avec l'écouvillon avant de commencer la procédure de test OSOM Strep A. Les réactifs utilisés pour l'extraction rendront le spécimen non viable.

Dans la mesure où il n'est pas nécessaire d'utiliser des organismes vivants pour le test OSOM Strep A, les écouvillons peuvent être conservés et transportés à sec ou dans du milieu de transport liquide de Stuart. Si le test OSOM Strep A n'est pas effectué immédiatement, conserver les écouvillons à température ambiante ou les réfrigérer pendant une durée maximale de 24 heures. Les écouvillons et le kit de test doivent être à température ambiante pour la réalisation du test.

CONFIRMATION DE CULTURE

Le test OSOM Strep A peut également être utilisé pour confirmer l'identification des streptocoques A à partir d'une culture sur gélose. La culture doit avoir été constituée moins de 72 heures auparavant. Effleurer 1 à 3 colonies suspectes (présentant une bêta-hémolyse caractéristique) avec un écouvillon stérile sans toucher la gélose. Suivre les indications de la section MODE OPÉRATOIRE pour tester l'écouvillon.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles internes de la procédure

Le test OSOM Strep A fournit trois niveaux de contrôle de procédure avec chaque test.

- La couleur du liquide vire du rose au jaune pâle lorsque le réactif d'extraction 2 est ajouté au réactif d'extraction 1. Ce contrôle interne permet de tester les réactifs d'extraction. Le changement de couleur montre que les réactifs d'extraction ont été mélangés de manière appropriée et qu'ils fonctionnent correctement.
- La ligne de contrôle rouge est un contrôle de procédure interne positif. La bandelette doit absorber une quantité adéquate d'échantillon et ne doit présenter aucune anomalie pour que la bande de contrôle rouge apparaisse. Pour que la bandelette fonctionne correctement, le flux de migration capillaire doit être suffisant.
- Un fond clair est un contrôle de procédure de fond négatif interne. En l'absence de substance interférente dans le spécimen et si la bandelette fonctionne correctement, le fond s'éclaircit au niveau de la ligne de contrôle et le résultat est visible.

Si la bande de contrôle rouge n'apparaît pas, le test peut ne pas être valide. Si le fond ne disparaît pas et interfère avec le résultat du test, le test peut ne pas être valide.

Contrôle qualité externe

Chaque kit contient un contrôle positif et un contrôle négatif, destinés aux contrôles qualité externes. Utiliser ces contrôles pour vérifier que les réactifs d'extraction et les bandelettes fonctionnent et que le mode opératoire est suivi correctement. Il est possible d'utiliser des souches de référence ATCC pour les streptocoques A et d'autres types de streptocoques comme contrôles. Certains contrôles disponibles dans le commerce peuvent contenir des additifs provoquant des interférences. Par conséquent, il est déconseillé d'utiliser ces contrôles avec le test OSOM Strep A.

Il convient d'établir des exigences en matière de Contrôle Qualité conformément aux réglementations ou aux exigences d'homologation locales. Tout au moins, Genzyme Diagnostics recommande que des contrôles externes positifs et négatifs soient réalisés sur chaque nouveau lot et avec chaque nouvel opérateur novice.

Procédure de contrôle qualité :

- Déposer trois gouttes de réactif 1 et trois gouttes de réactif 2 dans l'éprouvette.
- Agiter vigoureusement les flacons de contrôle. Ajouter une goutte de contrôle du flacon compte-gouttes.
- Introduire un écouvillon propre dans l'éprouvette.
- Procéder comme pour tout échantillon prélevé sur un patient selon les indications de la section MODE OPÉRATOIRE.

RESTRICTIONS

- En ce qui concerne la détection qualitative des antigènes des streptocoques A sur prélèvements pharyngés uniquement, le test OSOM Strep A entre dans la catégorie de compatibilité CLIA (nouvelle loi américaine sur les laboratoires) faible. La confirmation de culture sur colonies présumées de streptocoques A n'entre pas dans cette catégorie.
- Les résultats obtenus avec ce kit ne doivent être utilisés qu'en complément d'autres informations à la disposition du médecin. Le test OSOM Strep A est un test pour la détection qualitative de l'antigène des streptocoques A. Il ne différencie pas les streptocoques A viables et non viables.
- Le test OSOM Strep A ne doit être utilisé que sur des prélèvements pharyngés ou sur des colonies de culture. L'utilisation de spécimens sur écouvillon prélevés sur d'autres zones ou d'autres échantillons (salive, crachat ou urine) n'a pas été validée. La qualité du test dépendant de la qualité de l'échantillon, des prélèvements pharyngés corrects doivent être obtenus.
- Ce test ne permet pas de distinguer les patients atteints d'une infection aiguë des patients porteurs. La pharyngite peut être causée par des organismes autres que le streptocoque A^{1,2}.
- Un résultat négatif peut être obtenu si le spécimen n'est pas adéquat ou si la concentration antigénique est inférieure à la sensibilité du test.

• La “American Academy of Pediatrics” déclare ⁴:«Il existe plusieurs tests diagnostiques rapides pour la pharyngite à streptocoques du groupe A..... En général, les spécificités de ces tests sont très grandes, mais les sensibilités rapportées varient considérablement. Comme avec les cultures pharyngiennes, la précision de ces tests dépend surtout de la qualité du spécimen de prélèvement pharyngé, qui doit contenir des sécrétions pharyngiennes et amygdaliennes, et de l’expérience de la personne qui effectue le test. De ce fait, quand un patient suspecté d’avoir une pharyngite à streptocoques du groupe A a un test streptococcique rapide négatif, on doit obtenir une culture pharyngienne pour s’assurer que le patient n’a pas une infection à streptocoques du groupe A. » En outre, elle déclare : « Les cultures qui sont négatives pour une infection à streptocoques du groupe A après 24 heures doivent être incubées pour une seconde journée afin d’optimiser l’isolation des streptocoques du groupe A ».

RÉSULTATS ATTENDUS

Environ 19 % des infections des voies respiratoires supérieures sont causées par un streptocoque A⁵. Les pharyngites à streptocoques suivent des variations saisonnières et sont plus courantes en hiver et au début du printemps. L’incidence la plus élevée de cette maladie est observée dans les zones à forte densité de population par exemple, chez les enfants scolarisés⁶.

EFFICACITÉ DU TEST

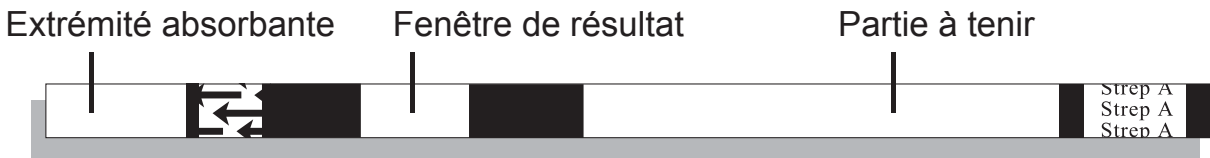
Dans le cadre d’une étude multicentrique, un total de 639 prélèvements pharyngés ont été effectués sur des patients souffrant de pharyngite. Chaque écouvillon a été inoculé sur une gélose au sang de mouton, puis analysé avec le test OSOM Strep A. Les cultures ont été incubées pendant 18 à 24 heures, à une température de 35 à 37 °C, à une concentration en CO₂ comprise entre 5 et 10 % en présence d’un disque de bacitracine. L’existence des colonies de streptocoques A présumées a été confirmée par d’autres tests des streptocoques A disponibles dans le commerce.

Sur les 639 spécimens, 464 se sont révélés négatifs par culture et 454 étaient également négatifs par le test OSOM Strep A (spécificité de 97,8 %). Sur les 175 cultures positives, 168 l’étaient aussi par le test OSOM Strep A (sensibilité de 96,0 %). Les intervalles de confiance à 95 % ont été estimés entre 96,6 et 99,0 % en ce qui concerne la spécificité et entre 94,4 et 97,6 % en ce qui concerne la sensibilité. Le pourcentage global de correspondance entre les deux techniques est estimé à 97,3 % (622/639). Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

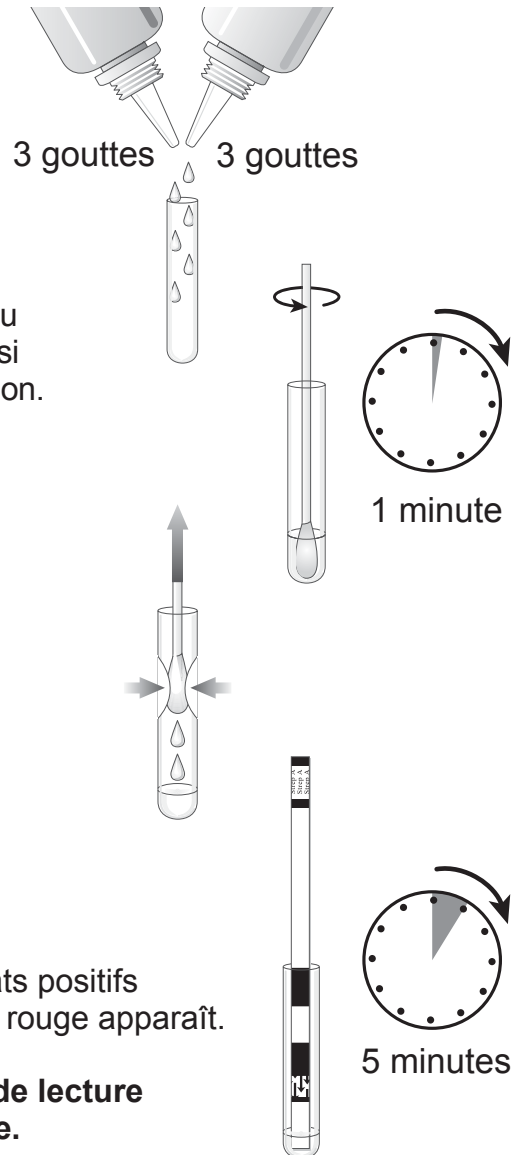
Classification des cultures	OSOM/Culture	% résultats corrects
Négatives(spécificité)	454/464	97,8%
1+ (≤10 colonies)	3/6	50,0%
2+ (11-50 colonies)	9/13	69,2%
3+ (> 50 colonies)	44/44	100%
4+ (colonies indénombrables)	112/112	100%
Total Positives (sensibilité)	168/175	96,0%
Total (correspondence globale)	622/639	97,3%

Par ailleurs, le test OSOM Strep A a été utilisé pour confirmer l’identification de cultures de streptocoques A sur gélose au sang. En tant que test de confirmation, le test OSOM Strep A présente une sensibilité de 100 % (62/62) et une spécificité de 100 % (39/39).

MODE OPÉRATOIRE



- Juste avant de réaliser le test, mélanger trois gouttes de réactif 1 (rose) avec trois gouttes de réactif 2 dans l'éprouvette (la solution doit virer au jaune pâle).
- Plonger immédiatement l'écouvillon dans l'éprouvette.
- Mélanger vigoureusement la solution en tournant fortement l'écouvillon contre les parois de l'éprouvette au moins dix (10) fois. De meilleurs résultats sont obtenus si le prélèvement est extrait vigoureusement dans la solution.
- Laisser reposer 1 minute.
- **Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon en le pressant contre les parois de l'éprouvette lors de son retrait.**
- Jeter l'écouvillon.
- Sortir une ou plusieurs bandelettes du récipient et le refermer immédiatement.
- Placer l'extrémité absorbante de la bandelette dans l'échantillon extrait.
- Attendre 5 minutes pour lire les résultats. Les résultats positifs peuvent être interprétés dès que la bande de contrôle rouge apparaît.
- **Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué. Il est recommandé d'utiliser une minuterie.**

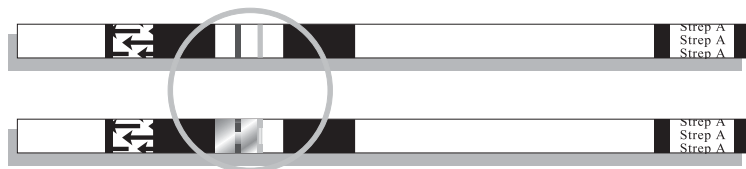


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Remarques

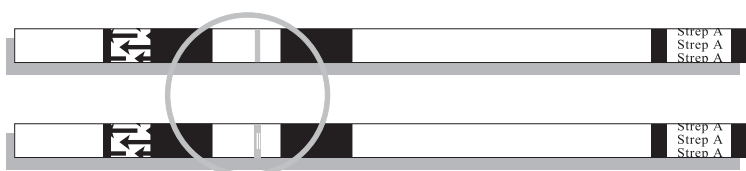
Si une bande bleue ou rouge apparaît, même si la densité de couleur est irrégulière, le résultat est considéré comme valide. Dans le cas de spécimens modérément ou fortement positifs, une coloration bleue peut être observée derrière la bande de test. Tant que la bande de test et la bande de contrôle sont visibles, les résultats sont valides.

Positif



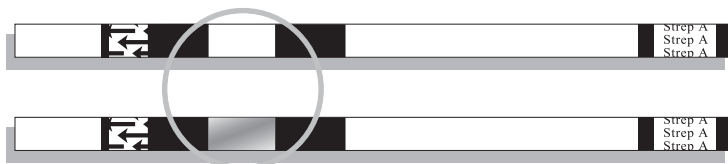
Une bande de test bleue et une bande de contrôle rouge indiquent un résultat positif pour la détection d'antigènes des streptocoques A. La bande bleue peut être d'un bleu de n'importe quelle nuance et peut être plus claire ou plus foncée que sur l'illustration.

Négatif



Si la bande de contrôle rouge est présente mais que la bande de test bleue n'apparaît pas, le test est probablement négatif.

Non valide



Si au bout de 5 minutes aucune bande de contrôle rouge n'apparaît ou que la couleur de fond rend la visibilité de la bande de contrôle impossible, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, renouveler le test sur une nouvelle bandelette.

Réactivité croisée

Lors de l'analyse avec le test OSOM Strep A, les organismes mentionnés ci-dessous, concentrés approximativement à 1×10^8 organismes/test, se sont tous révélés négatifs.

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

Études réalisées en cabinet médical

Une évaluation du test OSOM Strep A a été réalisée dans trois cabinets médicaux où le test a été effectué par un personnel de formation variée. Chaque site a testé un groupe aléatoire composé de spécimens négatifs (6), positifs inférieurs (3) et positifs modérés (3), sur une durée de trois jours. Les résultats ont obtenu une acceptation supérieure à 99 % (107/108) par rapport aux résultats attendus.