

## Cassette Test Rapide Strept (Prélèvement de Gorge) Mode d'Emploi

REF IST-502 Français

**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]** La Cassette Test Rapide Strept 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 purpural, et arthrites). En l'absence de traitement, ces infections peuvent provoquer des complications sérieuses incluant l'immunité articulaire aigu, l'oblation<sup>2</sup>. La méthode traditionnelle d'identification par culture implique l'isolation et l'identification de germes viables en 24 à 48 heures minimum<sup>3,4</sup>.

La Cassette Test Rapide Strept 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 Step 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 rouges 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 d'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'un ligne rouge au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne rouge indique un résultat négatif. Au niveau de la zone contrôle, l'apparition d'une bande rouge indique le bon fonctionnement du test. L'absence de cette bande indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat n'est pas valide.

**[RECHÈRES]** La cassette contient des particules couvertes anticorps anti-streptocoque A et anticorps anti-streptocoque A fixés sur la membrane.

**[PRÉCAUTIONS]** 1. Pour usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption.  
2. Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où le test et les échantillons sont manipulés.

3. Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.  
4. Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.  
5. Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.  
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.  
7. Ne pas utiliser si le sachet aluminium est endommagé.  
8. Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium (NaN<sub>3</sub>) utilisé comme conservateur.  
9. Ne pas interchanger les bouillons des contrôles positifs et négatifs.

### CONSEILS EN SAVOIR

Tous les éléments de la trousse peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). **NE PAS CONGÉLER.** 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 PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

• Prélèver avec l'écouvillon stérile fourni dans le coffret. Les écouvillons transportés contenant les Streptococcus pyogenes, peuvent aussi être utilisés avec ce produit. Éviter de contaminer la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones inflammées. Éviter 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, ensemencer le bout de l'écouvillon sur une gélose au sang avant d'utiliser l'écouvillon dans la Cassette Test Rapide Strept A (Prélèvement de Gorge).

### COMPOSANTS]

- Cassettes
- Écouvillons stériles
- Porcior
- Bouillon filtre
- Réactif d'extraction
- Mode d'emploi
- Tubes d'extraction
- Contrôle positif Strept A (1.3.M.N.A.N.O.)
- Contrôle négatif Strept A (Strept C.n.h.a.d.e.s.: 0.01% Procin300)

### Matériel fourni

- Matériel nécessaire mais non fourni

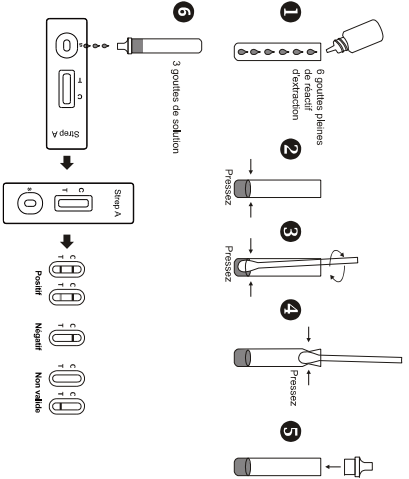
**Laisser revenir à température ambiante (15-30°C) les cassettes, les réactifs, les écouvillons et les contrôles avant la réalisation du test.**

**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. Tenez le sachet de réactif d'extraction verticalement et ajoutez **6 gouttes pleines** (environ 360µl) de **réactif d'extraction** de couleur rouge dans un tube d'extraction. Pressez le fond du tube d'extraction 3 fois pour constater que la couleur du mélange vire du rouge au jaune. Cf illustration 1 et illustration 2.

3. Introduire l'écouvillon dans le tube. Agiter l'écouvillon en réalisant une quinzaine de rotations dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction. Exprimer l'écouvillon torsement comme les parois du fond du tube pendant 3 fois. Cf illustration 3.
4. Pressez le côté du tube d'extraction tout en retirant l'écouvillon afin que la majeure partie du liquide reste dans le tube. Utilisez la solution d'extraction comme échantillon de test. Jetez l'écouvillon. Cf illustration 4.
5. Poser le bouillon filtre sur le tube d'extraction. Poser la cassette sur une surface plane et propre.

**Ajouter 3 gouttes de solution** (approx. 100µl) dans le puits d'échantillon (S) et détecter le chromatisme. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas lire au delà de 10 minutes. Cf illustration 5 et illustration 6.



### INTERPRÉTATION DES RESULTATS]

(Conformément à l'illustration ci-dessus)

**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, prélever 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 retaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.

### CONTROLLE 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 usage d'un kit. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans chaque coffret. Autrement, les autres sources de test (entilles de Streptocoques 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 6 gouttes du réactif dans un tube d'extraction. Mélanger la solution par agitation du tube d'extraction.
2. Ajouter 1 goutte des contrôles positif et négatif dans le tube d'extraction maintenu en position verticale.
3. Pincer un écouvillon propre dans le tube d'extraction et agiter l'écouvillon en une dizaine de rotations 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. Pour suivre conformément à l'étape 5 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. La Cassette Test Rapide Strept A (Prélèvement de Gorge) est destinée à une utilisation *in vitro* uniquement. Il ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A. 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. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon ainsi que toute zone susceptible de saigner.

5. Comme pour tout autre 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.

### VALUES ATTENDUES]

Environ 15% des angines chez l'enfant de 3 mois à 5 ans sont dues au streptocoque bêta hémolytique du groupe A. Chez l'enfant plus âgé et chez l'adulte, l'incidence du streptocoque A dans les angines est de l'ordre de 40%. Les angines surviennent habituellement en hiver ou au début du printemps dans les zones à climat tempéré.

### PERFORMANCE]

#### Sensibilité et spécificité

Une étude clinique comparative a porté sur 526 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang et ensuite testée avec la Cassette Test Rapide Strept A (Prélèvement de Gorge). Les géloses ont été incubées 18-24 heures à 37°C sous 5-10% de CO<sub>2</sub> en présence d'un disque de bactérie. Les cultures négatives ont été réinoculées 18 à 24 heures supplémentaires. Les colonies bêta hémolytiques observées sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage. Sur les 526 échantillons, 404 ont été confirmés négatifs par culture et 122 positifs. Deux prélèvements contenant du streptocoque du groupe F ont donné des résultats positifs avec le test. L'un des cas échantillons a été reléssé et a donné un résultat négatif. 3 autres sources de streptocoques du groupe F ont été testés et ont donné des résultats négatifs.

Méthode	Culture		Total Résultats
	Positif	Négatif	
Cassette Test Rapide Strept A	116	9	125
	6	395	401
Total Résultats	122	404	526

Sensibilité Relative: 95.1% (95%CI\*: 89.6%-98.2%) 95% Intervalle de Confiance  
Spécificité Relative: 97.8% (95%CI\*: 95.6%-99.9%)  
Exactitude: 97.1% (95%CI\*: 95.3%-98.4%)

Positive Culture Classification	Cassette Test Rapide Strept A /Culture		% Agreement
	Rate	9/10	
Rate	1+	18/20	80.0%
	2+	19/20	95.0%
	3+	33/34	97.1%
	4+	38/38	100.0%

#### Réactivité croisées

Les organismes suivants ont été testés à 1.0 X 10<sup>7</sup> organismes par test et se sont révélés négatifs avec la Cassette Test Rapide Strept A (Prélèvement de Gorge). Aucune souche mucoïde n'a été testée.  
Group B Streptocoques  
Group F Streptocoques  
Streptococcus pneumoniae  
Streptococcus mutans  
Staphylococcus aureus  
Corynebacterium diphtheria  
Candida albicans  
Enterococcus faecalis

### BIBLIOGRAPHIE]

1. Murray P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition. ASM Press, Washington D.C., 1995. p. 299-307.
2. Weidb. KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1989). 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, McPetersen KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1989). 36: 3468-3473.
5. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport. Clinical Microbiology Procedures Handbook, Iserberg H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1-11-11, 30, 1892.
6. Nussirachon, M, Finkelstein Y, Amir J, Vasanon, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999). 38: 357-360.
7. Woods VJA, Carter C J, Stack M, Connors J F, AF, Schlager T A, Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 50 to 65 Years of Age. Southern Medical Journal (May 1989). 491-492.

### Liens des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Tests par kit		Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>		Utiliser par		Ne réutilisez pas
	Conservation entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Fabricante		

### Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

4650 Yuhang Street,  
Hangzhou, 310018 PR. China  
Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn



**EC REP**  
MedNet GmbH  
Borgrasse 10  
67153 Idar-Oberhausen  
Germany

Numéro: 146582300

Date de validité: 2021-10-09