

VITASSAY

Strep A

Test rapide pour la détection qualitative du streptocoque de groupe A par prélèvements dans la gorge.

IUE-7335038 Ed00



Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement.

UTILISATION

Vitassay Strep A est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du streptocoque de groupe A par prélèvements dans la gorge. C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections respiratoires au streptocoque de groupe A.

INTRODUCTION

Le streptocoque de groupe A est une espèce importante de pathogènes bactérien extra-cellulaire Gram-positif. Le streptocoque de groupe A colonise la gorge ou la peau et est responsable d'un certain nombre d'infections suppurative et de séquelles non-suppurative. Ils sont la cause la plus commune d'angine bactérienne et sont la cause de scarlatine et d'impétigo.

PRINCIPE

Vitassay Strep A est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection du streptocoque de groupe A par prélèvements dans la gorge.

La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le streptocoque de groupe A.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le streptocoque de groupe A, formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle **bleue** apparaît toujours.

La présence de cette ligne **bleue** (dans la zone de contrôle (C)) indique qu'un volume suffisant est ajouté; l'écoulement est obtenu et sert de témoin interne pour les

PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si sa pochette est endommagée.
- Les échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à gérer de la même manière qu'un agent infectieux. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations.
- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.

- Les composants fournis dans le kit sont homologués pour une utilisation avec **Vitassay Strep A**. Ne pas utiliser n'importe quel composant d'un autre kit commercial.
- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire, porter des vêtements protecteurs, utiliser un masque, des lunettes et des gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker le sachet scellé au réfrigérateur ou à température ambiante (2°C à 30 ° C). La performance optimale est ainsi garanti jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé.

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation.

Ne pas congeler.

MATERIELS

| MATERIAL FOURNI | MATERIAL NECESSAIRE NON FOURNI |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">▪ 25 Tests/kit Vitassay Strep A.▪ Réactif A (2M Nitrite de Sodium).▪ Réactif B (0,15M d'acide acétique).▪ 25 prélèvements▪ 25 pipettes jetables▪ 25 tubes de test▪ Notice d'utilisation▪ Prélèvement contrôle positif Vitassay Strep A + notice d'utilisation | <ul style="list-style-type: none">▪ Récipient pour échantillon.▪ Gants jetables.▪ Minuteur |

PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

Les échantillons doivent être collectés dans des emballages propres et secs.

Les échantillons doivent être testés dès que possible après les prélèvements. Si ceci n'est pas possible, les échantillons peuvent être stocker dans le réfrigérateur (2-8°C) pendant 8 heures à partir du test antérieur.

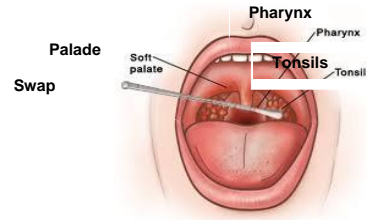
Les échantillons doivent être amenés à température ambiante avant le test.

Homogénéiser les échantillons aussi dès que possible avant la préparation.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Prélèvements dans la gorge :

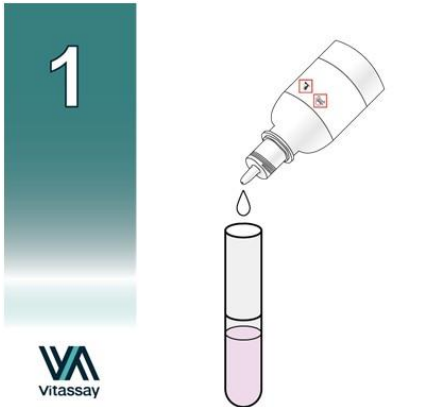
1. Enlever le prélèvement de son emballage
2. Collecter l'échantillon avec un prélèvement stérile au niveau des amygdales et/ou de l'arrière de la gorge. Faites attention à éviter les dents, les gencives, la langue ou les surfaces des joues.
3. Procéder au prélèvement aussi tôt que possible après la collecte de l'échantillon.



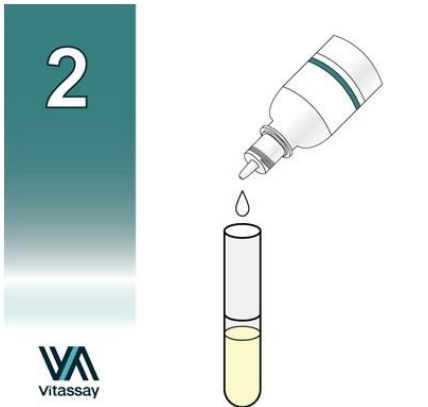
PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

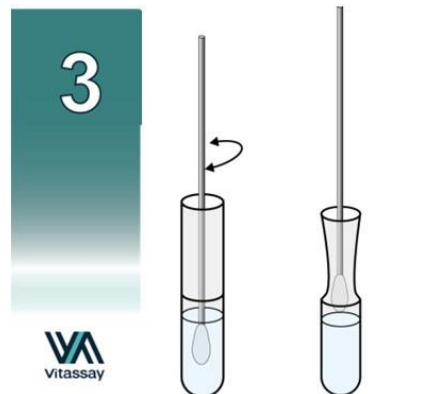
1. Déposer 5 gouttes du Réactif A (rose clair) (figure 1) et 5 gouttes du Réactif B (figure 2) dans un tube de test. La solution vire au jaune clair (incolore).
2. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de test.
3. Mélanger la solution en faisant tourner l'écouvillon puissamment contre la paroi du tube au moins 1 minute. Les meilleurs résultats sont obtenus quand l'échantillon est vigoureusement extrait dans la solution (figure 3). Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, en le serrant sur les parois du tube ou en le faisant tourner contre la paroi du tube comme l'échantillon est retiré. Jeter l'écouvillon.
4. Enlever **Vitassay Strep A** de son sachet scellé et utiliser la pipette, déposer 4 gouttes du tube de test dans la fenêtre circulaire marquée avec la lettre S (figure 4).
5. Attendre **10 minutes** pour lire les résultats. Ne lisez pas les résultats de test après plus de 10 minutes.



Déposer 5 gouttes du réactif A (rose clair).



Déposer 5 gouttes du réactif B (jaune clair).



Déposer l'écouvillon dans le tube, faire tourner pendant 1 minute et extraire le liquide.



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S.

INTERPRÉTATION DES RESULTATS

| | | NEGATIF | |
|-------------------------|--|---|--|
| | | Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C). | Absence de streptocoque du groupe A. Aucune infection causée par le streptocoque de groupe A. |
| | | En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C) , présence d'une ligne rouge (ligne de test T) . | Présence de streptocoque de groupe A. Infection virale causée par le streptocoque de groupe A. |
| AUTRES RESULTATS | | Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Procédure technique incorrecte ou détérioration des réactifs sont habituellement les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur local. | |

Remarque : L'intensité de la ligne de test de couleur **rouge** dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Rotavirus**. La ligne **verte** qui apparaît dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant. La couleur du liquide change de rose clair à jaune clair (incolore) comme vous ajoutez le Réactif B au Réactif A. C'est un contrôle des réactif d'extraction interne et il indique que vous avez mélangé le réactif d'extraction correctement et que les réactifs fonctionnent correctement.

LIMITES

- **Vitassay Strep A** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture du sachet scellé.
- Ce test ne se différencie pas entre le portage et l'infection aiguë. L'angine peut être causée par des organismes autres que le streptocoque de groupe A.
- Il doit seulement être utilisé avec des prélèvements de gorge. L'utilisation d'autres échantillons n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Strep A** dépend de la qualité de l'échantillon; des échantillons de prélèvements de gorge appropriés doivent être obtenus.
- L'intensité de ligne de test peut varier de très fort à fort, cela dépend de la concentration en antigènes.
- Des résultats positifs déterminent la présence du streptocoque de groupe A dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires pour confirmer les résultats. La décision d'une infection confirmée doit être prise uniquement par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit reposer sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Un résultat négatif n'a pas de valeur négative définitive. Il est possible que la concentration en antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, procéder à une détermination du streptocoque de groupe A par une autre technique ou une identification du virus par une culture cellulaire ou une PCR.

VALEURS ATTENDUES

Il a été estimé qu'il y a au moins 517000 morts chaque année en raison des maladies graves du streptocoque de groupe A (ex, la fièvre rhumatismale aiguë, la maladie cardiaque rhumatismale, glomerulonephritis, post-streptococcique et des infections invasives). La fréquence du streptocoque de groupe A grave regroupe 18,1 millions de cas, avec 1.78 millions de nouveaux cas chaque année. La plus grande perte est dû à la maladie cardiaque rhumatismale, avec une fréquence d'au moins 15,6 millions de cas, avec 282000 nouveaux cas et 233000 morts chaque année. À une échelle mondiale, le streptocoque de groupe A est une cause importante de morbidité et la mortalité.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation avec des échantillons provenant de la gorge a été réalisée en comparant le test **Vitassay Strep A** et un autre test commercial (OSOM® Strep A test, Genzyme Diagnostics). Les résultats sont les suivants:

| | | OSOM® Strep A Test | | |
|------------------|---------|--------------------|---------|-------|
| | | Positif | Negatif | Total |
| Vitassay Strep A | Positif | 4 | 0 | 4 |
| | Negatif | 0 | 20 | 20 |
| | Total | 4 | 20 | 24 |

| Vitassay Strep A contre OSOM® Strep A Test | | | |
|--|-------------|------|------|
| Sensibilité | Spécificité | VPP | VPN |
| >99% | >99% | >99% | >99% |

Les résultats ont montré que **Vitassay Strep A** a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter les Streptocoques de groupe A.

Réactions croisées







Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les agents pathogènes gastro-intestinaux qui sont parfois présents dans les selles:

| | | |
|------------------|---------------|---------------|
| Influenza type A | Adenovirus | |
| Influenza type B | ENTERO | : Enteroscope |

REFERENCES

1. MADELEINE W. CUNNINGHAM. "Pathogenesis of Group A Streptococcal Infections". *Clinical Microbiology Reviews*, July 2000, p. 470-511.
2. JONATHAN R. CARAPETIS; ANDREW C. STEER; E KIM MULHOLLAND; MARTIN WEBER. "The global burden of Group A Streptococcal diseases". *The Lancet Infectious Diseases*, Nov 2005, Vol. 5, Issue 11, p. 685-694.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| IVD | Dispositif de diagnostic in vitro |  | Maintenir au sec |
|  | Consulter la notice d'utilisation |  | Limites de température |
|  | Expire le |  | Fabricant |
| LOT | N° de lot |  | Quantité suffisante pour <n> tests |
| DIL | Diluant d'échantillon | REF | Code produit |



