

VITASSAY

Strep. pneumoniae

Test rapide pour la détection qualitative de *Streptococcus pneumoniae* dans les échantillons d'urine humaine.

IUFR-7355047 Ed00 Novembre 2020



Usage Diagnostic In Vitro uniquement.

UTILISATION

Vitassay Strep. pneumoniae est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de *Streptococcus pneumoniae* dans les échantillons d'urine humaine.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic de *pneumoniae* causée par *Streptococcus pneumoniae* chez les humains infectés.

INTRODUCTION

Streptococcus pneumoniae est un pathogène humain puissant. Les infections engendrent des maladies courantes telles que l'otite, la méningite et la pneumonie, qui touchent plusieurs millions de personnes. Il est responsable de l'importante mortalité infantile dans les pays en développement. Dans le monde entier chaque année, il y a plus de 14 millions d'infections graves à *Streptococcus pneumoniae* chez les enfants de moins de 5 ans engendrant plus de 800 000 décès.

Il y a au moins 95 sérotypes capsulaires, mais seuls quelques-uns provoquent la majorité des maladies. Le microorganisme produit un éventail de facteurs de virulence et de la colonisation, dont la capsule de polysaccharide, les protéines de surface et la toxine pneumolysine (ply).

PRINCIPE

Vitassay Strep. pneumoniae est un test immunochromatographique pour la détection de *Streptococcus pneumoniae* dans les échantillons d'urine humaine.

La zone de ligne de test de la membrane de nitrocellulose est recouverte d'anticorps polyclonaux dirigés contre *Streptococcus pneumoniae*.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le *Streptococcus pneumoniae*, formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capture le conjugué complexe et un **rouge** ligne sera visible. Bien que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et le **bleu** de contrôle apparaît toujours.

La présence de cette ligne **bleu** (dans la zone de contrôle (C)) indique qu'un volume suffisant a été ajouté; que le débit adéquat est obtenu et sert de contrôle interne pour les réactifs.

PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement.

- Ne pas utiliser après date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si sa pochette est endommagée.
- Les échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à manipuler de la même manière qu'un agent infectieux. Un nouvel essai doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations. Dispositif à usage unique.
- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié 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 Components provided in the kit are approved for use with the **Vitassay Strep. pneumoniae**. Do not use any other commercial kit component.
- Suivre les bonnes pratiques de laboratoire, portez des vêtements protecteurs, utiliser masque, lunettes et gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou de température (2-30 ° C/36-86 ° f).

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

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNIS
<ul style="list-style-type: none">▪ 25 Tests/kits Vitassay Strep. pneumoniae.▪ Notice d'utilisation.▪ pipettes plastiques.▪ Contrôle positif : Ecouvillon avec <i>S.pneumoniae</i> inactivé + pipette + tube de test.▪ Contrôle négatif écouvillon Négatif avec <i>S.pneumoniae</i> + pipette + tube de test.▪ Réactif (échantillonnage et diluan)▪ Tubes d tests	<ul style="list-style-type: none">▪ Récipient pour échantillon.▪ Gants jetables.▪ Minuteur.

PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

Les échantillons d'urine doivent être prélevés dans des récipients standards. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante (entre 15°C et 30 °C) si testés dans les 24 heures

suivant le prélèvement. Les échantillons peuvent également être conservés entre 2°C et 8 °C pendant 14 jours ou entre -10 °C et -20 °C pendant des périodes plus longues avant d'être testés.

Lorsque cela est nécessaire, les échantillons d'urine doivent être expédiés dans des conteneurs étanches entre 2°C et 8°C ou au congélateur.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Ramener tous les échantillons à température ambiante avant le test.

PROCEDURE

Ramener le test, l'échantillon d'urine et les contrôles à température ambiante (entre 15°C et 30 °C) avant d'effectuer le test.

Ne pas ouvrir les sachets avant la performance du test.

Patient samples:

- Utiliser un tube ou un flacon séparé pour chaque échantillon à tester. Ajouter 3 gouttes d'échantillon d'urine. (figure 1).
- Ajouter 1 goutte de réactif dans le tube à essai ou le flacon et mélanger (figure 2). Homogénéisez l'échantillon.
- Retirer le test **Vitassay Strep. pneumoniae** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
- Utiliser une pipette et un dispositif distincts pour chaque échantillon ou contrôle. Distribuer 3 gouttes du tube à essai dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 3).
- Lire les résultats au bout de **15 minutes**. Ne pas lire les résultats après 15 minutes.



Ajouter 3 gouttes d'urine



Ajouter 1 goutte de réactif et mélanger



Déposer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S.

Contrôles positifs des écouvillons :

- Tenir le réactif verticalement. Ajoutez lentement 13 gouttes de réactif en chute libre dans le tube à essai (figure 1b).
- Retirer l'écouvillon de contrôle positif de la pochette et le placer dans le tube test contenant le réactif (figure 2b), mélanger pendant 1 minute et extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, en pressant les côtés du tube au fur et à mesure que l'écouvillon est retiré. Jeter l'écouvillon (figure 3b).
- Retirer le test **Vitassay Strep. pneumoniae** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
- Utiliser une pipette et un dispositif distincts pour chaque échantillon ou contrôle. Distribuez 3 gouttes du tube à essai, dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 4b).
- Lire les résultats au bout de **15 minutes**. Ne pas lire les résultats du test après 15 minutes.

Répéter la procédure pour l'écouvillon de contrôle négatif en utilisant le réactif, le même utilisé pour la dilution de l'échantillon et pour l'écouvillon de contrôle positif

Les contrôles positifs et négatifs doivent être testés une fois pour chaque nouveau kit ouvert et selon les procédures de contrôle de qualité standard de votre laboratoire.



Ajouter 13 gouttes de réactif dans un tube de test



Introduire l'écouvillon dans le tube à tester contenant le réactif



Mélanger et extraire le plus possible de liquide de l'écouvillon.

4b



Déposer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre S.

INTERPRETATION DES RESULTATS

NEGATIF	
	Absence de <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Aucune infection provoquée par <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Résultat de contrôle négatif.
POSITIF	
	Présence de <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Infection à <i>Streptococcus pneumoniae</i> . Résultat du contrôle positif.
TOUT AUTRE RESULTAT	
	Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Remarque: Mauvaise technique, détérioration des réactifs ou volume d'échantillon insuffisant sont la plupart des principales raisons de la défaillance de ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cessez d'utiliser le kit et contacter votre distributeur local.

Notes: L'intensité de la bande couleur rouge dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration en antigènes présente dans l'échantillon.

QUALITE CONTROLE

La procédure de contrôle interne est incluse dans le kit **Vitassay Strep. pneumoniae**. La bande bleue apparaissant de la fenêtre

est un contrôle interne, qui confirme le volume d'échantillon suffisant et la procédure correcte technique.

Les contrôles externes négatifs et positifs sont inclus dans le kit. L'utilisation de contrôles positifs et négatifs est recommandée pour garantir la fonctionnalité de réactifs et la bonne exécution de la procédure de test.

LIMITES

- **Vitassay Strep. pneumoniae** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture du sachet scellé.
- Le kit n'a pas été validé sur des échantillons autres que les urines.
- Les résultats positifs déterminent la présence de *Streptococcus pneumoniae* dans les échantillons d'urine; Néanmoins, un résultat positif doit être suivi avec des techniques de laboratoire supplémentaires pour confirmer les résultats. Une infection confirmée doit être posée par un médecin après tout cliniques et des examens de laboratoire aient été évalués et doit reposer sur la corrélation des résultats avec davantage d'observations cliniques.
- Un résultat négatif n'est pas considéré comme définitif ; il est possible que la concentration en antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persiste, effectuer une détermination de *Streptococcus pneumoniae* par une culture ou une autre méthode.
- L'excrétion des antigènes *Streptococcus pneumoniae* dans l'urine peut varier selon chaque patient. L'excrétion d'antigène peut commencer aussi tôt que 3 jours après l'apparition des symptômes et persistent jusqu'à 1 an après. Un résultat positif peut se produire en raison d'une infection actuelle ou passée et donc n'est pas définitif quant à l'infection sans autre preuves.
- Le test est compatible avec l'acide borique utilisé comme conservateur à la concentration maximale de 2%.

VALEURS ATTENDUES

Streptococcus pneumoniae est une cause fréquente de maladie invasive et d'infections des voies respiratoires dans les pays plus ou moins développés. Dans les groupes à risque pour les maladies causées par les pneumocoques telles que la méningite, la septicémie et la pneumonie ; inclure les jeunes enfants, les personnes âgées et les patients présentant des déficits immunitaires. Chaque année, 1 million enfants de moins de 5 ans meurent de pneumonie et des maladies invasives. Aux Etats-Unis, le nombre annuel d'infections à pneumocoques fatales est de 40000.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

Sensibilité analytique (Limite de détection)

La valeur limite de détection de **Vitassay Strep. pneumoniae** est : 0,25 ng/mL de PNE.

Spécificité et sensibilité clinique

Une évaluation a été menée, avec des échantillons d'urine, en comparant le kit Vitassay Strep. pneumoniae à un autre test commercial (*Streptococcus pneumoniae* BinaxNOW® Antigen card, Alere).

Le résultat est le suivant:

Vitassay Strep. pneumoniae		BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae antigen card (Alere)		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Strep. pneumoniae	Positif	33	1	34
	Négatif	4	73	77
	Total	37	74	111

Vitassay Strep. pneumoniae vs BinaxNOW® Streptococcus pneumoniae antigen card (Alere)		
	Valeur moyenne	Interval, le de confiance à 95%
Sensibilité	89.2%	74.6-97.0%
Spécificité	98.6%	92.7-100.0%
VPP	97.1%	84.7-99.9%
VPN	94.8%	87.2-98.6%

Les résultats ont montré que le kit Vitassay Strep. pneumoniae a une haute sensibilité et une spécificité pour détecter *Streptococcus pneumoniae*.

Réactions croisées

Aucune réactivité croisée n'a été détectée avec d'autres agents pathogènes occasionnellement présents dans l'urine :

Legionella pneumophila

Étude de reproductibilité

Les tests ont été effectués pour déterminer la reproductibilité du **Vitassay. Strep. pneumoniae**, y compris l'inter-jour, l'inter-laboratoire, inter et l'intra-lot, montrant la haute reproductibilité dans les différents cas.

REFERENCES

1. WOLFMEIER, H.; RADECKE, J.; SCHOENAUER, R.; ET. AL. "Active release of pneumolysin prepores and pores by mammalian

cells undergoing a *Streptococcus pneumoniae* attack". *BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA-GENERAL SUBJECTS* 2016; 1860(11): 2498-2509.

2. MITCHELL, A.M.; MITCHELL, T.J. "Streptococcus pneumoniae: Virulence factors and variation". *CLINICAL MICROBIOLOGY AND INFECTION* 2010; 16(5): 411-418.

3. MIERNYK, KAREN M.; BULKOW, LISA R.; CASE, SAMANTHA L.; ET AL. "Population structure of invasive *Streptococcus pneumoniae* isolates among Alaskan children in the conjugate vaccine era, 2001 to 2013". *DIAGNOSTIC MICROBIOLOGY AND INFECTIOUS DISEASE* 2016; 86(2): 224-230.

4. BOGAERT, D; DE GROOT, R; HERMANS, PWM "Streptococcus pneumoniae colonization: the key to pneumococcal disease". *Lancet Infectious Diseases* 2004; 4: 144-154.

SYMBOLES POUR IVD COMPOSANTS ET REACTIFS

 IVD	Dispositif de Diagnostic in vitro		Tenir au sec
	Consulter la notice d'emploi		Conserver
	Date de péremption		Fabricant
	Numéro du lot		Quantité suffisante pour <n> test
DIL	Diluant d'échantillon		Référence produit
	Contrôle positif		Contrôle négatif

