



Clearview Exact Strep A Dipstick

UTILISATION PRÉVUE

Clearview Exact Strep A Dipstick est un test de détection rapide de l'antigène streptococcique du Groupe A directement à partir d'écouvillons pharyngés, qui permet d'obtenir un résultat qualitatif visuel facilitant le diagnostic d'une infection streptococcique du Groupe A. Il est réservé au diagnostic *in vitro* par des professionnels.

RÉSUMÉ

Le streptocoque bêta-hémolytique du Groupe A est une cause majeure d'infections des voies respiratoires supérieures telles que l'amygdalite, la pharyngite et la scarlatine. Il a été montré que le diagnostic et le traitement précoces de la pharyngite streptococcique du Groupe A permettaient de réduire la gravité des symptômes et les complications ultérieures telles que la fièvre rhumatismale et la glomérulonéphrite (réf.2).

Les méthodes traditionnelles de détection de ce streptocoque dépendent de l'isolement et de l'identification de l'organisme (réf.2,5). Elles nécessitent souvent de 24 à 48 h avant de rendre un résultat. Le développement récent des techniques immunologiques (réf.1,3) de détection des antigènes streptococciques du Groupe A directement à partir d'écouvillons pharyngés permet aux médecins de diagnostiquer la maladie et de prescrire un traitement immédiatement.

PRINCIPE DU TEST

Clearview Exact Strep A Dipstick utilise une méthode immunométrique à deux sites (méthode sandwich) pour la détection de l'antigène streptococcique du Groupe A. Le test comporte une fine bandelette recouverte d'anticorps de lapin anti-Strep A et un tampon conjugué coloré anticorps polyclonal de lapin anti-Strep A-or colloïdal, placé à l'extrémité de la membrane.

Lors du test, l'antigène Strep A est extrait de l'écouvillon pharyngé à l'aide des réactifs d'extraction 1 et 2. La bandelette de test est immergée dans l'échantillon extrait. L'antigène Strep A réagit avec le conjugué coloré anticorps-or colloïdal pour former des complexes antigène Strep A-anticorps. Le mélange se déplace ensuite de manière chromatographique le long de la membrane jusqu'à la zone de test où l'anticorps de lapin anti-Strep A est immobilisé. Si l'antigène Strep A est présent dans le prélèvement, une ligne colorée représentant le sandwich anticorps/antigène Strep A/conjugué or se forme au niveau de la zone de test. L'absence de ligne colorée dans la zone de test indique un résultat négatif.

Malgré la présence ou l'absence d'antigènes Strep A, le mélange extrait continuera de se déplacer latéralement le long de la membrane jusqu'à la zone de contrôle où une ligne colorée apparaîtra toujours. La présence de cette ligne colorée permet de vérifier qu'un volume suffisant a été déposé et que le débit nécessaire a été obtenu.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL

- 25 kits de test: chaque kit comprend une bandelette de test et un dessicatif.
- Réactif d'extraction 1 (12 ml): nitrite de sodium à 5 M.
- Réactif d'extraction 2 (12 ml): acide citrique à 0,03 M.
- 25 tubes d'extraction.
- 25 écouvillons stériles en polyester pour frottis de gorge.
- Contrôle positif (2 ml): streptocoque du Groupe A tué par la chaleur dans une solution (1 x 10⁸ organismes/ml) avec 0,1% d'azide de sodium comme conservateur (2 ml).
- Contrôle négatif (2 ml): streptocoque du Groupe B tué par la chaleur dans une solution (1 x 10⁸ organismes/ml) avec 0,1% d'azide de sodium comme conservateur (2 ml).
- Une notice.

MATÉRIEL NON FOURNI

- Minuteur

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver le test **Clearview Exact Strep A Dipstick** à 2-30°C (36-86°F). Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour diagnostic *in vitro* par des professionnels.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le coffret.
- Test à usage unique.
- Jeter la bandelette de test si l'emballage est déchiré ou troué ou si elle est elle-même endommagée.
- Ne pas intervenir les bouchons des flacons de réactif ou de contrôle.
- Ne pas mélanger les réactifs de lots différents.
- Respecter les consignes figurant sur la notice d'emballage pour obtenir des résultats exacts.
- Respecter les directives standard sur la manipulation d'agents infectieux et de réactifs chimiques lors de toutes les procédures. Tous les déchets contaminés tels que les écouvillons, les bandelettes **Clearview Exact Strep A Dipstick** et les extraits doivent être correctement éliminés.
- Les réactifs d'extraction 1 et 2 sont légèrement corrosifs. Éviter tout contact avec les yeux ou les membranes muqueuses. Dans l'éventualité d'un contact accidentel, laver à grande eau. Les contrôles positif et négatif contiennent de l'azide de sodium susceptible de réagir avec la tuyauterie en plomb ou en cuivre et de former des azides métalliques explosifs. Lors de l'élimination de ces solutions, toujours faire couler une grande quantité d'eau afin d'éviter toute accumulation d'azide.
- **Attention:** Les contrôles contiennent des agents potentiellement infectieux. Aucune méthode de test connue ne permet de garantir de manière infaillible que les produits dérivés de microorganismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Il est recommandé de manipuler les contrôles conformément aux pratiques de sécurité biologique appropriées, par exemple la norme de l'OSHA relative aux agents pathogènes transmissibles par le sang, les pratiques BSL-2, etc. Diverses précautions de manipulation sont recommandées, notamment:
 1. Porter des gants pour manipuler les échantillons ou les réactifs.
 2. Ne pas fumer, manger, boire, employer des produits cosmétiques ou manipuler des lentilles de contact dans les zones où ces produits sont utilisés.
 3. Nettoyer et désinfecter tout déversement d'échantillon ou de réactif à l'aide d'un désinfectant tuberculocide, par exemple une solution à 0,5% d'hypochlorite de sodium, ou d'un autre désinfectant approprié.
 4. Décontaminer et jeter tous les échantillons, contrôles et autres matières potentiellement contaminées conformément à la législation nationale ou internationale en vigueur.

Le réactif 1 contient du nitrite de sodium. D'après la directive de la Communauté européenne (CE) applicable, il est classé comme suit: toxique (T) et dangereux pour l'environnement (N). Les phrases suivantes déterminent les risques (R) et les procédures de sécurité (S) appropriées.



R25 Toxique en cas d'ingestion.

R50 Très toxique pour les organismes aquatiques.

S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

S36/39 Porter des vêtements et des lunettes/écran facial de protection adaptés.



S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S61 Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Les contrôles contiennent de l'azide de sodium. D'après la directive de la Communauté européenne (CE) applicable, ils sont classés comme suit: Nocifs (Xn). Les phrases suivantes déterminent les risques (R) et procédures de sécurité (S) appropriées.

- Xn** R22 Nocif en cas d'ingestion.
 R32 Le contact avec les acides libère divers gaz toxiques.
 S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
 S36 Porter un vêtement de protection approprié.
 S46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

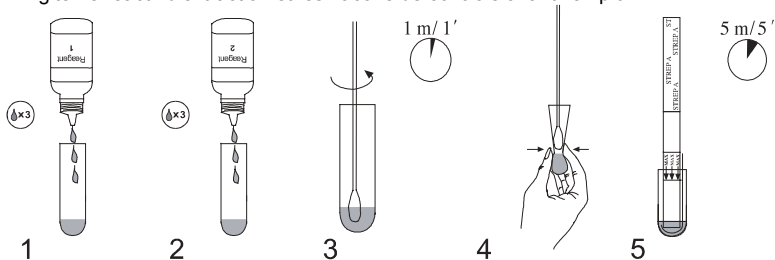
Suivre les méthodes cliniques standard décrites par Facklam (réf.2) et Ross (réf.6). Utiliser uniquement des écouvillons stériles en polyester à tige plastique tels que ceux fournis. Ne pas utiliser d'écouvillons en alginate de calcium, en coton ou à tige en bois. Pour effectuer les prélèvements de gorge, abaisser la langue avec un abaisse-langue et frotter l'écouvillon sur les amygdales ou sur toute zone enflammée présentant du pus ou une rougeur au fond de la gorge. Éviter de toucher la langue ou les côtés de la bouche avec l'écouvillon.

Il est recommandé de procéder au traitement des écouvillons dès que possible après le prélèvement. Si ils ne sont pas traités immédiatement, il faut les conserver dans un tube en plastique sec, stérile et fermé hermétiquement. Les prélèvements peuvent être conservés à température ambiante 15-30°C (59-86°F) pendant une durée maximum de 4 heures ou réfrigérés 2-8°C (36-46°F) pendant une durée maximum de 24 heures. Si une méthode de transport de liquide est utilisée, opter pour le dispositif de transport Liquid Stuart ou Liquid Amies Media comme indiqué dans les consignes du fabricant. Ne pas utiliser de charbon, ni de milieu semi-solide.

Pour effectuer une culture bactérienne, passer délicatement l'écouvillon sur une plaque de gélose contenant 5% de sang de mouton avant le test avec **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Le réactif d'extraction tue les bactéries présentes sur l'écouvillon et le rend impossible à utiliser pour effectuer une culture. On peut également utiliser pour la culture une procédure à deux écouvillons ou un second échantillon.

PROCÉDURE DU TEST

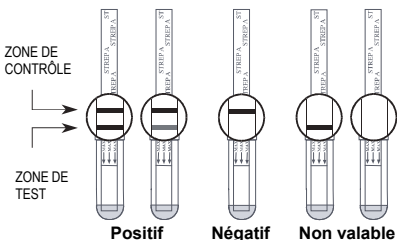
- Se reporter au paragraphe Prélèvement des échantillons. Les bandelettes de test, les réactifs, les échantillons prélevés sur le patient et les contrôles doivent être à température ambiante 15-30°C (59-86°F) avant le test. Ouvrir la poche de protection au tout dernier moment afin d'éviter toute condensation sur la membrane.
- Pour éviter toute contamination croisée, ne pas laisser le bouchon des flacons de réactif entrer en contact avec les spécimens pharyngés ou les tubes d'extraction.
- Agiter le réactif d'extraction et les flacons de contrôle avant l'emploi.



1. Retirer le test de sa poche de protection. Placer le tube d'extraction dans la zone indiquée du poste de travail. Ajouter 3 gouttes de réactif d'extraction 1 dans le tube d'extraction. La couleur du réactif doit se situer entre le violet et le rose.
2. Ajouter 3 gouttes de réactif d'extraction 2 dans le tube d'extraction. La solution doit devenir jaune.
3. Placer l'écouvillon pharyngé dans le tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon dans le tube d'un geste circulaire pour le faire rouler sur les côtés du tube d'extraction afin que le liquide soit exprimé puis réabsorbé par l'écouvillon. Attendre au moins 1 minute. Le tube d'extraction peut être laissé à température ambiante pendant 15 minutes maximum.

- Presser fermement l'écouvillon contre le tube pour en extraire le plus de liquide possible. Jeter l'écouvillon.
- Immerger la bandelette de test dans le tube d'extraction en orientant les flèches vers la solution d'extraction. Laisser la bandelette de test dans le tube d'extraction. Mettre le minuteur en marche.
- Lire le résultat au bout de 5 minutes. En fonction du nombre d'organismes sur l'écouvillon, un résultat positif peut être visible après 1 minute. Cependant, pour confirmer un résultat négatif, il est nécessaire de respecter un délai de réaction de 5 minutes. Ne pas lire les résultats passés 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST



POSITIF: Deux lignes de couleur rose apparaissent. Outre la ligne de couleur rose dans la zone de contrôle, une ligne de couleur rose apparaîtra également dans la zone de test. L'intensité des couleurs peut varier. Un résultat positif indique la présence d'antigènes Strep A sur l'écouvillon.

NÉGATIF: Seule une ligne de couleur rose apparaît dans la zone de contrôle. Aucune ligne de couleur rose n'apparaît dans la zone de test. Un résultat négatif indique qu'il n'y a pas d'antigènes Strep A sur l'écouvillon ou que leur concentration est inférieure au niveau de détection.

NON VALABLE: Aucune ligne de couleur n'apparaît dans la zone de contrôle. L'absence de ligne de contrôle indique qu'il y a eu une erreur lors de la procédure ou que le réactif s'est éventuellement détérioré. Recommencer le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, appeler un distributeur.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôles de procédure internes

Le test **Clearview Exact Strep A Dipstick** possède un contrôle interne de procédure. L'apparition d'une ligne rose dans la zone de contrôle garantit que la procédure de test a été suivie. Elle indique qu'un volume suffisant de liquide a été utilisé et que le flux par capillarité a eu lieu. Un fond clair dans la zone de résultat est considéré comme une erreur de procédure négative interne. Si les réactifs agissent correctement et que le test a été effectué dans les normes, le fond s'éclaircit pour laisser apparaître un résultat discernable.

Contrôles de qualité externes

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'emploi de contrôles externes afin de garantir la fonctionnalité des réactifs et les performances des tests. Des contrôles positifs et négatifs sont fournis dans le coffret. Ils contiennent des bactéries et sont testés comme des spécimens venant de patients. Pour effectuer le test à l'aide des contrôles, ajouter 3 gouttes de réactif d'extraction 1 et 3 gouttes de réactif d'extraction 2 au tube d'extraction. Bien mélanger les contrôles en agitant vigoureusement le flacon. Ajouter ensuite 1 goutte du contrôle positif ou négatif dans le tube d'extraction. Placer un écouvillon stérile dans le tube et remuer. Laisser reposer pendant au moins une minute. Passer à l'étape 4 de la procédure de test.

Si les contrôles ne fonctionnent pas comme prévu, ne pas interpréter les résultats du test. Recommencer le test ou contacter un distributeur.

Il est recommandé de tester un contrôle positif et négatif à l'ouverture de tout nouveau coffret de test. Toutefois, chaque laboratoire doit respecter les exigences nationales et internationales en matière de contrôle de la qualité.

LIMITATIONS

L'exactitude du test dépend de la qualité du prélèvement. Des faux négatifs peuvent résulter d'un mauvais prélèvement de l'échantillon ou d'une mauvaise conservation. Une faible concentration en antigènes peut entraîner un résultat négatif chez les patients à l'apparition de la maladie. Ainsi, lorsqu'un test effectué avec **Clearview Exact Strep A Dipstick** donne un résultat négatif chez un patient apparemment atteint d'une pharyngite streptococcique du Groupe A, il est recommandé de faire une analyse complémentaire en réalisant une culture.

Le test ne distingue pas les porteurs de streptocoques du Groupe A asymptomatiques de ceux ayant une infection.

Dans de rares cas, les spécimens de test fortement colonisés par *Staphylococcus aureus* peuvent produire des résultats faussement positifs.

Les infections respiratoires, telles que les pharyngites, peuvent être causées par des streptocoques de groupes sérologiques différents du Groupe A, ainsi que par d'autres agents pathogènes.

Comme pour tout test de diagnostic, le diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être effectué par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

RÉSULTATS ATTENDUS

On estime qu'environ 19% de toutes les infections des voies respiratoires supérieures sont causés par des streptocoques du Groupe A (réf.4). L'infection, plus répandue en hiver et au début du printemps, apparaît dans la plupart des cas chez des patients habitant dans des zones à forte densité de population.

PERFORMANCES

Limites décelables

Afin de déterminer la sensibilité analytique du test **Clearview Exact Strep A Dipstick**, des streptocoques du Groupe A ont été cultivés selon des méthodes de culture standard. Le seuil de détection du test **Clearview Exact Strep A Dipstick** a été déterminé à 5×10^4 organismes par test.

Étude de corrélation

Une étude de corrélation entre le test **Clearview Exact Strep A Dipstick** et la méthode de culture traditionnelle a été menée lors d'évaluations cliniques multicentres. Les spécimens pharyngés ont été prélevés chez des enfants et des adultes montrant des symptômes de pharyngite. Les écouillons ont été utilisés pour inoculer des plaques de gélose au sang avant d'effectuer le test **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Des colonies bêta-hémolytiques isolées à partir des plaques de gélose au sang ont été confirmées comme étant des streptocoques du Groupe A en utilisant des méthodes sérologiques de groupage des Streptocoques. La présence ou l'absence de streptocoques du Groupe A a été observée.

Le Tableau 1 présente une synthèse des résultats. La sensibilité et la spécificité cliniques, ainsi que l'exactitude globale des résultats obtenus avec le test **Clearview Exact Strep A Dipstick** sont calculées à partir de ces données.

TABLEAU 1

		Culture de spécimen	
		Positive	Négative
Clearview Exact Strep A Dipstick	+	98	2
	-	5	200

Sensibilité = $98/103 = 95,1\%$
(intervalle de confiance à 95% = 90,9 - 99,3%)

Spécificité = $200/202 = 99,0\%$
(intervalle de confiance à 95% = 97,6 - 100%)

Exactitude = $298/305 = 97,7\%$

Études dans des laboratoires de cabinets médicaux

Une évaluation du test **Clearview Exact Strep A Dipstick** a été effectuée dans trois sites. Le personnel de laboratoire a utilisé une série d'écouvillons séchés et codés contenant des spécimens au contrôle négatif (5×10^6 organismes/test; streptocoques du Groupe B), faible positif (5×10^4 organismes/test) et positif ($1,5 \times 10^5$ organismes/test). Un total de 135 spécimens codés a été testé sur une période de trois jours dans trois sites. Une concordance supérieure à 99% avec les résultats attendus a été constatée.

Étude de spécificité

Des études sur l'activité croisée des organismes susceptibles d'être présents dans les voies respiratoires ont également été menées à l'aide du test **Clearview Exact Strep A Dipstick**. Les organismes suivants ont été testés à une concentration de 1×10^8 organismes/test.

Streptocoques du Groupe B
Streptocoques du Groupe C
Streptocoques du Groupe D
Streptocoques du Groupe F
Streptocoques du Groupe G
Arcanobacterium haemolyticum
Bordetella pertussis
Candida albicans
Corynebacterium diphtheriae
Escherichia coli
Haemophilus parahaemolyticus
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria lactamica
Neisseria meningitidis
Neisseria sicca
Neisseria subflava

Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus oralis
(anciennement dénommé *mitis*)
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus salivarius
Streptococcus sanguis
Yersinia enterocolitica

Staphylococcus aureus a été testé à une concentration de 1×10^7 organismes/test.

Le test **Clearview Exact Strep A Dipstick** a révélé des résultats négatifs dans tous les cas susmentionnés, ce qui indique qu'il est sensible uniquement aux streptocoques du Groupe A.

Conseil

Pour des informations supplémentaires, contacter le distributeur ou appeler le Support Technique Inverness Medical au:

Royaume-Uni: 08705 134952
International: +44 (0) 1234 835959
www.clearview.com

© 2007 Inverness Medical. Tous droits réservés.

