

INTEX®-NEO Strep A plus Test

Mode d'emploi

Test rapide permettant la détermination des antigènes de streptocoques de groupe A au moyen d'un frottis de gorge

1. CHAMP D'APPLICATION

INTEX®-NEO Strep A plus est un test monophasé immunoassay rapide permettant la détermination qualitative des antigènes de streptocoques A au moyen d'un frottis de gorge.

Le streptocoque pyogène est une bactérie immobile, gram+, appartenant selon Lancefield au groupe sérique A.

Les streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A sont la cause principale des infections de la gorge comme l'amygdalite, la pharyngite ou la scarlatine. Vu les complications qu'une pharyngite due aux streptocoques A peut engendrer, rhumatisme articulaire aigu, impetigo, endocardite, méningite, abcès amygdalien et glomérulonéphrite (1), un établissement rapide du diagnostic et du traitement s'avère nécessaire pour empêcher le développement de telles affections .

15% des cas de pharyngite chez l'enfant entre 3 mois et 5 ans sont causés par les streptocoques A bêta-hémolytiques (3); cette proportion atteint 40% chez les enfants en âge scolaire et chez l'adulte.

Les méthodes traditionnelles de détermination ou isolement des streptocoques A demandent de 24-48 h (5).

Le récent développement des techniques immunologiques - comme INTEX®-NEO Strep A plus Test - permet, au moyen d'un simple frottis de gorge, une détermination directe des streptocoques A et aide le médecin à établir rapidement un diagnostic ainsi qu'à prescrire la thérapie adéquate pour empêcher le développement de l'affection et des complications (6).

INTEX®-NEO Strep A plus fournit un résultat optique en 5 minutes aux professionnels de laboratoires et de cabinet médical.

L'utilisation de ce test est exclusivement réservée aux professionnels. La vente est interdite au public.

2. PRINCIPE DU TEST

INTEX®-NEO Strep A plus est un test monophasé immunoassay rapide à écoulement latéral permettant la détermination qualitative des antigènes de streptocoques A au moyen d'un frottis de gorge.

Notre méthode utilise une combinaison spécifique d'anticorps interagissant avec l'hydrate de carbone de l'antigène du streptocoque A. Ceci permet d'identifier avec une très grande spécificité et sensibilité les streptocoques du groupe A.

Au cours du test, l'antigène A de streptocoque sera extrait du bâtonnet de prélèvement par l'action des réactifs A et B produisant ainsi une solution. Cette solution sera déposée par pipetage dans

l'ouverture ronde (S) de la cassette de test. Lorsque l'échantillon s'écoule chromatographiquement à travers la membrane, l'antigène strep A se fixe au conjugué coloré et forme alors un complexe antigène-anticorps. Ce complexe se lie alors aux anticorps anti-strep A immobilisés dans la zone de test faisant ainsi apparaître une ligne rouge. En l'absence d'antigènes de strep A, aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T). L'échantillon continue de s'écouler latéralement à travers la membrane ; le conjugué non lié se fixe au réactifs de la zone de contrôle (C) faisant apparaître une ligne rouge, qui indique une exécution réussie du test.

3. CONTENU DE L'EMBALLAGE DU TEST

INTEX[®]-NEO Strep A plus test contient:

- 5 à 20 sachets scellés en aluminium contenant chacun 1 cassette, 1 pipette.
Notez que le dessiccant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé.
- Réactif d'extraction A (bouchon blanc): 1M nitrite de sodium (T, R25 ne pas avaler, toxique).
- Réactif d'extraction B (bouchon rouge): 1.25 M acide acétique
- Contrôle positif (bouchon bleu): streptocoques A inactivés dans une solution de 0,1% d'acide de sodium
- 5 à 20 bâtonnets stériles (Dacron)
- 5 à 20 tubes d'extraction avec embout à pipeter
- 1 portoir
- Mode d'emploi

4. MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE (NON LIVRÉ)

- Chronomètre

5. STOCKAGE ET PÉREMPTION

Tous les réactifs et les sachets non ouverts peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (+2 à +30 °C) jusqu'à la date de péremption. *Ne pas congeler!*

6. REMARQUES IMPORTANTES

- *L'INTEX[®]-NEO Strep A plus test est prévu uniquement pour diagnostic in vitro.*
- *Destiné exclusivement au personnel formé.*
- *Attention! Veillez à ne pas intervertir les bouchons des réactifs.*
- *Le frottis de gorge doit s'effectuer uniquement avec les bâtonnets livrés.*
- *La solution de contrôle positif contient de l'acide de sodium comme agent conservateur, qui en cas de contact avec du plomb ou du cuivre réagit comme acide métallique explosif. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau !*
- *Le réactif B contient de l'acide. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.*
- *Ne pas employer après échéance de la date de péremption (voir étiquette sur le carton d'emballage).*
- *Les normes standard relatives à l'utilisation et manipulation de matériel infectieux et de réactifs chimiques sont à observer. Evitez tout contact par le port de gants, protection oculaire et vêtements appropriés.*
- *L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.*
- *Changez de bâtonnet de prélèvement et de pipette à chaque exécution.*

7. PRELEVEMENT ET TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Récoutez les échantillons par frottis de gorge selon les méthodes cliniques standard (Facklam (1) et Ross (5)). Évitez de toucher la langue, la muqueuse buccale, les dents ou les blessures. N'utilisez que des bâtonnets de prélèvement en Dacron avec tige en plastic, comme livrés dans le kit. *N'utilisez pas de bâtonnets à tige de bois ou dont l'extrémité est enrobée de coton ou d'alginate de calcium.*

Il est recommandé d'analyser les échantillons aussitôt après leur prélèvement ou le plus rapidement possible. Le cas échéant, les bâtonnets devront être placés dans des tubes stériles secs et bien fermés puis congelés. Les échantillons congelés peuvent être gardés jusqu'à 3 jours. N'utilisez pas de moyen de transport contenant du charbon de bois ou de l'agar (gélose).

8. EXECUTION ET INTERPRETATION DU TEST

Observez les directives du chapitre 7.

Les échantillons, réactifs ou cassettes de test ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (20-30°C) avant l'emploi. Pour éviter la formation de condensation, ne retirez la cassette du sachet d'aluminium qu'immédiatement avant l'exécution du test.

Exécutez le test comme suit (graphique page 4):

Prenez une cassette de test, posez la sur une surface plate et inscrivez l'identification du patient ainsi que la date.

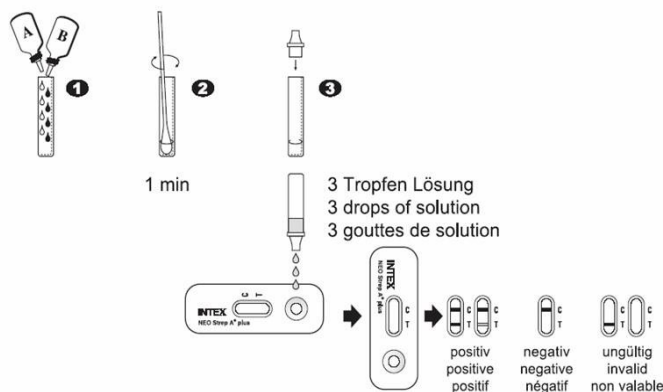
1. Pipetez 4 gouttes pleines du réactif A dans un tube d'extraction, ajoutez 4 gouttes pleines de réactif B. Tenez les flacons verticalement. Mélangez en remuant délicatement, une fois mélangée, la solution prend une coloration jaune.

2. Prenez le bâtonnet de prélèvement avec l'échantillon, trempez le dans la solution jaune et remuez une dizaine de fois. Répétez l'opération au moins une fois. Laissez le bâtonnet une minute dans la solution jaune mais pas plus de 15 minutes. Retirez le bâtonnet hors de la solution. Appuyez bien le bâtonnet contre la paroi du tube pour en extraire le maximum de liquide de frottis. Jetez le bâtonnet sans attendre.

3. Placez un embout à pipeter sur le tube et pipetez 3 gouttes pleines (120 µl) dans l'ouverture ronde de la cassette de test.

4. Interprétez le résultat **après 5 minutes** comme suit. Un résultat positif est déjà visible après 1 minute. Pour être sûr qu'un résultat est négatif, attendre au moins 5 minutes. Plus d'interprétation après 10 minutes.

Jeweils 4 Tropfen Reagenz A und B
4 drops from each of reagents A and B
4 gouttes de chaque réactif A et B



Ergebnis nach 5 Minuten ablesen
Read test result after 5 minutes
Lecture des résultats du test après 5 minutes

Résultat positif: Deux lignes rouges: Dans la fenêtre de test, une ligne rouge apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre ligne rouge apparaît dans la région de test (T). Un résultat positif indique la présence de streptocoques A dans l'échantillon.

L'intensité des lignes peut varier selon la concentration en streptocoques A dans l'échantillon. Une faible coloration est considérée comme un résultat positif.

Résultat négatif: Une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de test dans la région de contrôle (C). Dans la zone de test (T), aucune ligne n'apparaît.

Résultat non valable: Si aucune ligne n'apparaît dans la région de contrôle (C), le test n'est pas valable. La cause peut être un volume d'échantillon insuffisant ou une exécution incorrecte du test. Dans ce cas, répétez le test avec une nouvelle cassette. Si ce problème se répète, contactez INTEX[®] Diagnostika.

9. CONTROLE DE QUALITE

Il est conseillé de pratiquer des contrôles de qualité selon les normes GLP afin d'assurer une qualité constante du procédé. Des contrôles, internes et externes, permettent de mettre en évidence soit des réactifs défectueux soit des erreurs d'exécution du test.

Contrôle interne : L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C prouve que le test a été effectué selon les règles.

Contrôle externe : Il est vivement conseillé d'effectuer régulièrement des contrôles avec les solutions livrées dans ce kit.

Exécution du test avec la solution de contrôle positif: Pipetez 4 gouttes de réactif A et 4 gouttes de réactif B dans le tube. Ajoutez une goutte de solution de contrôle dans le tube d'extraction. Bien remuer avec un bâtonnet stérile. Laissez le bâtonnet 1 minute dans le tube puis continuer l'exécution du test par le point 2 et 3.

10. CHAMP D'APPLICATION

INTEX[®]-NEO Strep A plus Test est prévu uniquement pour l'utilisation in vitro et pour la détermination de streptocoques A par frottis de gorge.

Un résultat positif indique la présence d'antigènes de streptocoques A dans l'échantillon. Le résultat ne donne aucune indication quant à la concentration et à la multiplication des streptocoques A. Les antigènes peuvent provenir de streptocoques A capables de se multiplier ou non.

Un résultat négatif indique soit l'absence d'antigènes de streptocoques A soit une concentration inférieure au seuil de détection. Pour une exécution optimale du test, il est indispensable de réaliser un frottis de gorge de la meilleure qualité. D'un frottis de gorge mal exécuté peut résulter un faux-négatif. Un résultat négatif devrait être complété par un test de culture.

Une quantité trop importante de sang ou de mucus dans le prélèvement peut amener un résultat faux-positif. C'est pourquoi il est important de ne pas toucher la langue, les dents et toute blessure présentant un saignement.

Comme pour tout test à but diagnostic, les résultats de l'INTEX[®]-NEO Strep A plus Test doivent être considérés par le médecin en complément des symptômes cliniques.

11. CARACTERISTIQUES DU TEST

Etude de sensibilité:

Pour déterminer la sensibilité analytique du INTEX[®]-NEO Strep A plus, des streptocoques du groupe A ont été cultivés. Le seuil de détection s'est situé à $1,5 \times 10^5$ organismes par test.

Etude de spécificité:

Pour déterminer la spécificité du INTEX[®]-NEO Strep A plus, on a effectué plusieurs tests avec un nombre différent de germes de la souche streptocoque A. Avec un seuil de $1,5 \times 10^5$ les résultats positifs ont démontré la spécificité (strep A) du INTEX[®]-NEO Strep A plus.

Souches des streptocoques A: SS-091; SS-410; SS-492; SS-496; SS-633; SS-634, SS-635, SS-721; SS-754; SS-799; ATCC-19615

Des études sur les réactions croisées avec le INTEX[®]-NEO Strep A plus ont été réalisées sur des organismes se trouvant également dans les voies respiratoires. Les organismes suivants ont été testés avec une charge de 1×10^8 germe/test. Le INTEX[®]-NEO Strep A plus a donné dans tous les cas un résultat négatif:

Streptococcus Groupe B, Streptococcus Groupe D, Streptococcus Groupe G, Streptococcus bovis, Proteus vulgaris, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus faecium, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus mutans, Bordetella pertussis, Neisseria meningitidis, Streptococcus salivarius, Streptococcus mitis, Candida albicans, Neisseria subflava, Streptococcus Groupe C, Streptococcus Groupe F, Haemophilus parahaemolyticus, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus faecalis, Escherichia coli, Neisseria lactima, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Neisseria sicca, Streptococcus sanguis

Etude comparative:

Dans un but comparatif entre INTEX[®]-NEO Strep A plus et les tests de culture. Des échantillons de patients enfants et adultes présentant des symptômes de pharyngite ont été testés. Chaque frottis a été cultivé sur une gélose au sang et testé avec INTEX[®]-NEO Strep A plus. Des colonies β -hémolytiques provenant de la gélose au sang ont été déterminées comme streptocoques A par l'utilisation d'une détermination sérologique de groupes de streptocoques. Les strep A ont été marqués comme présents ou non présents. Les quantités n'ont pas été déterminées.

Résumé des résultats:

Méthode	Résultats	INTEX [®] -NEO Strep A plus		Résultat total
		positif	négatif	
Culture	Positif	76	8	84
	Négatif	4	156	160
Résultat total		80	164	244

Recherche:

3 laboratoires ont testé INTEX[®]-NEO Strep A plus avec des échantillons négatifs, faiblement positifs et moyennement positifs.



Chaque échantillon a été testé 5 fois pendant 5 jours. Les résultats ont démontré une concordance de 100% avec les résultats attendus.

12. LITTERATURE

1. Facklam, R. R. and Carey, R. B.: Streptococci and aerococci. Manual of Clinical Microbiology, 4th ed., Lennette, E. H., Balows, A., Hausler, W. J. and Shadomy, H. J. (eds), American Society for Microbiology, 1985, 154-175.
2. Levinson, M. L. and Frank, P. F.: Differentiation of Group A from other Beta Hemolytic Streptococci with Bacitracin. J. Bacteriol., 69, 284-287 (1955).
3. Edwards E. A., Phillips, I. A. and Suiter, W. C.: Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions. J. Clin.Micro., 15, 481-483 (1982).
4. Gupta, R., Talwar, G. P. and Gupta S. K.: Rapid Antibody Capture Assay for Detection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold-Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate. J. Immunoassay, 13, 441-445 (1992).
5. Ross, P. W.: Throat Swabs and Swabbling Technique. The Practitioner, 207, 791-796 (1971).
6. Lauer, B. A., Rellar, L B. and Mirrett, S.: Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures. J. Clin. Micro., 17, 338-340 (1983).

TA-SAP2205/07.06.2004/CS/Rev. 04.01.2010/GE/rb/f

13. EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Référence article	⊗	Usage unique
LOT	Numéro de lot	⌚	Date de péremption
	Conserver entre	▽	Contenu
IVD	Usage in vitro		Mode d'emploi

INTEX[®]-NEO Strep A plus Test	▽	REF
	5 Cassettes de test	SAP2205
	20 Cassettes de test	SAP2220



INTEX[®]
Diagnostika

INTEX[®] Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77
CH-4132 Muttenz
Tel. (0041) 61 465 90 70
Fax (0041) 61 465 90 71
service.ch@intex-diagnostika.com

INTEX[®] Diagnostika GmbH

Hauptstrasse 435
DE-79576 Weil am Rhein
Tel. (0049) 7621 940 90 80
Fax (0049) 7621 940 90 84
service@intex-diagnostika.com

IDSAN Kft.

Árpád u. 3/b. fsz. 1
HU-1195 Budapest
Tel. (0036) 1 357 65 98
Fax (0036) 1 357 65 99
intex@t-online.hu

www.intex-diagnostika.com

Distribution Autriche: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24