

**NOTICE D'EMBALLAGE**

Test rapide pour la détection qualitative des antigènes Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge. Réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire.

**USAGE PRÉVU**

Le test rapide Strep A est un immunoassay chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque A dans des échantillons de frottis de gorge. Le test rapide Strep A est réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire et est prévu en tant qu'aide au diagnostic des infections à streptocoque du groupe A.

Le test fournit des résultats préliminaires, un résultat négatif n'exclut pas une infection à streptocoque A et ce résultat ne peut pas être utilisé comme unique base pour un traitement ou une autre décision de gestion. Ne doit pas être utilisé comme autotest.

**RÉSUMÉ**

*Streptococcus pyogenes* est un coccus Gram positif non mobile, contenant les antigènes du Groupe A de Lancefield qui peuvent provoquer de graves infections telles que pharyngite, infections respiratoires, impétigo, endocardite, méningite, septicémie puerpérale, et arthrite.<sup>1</sup> Non traitées, ces infections peuvent entraîner de graves complications, notamment des fièvres rhumatismales et des abcès péri-amygdaliens.<sup>2</sup> Les procédures d'identification traditionnelles des infections à streptocoque du Groupe A impliquent l'isolement et l'identification d'organismes viables à l'aide de techniques qui requièrent de 24 à 48 heures, voire davantage.<sup>3</sup> Le test rapide Strep A est un test rapide pour détecter de façon qualitative la présence des antigènes du streptocoque A dans les échantillons de frottis de gorge, fournissant des résultats en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques pour l'ensemble des streptocoques du groupe A Lancefield afin de détecter les antigènes Strep A dans un échantillon de prélèvement de gorge.

**PRINCIPE**

Le test rapide Strep A est un test d'immunochromatographie qualitative pour la détection des antigènes des glucides du streptocoque A dans un frottis de gorge. Dans ce test, un anticorps spécifique de l'antigène carbohydrate Strep A est placé dans la région de la ligne de test du test. Pendant le test, l'échantillon de prélèvement de gorge extrait réagit avec un anticorps de Strep A qui est enduit sur des particules. Le mélange migre le long de la membrane pour réagir avec l'anticorps des streptocoques A sur la membrane et génère une ligne colorée dans la zone de la ligne de test. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Comme procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

**RÉACTIF**

Le test contient des particules enrobées de l'anticorps du streptocoque A et de biotine-BSA, des IgG streptavidine-lapin et des anticorps du streptocoque A enrobés dans la membrane.

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Réservé à l'utilisation diagnostique professionnelle *in vitro* au chevet du patient et en laboratoire. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez des précautions établies contre les risques microbiologiques pendant toute la procédure et suivez les procédures standard d'élimination des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que les blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections oculaires lorsque vous testez les échantillons.
- Veuillez éliminer selon la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent altérer les résultats.
- N'utilisez pas le test si la poche est endommagée.
- Le réactif d'extraction 1 contient du NaNO<sub>2</sub>. Si la solution entre en contact avec la peau ou l'œil, rincez avec de larges volumes d'eau.
- N'intervertissez pas les capuchons des bouteilles de réactifs.
- N'intervertissez pas les capuchons de la bouteille de solution de contrôle externe.

- Lavez-vous soigneusement les mains avant et après la manipulation.
- Tout incident grave relatif à l'utilisation du dispositif doit être communiqué au fabricant et à l'autorité compétente.
- Les composants contenus dans le kit sont conformes pour l'utilisation dans le test rapide Strep A. N'utilisez aucun autre composant de kit du commerce.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Le kit peut être stocké à température ambiante ou au frigo (entre 2 et 30 °C). Le test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la poche étanche. Le test doit rester dans la poche étanche jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGÉLER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration. **Remarque :** Il est recommandé d'utiliser le boîtier de test dans l'heure suivant son déballage du sachet en aluminium.

**PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON**

- Collectez l'échantillon de prélèvement de gorge à l'aide du tampon stérile fourni dans le kit.
- Les instructions pour le prélèvement oro-pharyngé sont les suivantes :
  - Insérer l'écouvillon jusqu'à la partie postérieure du pharynx Amygdales Partie postérieure du pharynx
  - Frotter l'écouvillon sur les deux piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur en évitant de toucher la langue, les dents et les gencives.
  - Retirer l'écouvillon.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Si l'échantillon n'est pas traité immédiatement, il est fortement recommandé de le conserver dans un tube en plastique propre et sec dans les 8 heures à température ambiante ou dans les 72 heures à 2-8 °C avant le test.

**MATÉRIAUX**

Matériaux fournis

Composants	Taille du kit	20T/kit
Boîtiers de test	20	
Notice d'emballage	1	
Tubes d'extraction	20	
Tampons stériles	20	
Station de travail	1	
Bouchons compte-gouttes	20	
Réactif d'extraction 1 10 mL (13,8 % NaNO <sub>2</sub> , 0,0004 % rouge de phénol), Bouchon rouge	1	
Réactif d'extraction 2 10 mL (0,5184 % acide citrique, 0,02 % ProClin 300), Bouchon jaune	1	
Contrôle positif 0,5 mL (Streptocoque A non viable, 0,02 % ProClin 300, 0,5 % BSA), Bouchon bleu	1	
Contrôle négatif 0,5 mL (Streptocoque C non viable, 0,02 % ProClin 300, PBS), Bouchon vert	1	

Matériaux requis mais non fournis

- Minuterie

**MODE D'EMPLOI**

Laissez le test, le réactif, l'échantillon de frottis de gorge et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Retirez le boîtier de test de son sachet d'aluminium étanche et utilisez-le

dans l'heure suivant l'ouverture. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est réalisé immédiatement après l'ouverture de la pochette de conditionnement.

2. Introduisez le tube d'extraction à l'intérieur de la station de travail, tenez la bouteille du **réactif d'extraction 1** verticalement et ajoutez **4 grosses gouttes** (environ 240 µL) du réactif d'extraction 1 dans un tube d'extraction. Le réactif d'extraction 1 est de couleur rouge.

Tenez la bouteille du **réactif d'extraction 2** verticalement et ajoutez **4 grosses gouttes** (environ 160 µL) dans le tube. Le réactif d'extraction 2 est incolore. Mélangez la solution en remuant doucement le tube d'extraction. L'ajout de réactif d'extraction 2 au réactif d'extraction 1 change la couleur de la solution de rouge à jaune. Voir illustration 1.

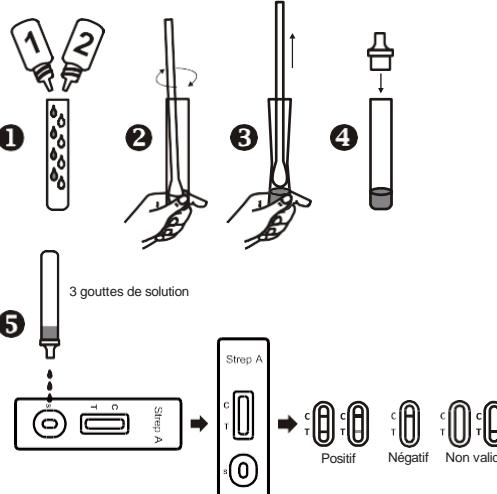
3. Ajoutez immédiatement le tampon dans le tube d'extraction, agitez le tampon vigoureusement 15 fois, laissez le tampon dans le tube de test d'extraction pendant **1 minute**. Voir illustration 2.

4. Appuyez le tampon contre la paroi du tube et serrez le bas du tube tout en retirant le tampon de sorte que la plupart du liquide reste dans le tube. Écartez le tampon. Voir illustration 3.

5. Placez le bouchon compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placez le boîtier de test sur une surface propre et plane. **Ajoutez 3 gouttes de solution** (environ 100 µL) dans le champ prévu à cet effet (S) et démarrez la minuterie.

6. **Lisez le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Voir les illustrations 4 et 5.

**Remarque :** Il est recommandé de ne pas utiliser les réactifs d'extraction 1 et 2 plus de 6 mois après l'ouverture du flacon.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

**POSITIF:** Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat positif indique que Strep A a été détecté dans l'échantillon.

**REMARQUE:** L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration du Strep A présent dans l'échantillon.

**NÉGATIF:** Une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T). Un résultat négatif indique que l'antigène Strep A n'est pas présent dans l'échantillon, ou est présent en dessous du niveau détectable du test. L'échantillon du patient doit être cultivé pour confirmer l'absence d'infection Strep A. Si les symptômes cliniques ne sont pas cohérents avec les résultats, obtenez un autre échantillon pour la culture.

**NON VALIDE:** La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume insuffisant de l'échantillon ou des techniques de procédures incorrectes sont les raisons les plus probables d'une absence de ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez d'utiliser le kit de test immédiatement et contactez votre distributeur local.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ****Contrôle de qualité interne**

Les contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) représente un contrôle de procédure interne. Elle confirme le volume suffisant de l'échantillon, un amorçage de la membrane adéquat et une technique de procédure correcte.

**Contrôle de la qualité externe**

Il est recommandé qu'un contrôle externe positif et négatif soit effectué sur tous les tests et selon nécessité, par des procédures de laboratoire internes. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit. Alternativement, d'autres sources de référence sur les streptocoques du groupe A et non groupe A peuvent être utilisées comme contrôles externes. Certains contrôles commerciaux peuvent contenir des conservateurs qui interfèrent ; par conséquent les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

**Procédure pour le test de contrôle de qualité externe**

- Versez 4 gouttes pleines de réactif d'extraction 1 et 4 gouttes pleines du réactif d'extraction 2 dans un tube d'extraction. Tapez doucement le fond du tube pour mélanger le liquide.
- Versez une goutte pleine de solution de contrôle positif ou négatif dans le tube en maintenant la bouteille verticale.
- Placez le bouchon compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placez le test sur une surface propre et plane. Ajoutez 3 gouttes de solution (environ 100 µL) dans le champ prévu pour l'échantillon et démarrez la minuterie.
- Attendez que la(s) ligne(s) colorée(s) apparaissent. Lisez le résultat à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes. Voir illustration 5.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, n'utilisez pas les résultats du test. Répétez le test ou contactez votre distributeur.

**Remarque :** Le CONTRÔLE POSITIF et le CONTRÔLE NÉGATIF sont des réactifs qualitatifs et ne doivent pas être utilisés comme agents d'étalonnage quantitatif. Ce contrôle ne peut être utilisé que pour la validation des performances du test rapide Strep A fabriqué par la compagnie.

**LIMITATIONS**

- Le test rapide Strep A est à usage diagnostique *in vitro* uniquement. Le test doit être utilisé pour la détection des antigènes Strep A dans les échantillons de prélèvement de gorge. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration des antigènes Strep A ne peuvent être déterminés par le test qualitatif.
- Ce test n'indique que la présence de l'antigène du streptocoque A dans l'échantillon à partir des bactéries streptocoques de Groupe A viables et non viables.
- Un résultat négatif doit être confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration des antigènes Strep A présents dans le prélèvement de gorge n'est pas adéquat ou est en dessous le niveau détectable du test.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon de prélèvement peut interférer avec la performance du test et peut donner un résultat faussement positif.
- Comme avec tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés en conjonction avec d'autres informations à la disposition du docteur.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE****Précision**

Un test clinique a été effectué sur les 361 échantillons de frottis de gorge. Les tests consistent en une comparaison parallèle avec une culture. Pour l'étude utilisateur, la culture a identifié 103 échantillons positifs et le test rapide Strep A en a identifié 99 ; la culture a identifié 258 échantillons négatifs et le test rapide Strep A en a identifié 252. Sur la base de ces données, la **précision** du test rapide Strep A est de 97,2 %.

Pour l'étude professionnelle, la culture a identifié 103 échantillons positifs et le test rapide Strep A en a identifié 99 ; la culture a identifié 258 échantillons négatifs et le test rapide Strep A en a identifié 252. Sur la base de ces données, la **précision** du test rapide Strep A est de 97,2 %.

Comparaison des méthodes		Utilisateur		Professionnel			
		Culture		Total			
		Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Test rapide Strep A	Positif	99	6	105	99	6	105
	Négatif	4	252	256	4	252	256
	Total	103	258	361	103	258	361
Sensibilité relative		96,1% (95 %CI* : 90,4 % - 98,9 %)		96,1% (95 %CI* : 90,4 % - 98,9 %)			
Spécificité relative		97,7% (95 %CI* : 95,0 % - 99,1 %)		97,7% (95 %CI* : 95,0 % - 99,1 %)			
Précision		97,2% (95 %CI* : 95,0 % - 98,7 %)		97,2% (95 %CI* : 95,0 % - 98,7 %)			

\*Intervalle de fiabilité

#### Sensibilité

Le test rapide Strep A est capable de détecter des niveaux de streptocoque A à partir de 1E+07 CFU/mL (1E+05 CFU/test).

#### Crochet

Le test ne provoque aucun effet crochet lorsque le niveau de streptocoque A est inférieur à 1E+12 CFU/mL (1E+10 CFU/test).

#### Précision

La précision a été déterminée par l'utilisation de sept échantillons : échantillon négatif 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, échantillons positifs 1E+08 CFU/mL. L'étude a été effectuée 6 fois par jour pendant 5 jours consécutifs, dans 3 sites différents en utilisant 3 lots séparés de test rapide Strep A (un lot par site) et trois opérateurs par site. Les résultats ont obtenu une précision élevée à 0,5 % BSA-PBS, 5E+06 CFU/mL, 1E+07 CFU/mL, 1,5E+07 CFU/mL, 2E+07 CFU/mL, 2,5E+07 CFU/mL, 1E+08 CFU/mL.

#### Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à 1E+07 CFU/mL et ont tous été trouvés négatifs lors du test avec le test rapide Strep A. Les souches non productives de muqueuses ont été testées.

Streptocoques Groupe B	Méningite Neisseria	Serratia marcescens
Streptocoques Groupe F	Neisseria sèche	Pneumonie Klebsiella
Pneumonie par streptocoques	Branhamella catarrhalis	Bordetella pertussis
Streptococcus mutans	Streptocoques Groupe C	Gonorrhée Neisseria
Staphylocoque doré	Streptocoques Groupe G	Neisseria subflava
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Hemophilus influenza
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis		

#### Substances interférentes

Les composants suivants ont été testés à l'aide du test rapide Strep A et aucune interférence n'a été constatée.

Bonbons pour la toux Halls à la cerise	Spray chloraseptique Vicks
Bonbons pour la toux Halls au menthol	Spray chloraseptique Cepacol
Sirop pour la toux Robitussin	Bain de bouche Listerine
Sirop pour la toux Dimetapp	Bain de bouche Scope

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6ème Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
2. Webb, K.H. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Fév. 1998), 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.

#### Index des symboles

	Fabricant		Importé par
<b>LOT</b>	Numéro de lot	<b>REF</b>	Code produit
<b>CE</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> conforme au règlement (UE) 2017/746	<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé		Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Date d'échéance		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
	Contient <n> de test		Limite de température
<b>IVD</b>	Uniquement pour usage diagnostique <i>in vitro</i>		Mise en garde
<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil		

#### CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.



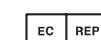
## TEST RAPIDE STREP A

### Échantillon : Frottis de gorge

#### REF IST-N502 (GIMA 24520)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
Email: info@alltests.com.cn  
Made in China



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163  
Muenster, Germany



Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaltaly.com - export@gimaltaly.com  
www.gimaltaly.com



Tampon stérile  
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd  
Toujiao Town, Guangling District,  
Yangzhou, Jiangsu 225109 China  
Made in China



Lins Service & Consulting GmbH  
Obere Seegasse 34/2, 69124  
Heidelberg, Germany

