

Réf : TR-ANG-002, TR-ANG-008

Notice d'utilisation

UTILISATION

Le test TROD'ANGINE est un test rapide immunochromatographique conçu pour la détection qualitative de l'antigène des streptocoques A sur des prélèvements oro-pharyngés pour aider au diagnostic des infections à streptocoques du groupe A.

INTRODUCTION

Les streptocoques A représentent une des plus importantes causes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Le diagnostic et le traitement précoce des pharyngites à streptocoques A permettent de réduire la gravité des symptômes et les risques de complications supplémentaires, comme les rhumatismes articulaires aigus ou la glomérulonéphrite. Le test TROD'ANGINE détecte les organismes viables ou non viables directement à partir d'un prélèvement oro-pharyngé et permet d'obtenir un résultat en 5 minutes.

PRINCIPE

Le test TROD'ANGINE est un test immunochromatographique dans lequel les anticorps spécifiques de l'antigène glucidique des streptocoques A sont fixés sur une membrane de nitrocellulose. Le prélèvement pharyngé subit un traitement chimique afin d'extraire l'antigène glucidique spécifique des streptocoques A, s'il est présent. L'extrait migre sur la membrane et si l'antigène spécifique des streptocoques A est présent dans l'échantillon, il forme un complexe avec les particules colorées associées aux anticorps anti-streptocoques A. Le complexe ainsi formé se lie ensuite aux anticorps de capture anti-streptocoques A et laisse apparaître une bande colorée indiquant que le test est positif.

CONTENU DU COFFRET

- 25 sachets hermétiquement fermés contenant chacun une bandelette et un absorbeur d'humidité,
- 25 écouvillons stériles (applicateurs),
- 25 tubes d'extraction,
- 25 abaisse-langues stériles (tongue depressor),
- 1 réactif A (nitrite de sodium 2 M) : 10 mL,
- 1 réactif B (acide acétique 0,2M) : 10 mL,
- 1 porte tube,
- 1 notice d'utilisation.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Un minuteur ou une montre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour usage professionnel de Diagnostic In Vitro. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone d'exécution du prélèvement et d'exécution du test. Respecter les consignes de sécurité en vigueur pour le prélèvement, la manipulation, la conservation et l'élimination des échantillons prélevés sur les patients et de tous les composants ayant été en contact avec ces échantillons.

Porter des vêtements appropriés, des gants jetables et des protections oculaires pendant les procédures.

De mauvaises conditions d'humidité et de température peuvent affecter les résultats.

Ne pas utiliser si les sachets de protection sont endommagés.

Le réactif A contient du nitrite de sodium nécessitant d'être manipulé avec précaution. En cas d'ingestion, rincer abondamment la bouche et appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.

Le réactif B contient une solution acide, s'il y a contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau courante.

Ne pas échanger ni mélanger des éléments de différents lots.

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé les réactifs correctement fermés entre 2 et 30 °C. **Ne pas congeler.**

Garder les bandelettes dans leur emballage hermétique jusqu'à utilisation.

Les réactifs A et B sont stables après ouverture et ce jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

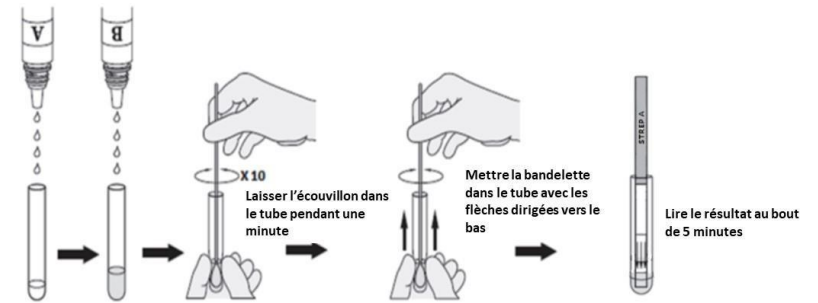
Utiliser uniquement les composants contenus dans le coffret. Attendre que tous les composants soient à température ambiante.

1. Prélever les échantillons à l'aide de l'écouvillon stérile sur les amygdales et/ou sur la partie enflammée de la gorge en utilisant l'abaisse-langue afin d'éviter la surface des dents, des gencives, de la langue ou des joues.
2. Traiter l'écouvillon immédiatement après son prélèvement. Si le test n'est pas réalisé immédiatement, conserver les écouvillons dans un tube plastique propre et sec jusqu'à 8h à température ambiante ou durant 72 heures à 2-8°C.

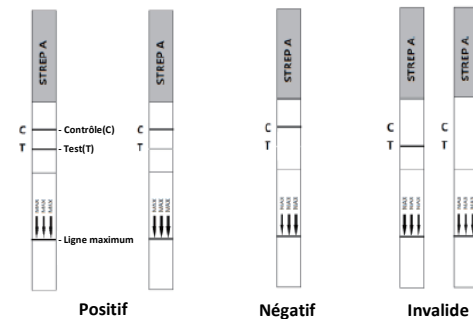
PROCÉDURE DU TEST

Attendre que tous les réactifs soient à température ambiante.

1. Tenir le flacon de réactif A (rose) verticalement et déposer **4** gouttes dans un tube d'extraction. Ajouter **4** gouttes de réactif B dans le tube. Mélanger en tournant doucement le tube. La solution doit virer au jaune pâle.
2. Plonger l'écouvillon immédiatement dans le tube. Tourner l'écouvillon 10 fois dans le tube. Laisser reposer l'écouvillon 1 minute dans le tube. Puis presser l'écouvillon contre les parois du tube et jeter l'écouvillon.
3. Sortir la bandelette du sachet hermétique.
4. Plonger la bandelette, avec les flèches orientées vers le bas, dans le tube d'extraction. Puis démarrer le minuteur. Ne pas manipuler ou déplacer la bandelette tant que le test n'est pas terminé et prêt à être lu.
5. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire le résultat à 5 minutes. Ne pas lire après 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Positif : Deux lignes colorées apparaissent. L'une doit être dans la région de la ligne Contrôle (C) et l'autre ligne colorée doit être dans la région de la ligne Test (T).

Négatif : Une ligne apparaît dans la région de la ligne Contrôle (C). Pas de ligne dans la région de la ligne Test (T).

Invalide : La ligne Contrôle n'apparaît pas.

Note : un volume d'échantillon insuffisant, une exécution incorrecte de la procédure ou l'utilisation de réactifs périmés sont les causes les plus courantes de l'absence de bande contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle Qualité Interne :

La ligne de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne positif. Elle confirme qu'un volume suffisant d'échantillon a été utilisé, que la membrane de nitrocellulose sur laquelle s'est faite la migration de l'échantillon n'est pas endommagée et que la procédure d'exécution du test a été correctement suivie.

LIMITES

Le TROD'ANGINE est destiné à un usage de diagnostic *in vitro* uniquement. Le test est destiné à la détection de l'antigène des streptocoques A sur des prélèvements de gorge. Aucune notion quantitative ni concentration d'antigène streptococcique ne peut être obtenue avec ce test qui n'est que qualitatif.

Le TROD'ANGINE indique la présence d'antigènes streptococciques provenant de bactéries vivantes ou mortes.

Les écouvillons stériles fournis avec ce test doivent être utilisés pour le prélèvement des échantillons oropharyngés. Le test n'a pas été validé avec d'autres écouvillons.

Un excès de sang ou de mucus peut interférer et donner des faux positifs d'où l'importance d'utiliser les abaisse-langues afin de ne pas toucher la langue, les dents, l'intérieur des joues ou toute zone avec présence de sang pendant le prélèvement. Comme pour tout test de diagnostic, les résultats doivent être interprétés en tenant compte des autres informations cliniques disponibles.

PERFORMANCES

Le TROD'ANGINE a été évalué avec des échantillons obtenus chez des patients avec des symptômes de pharyngite à streptocoques A confirmés par culture et chez des patients asymptomatiques (sans symptôme de pharyngite) testés par un test de dépistage du streptocoque A de référence.

Les résultats obtenus montrent que le test TROD'ANGINE présente un haut degré de fiabilité :

Tableau 1: TROD'ANGINE versus Culture

	Culture		Total
	+	-	
TROD'ANGINE +	60	0	60
TROD'ANGINE -	5	0	5
Total	65	0	65

Sensibilité Relative: 92.3% (82.2%-97.1%)* *95% (CI)

Tableau 2: TROD'ANGINE versus Test de référence

	Test de référence		Total
	+	-	
TROD'ANGINE +	0	4	4
TROD'ANGINE -	0	108	108
Total	0	112	112

Spécificité Relative: 96.4% (90.6%-98.8%)* *95% (CI)

La limite de détection du test est d'environ 2.5×10^5 bactéries/test.

Réactivité croisée

Lors de l'analyse avec le TROD'ANGINE, les tests réalisés avec les organismes mentionnés ci-dessous, concentrés approximativement à 10^7 organismes/test, se sont tous révélés négatifs.

Groupe B Streptococcus	Groupe C Streptococcus
Neisseria meningitidis	Neisseria gonorrhoea
Serratia marcescens	Staphylococcus aureus
Groupe F Streptococcus	Groupe G Streptococcus
Neisseria sicca	Neisseria subflava
Klebsiella pneumoniae	Corynebacterium diphtheria
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Branhamella catarrhalis	Hemophilus influenza
Bordetella pertussis	Candida albicans
Streptococcus mutans	Enterococcus faecalis
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus epimermidis

Etudes dans des cabinets médicaux

Des études ont été menées dans 3 cabinets de médecins. Les personnes ayant effectué les tests avaient des niveaux d'éducation différents. Chaque site a testé un panel de 20 négatifs, 20 positifs faibles et 20 positifs moyens. Les résultats obtenus ont montré une corrélation de 96% avec les résultats attendus.

BIBLIOGRAPHIE

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C. p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- 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.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Lire la notice d'utilisation		Nombre de tests par kit		Fabricant
	Pour usage de diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Date de péremption		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro de lot		Référence
	Marquage CE		Attention		

AAZ-LMB
43 rue de Bellevue
92100 Boulogne-Billancourt - France

Vidéo de démonstration

