

Réf : TR-ANG-009

Notice d'utilisation

UTILISATION

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 oropharyngé et permet d'obtenir un résultat en 5 minutes.

PRINCIPE DU 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.

MATÉRIEL FOURNI

- 25 sachets scellés contenant chacun une bandelette et un absorbeur d'humidité
- 25 écouvillons stériles (oropharyngés)
- 25 tubes pré-remplis de réactif A (nitrite de sodium 2M) : 250µl
- 25 unidoses de réactif B (acide acétique 0.2M) : 150µl
- 25 abaisse-langues stériles (tongue depressor)
- 1 support en carton
- 1 notice d'utilisation

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

STOCKAGE ET STABILITE

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). Ne pas congeler les composants du kit. Le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit. La bandelette doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage professionnel de Diagnostic In Vitro.
- Ne pas utiliser le kit après la date de péremption
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone d'exécution du prélèvement et d'exécution du test.
- Porter des vêtements appropriés, des gants jetables et des protections oculaires pendant les procédures.
- Ne pas utiliser si le sachet scellé ou l'unidose de réactif est endommagé
- L'unidose de réactif contient du nitrite de sodium et une solution acide nécessitant d'être manipulée avec précaution. S'il y a contact avec la peau ou les yeux, laver abondamment à l'eau courante. En cas d'ingestion, rincer abondamment la bouche et appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- Ne pas échanger ni mélanger des éléments de différents lots.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel utilisé doit être jeté conformément à la réglementation locale.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser uniquement les composants contenus dans le kit. 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.

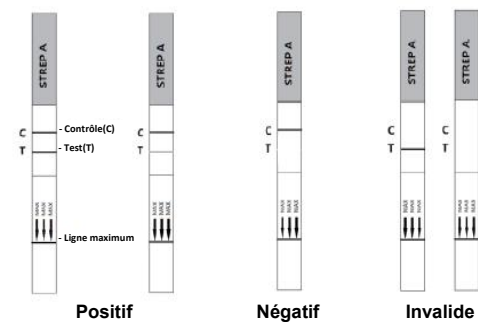
PROCÉDURE DU TEST

S'assurer que l'échantillon et les composants du kit soient à température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. Retirer la bandelette du sachet scellé juste avant d'effectuer le test.

1. Retirer délicatement l'opercule du tube pré-rempli de réactif A afin d'éviter les projections de liquide.
2. Insérer le tube pré-rempli de réactif A dans le support en carton fourni et s'assurer qu'il est stable.
3. Prendre une unidose de réactif B, l'ouvrir et verser l'intégralité de son contenu dans le tube pré-rempli de réactif A.
4. Prendre le tube pré-rempli et le malaxer doucement entre deux doigts en faisant de légères rotations pour mélanger les réactifs A et B.
5. Plonger l'écouvillon immédiatement dans le tube. Tourner l'écouvillon 10 fois dans l'unidose. Laisser reposer l'écouvillon 1 minute dans l'unidose. Puis presser l'écouvillon contre les parois l'unidose et jeter l'écouvillon.
6. Sortir la bandelette du sachet scellé.
7. Plonger la bandelette, avec les flèches orientées vers le bas, dans l'unidose de réactif puis démarrer le minuteur. Ne pas manipuler ou déplacer la bandelette tant que le test n'est pas terminé et prêt à être lu.
8. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire le résultat à 5 minutes. Ne pas lire après 10 minutes.

(voir la procédure illustrée à l'intérieur de la boîte)

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 que la procédure d'exécution du test a été correctement suivie.

LIMITES

- **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.
- **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 oro-pharyngés. 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 abaisses-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

Performances Cliniques

TROD'ANGINE® + a été évalué sur 368 prélèvements oropharyngés provenant de patients présentant des symptômes de pharyngite dans 3 centres médicaux.

Sur les 368 échantillons, 162 ont été confirmés négatifs et 206 ont été confirmés positifs par culture.

Les résultats de sensibilité et de spécificité obtenus sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Performances **TROD'ANGINE® +** par rapport à la culture

Méthode	Culture		Total
	Positif	Négatif	
TROD'ANGINE® +	Positif	200	201
	Négatif	6	161
Total	206	162	368

Sensibilité Relative: 97.1% (93.7%-98.8%)*

Spécificité Relative: 99.4% (96.2%-100.0%)*

*IC 95%

Limite de détection (LOD)

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

Interférences

Les substances listées ci-après ont été testées à différentes concentrations : sang, triglycérides, bains de bouche (de différentes marques).

Les résultats n'ont montré aucune interférence.

Précision

Intra-lot : 4 échantillons (un négatif, un positif faible, un positif moyen et un positif fort) ont été testés 10 fois chacun, sur 3 lots différents. Les résultats ont tous été corrects.

Inter-lot : 4 échantillons (un négatif, un positif faible, un positif moyen et un positif fort) ont été testés 5 fois, à différentes périodes de la journée, sur 3 lots différents. Les résultats ont tous été corrects.

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.












Aucune souche productrice de mucoïde n'a été testée.


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 epidermidis

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