

# Willi Fox–Strep A Test

## Mode d`emploi (IFU)

### Test rapide au moyen d`un frottis de gorge

#### 1. Champ d`appliaction

**Willi Fox–Strep A** test 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, impétigo, endocardite, méningite, abcès amygdalien et glomérulonéphrite, 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; 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.

Le récent développement des techniques immunologiques - **Willi Fox–Strep A** 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.

**Willi Fox–Strep A** test 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

**Willi Fox** Streptest 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 réactif 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

- 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!*
- 1 Réactif d'extraction 1 1M nitrite de sodium (T, R25 ne pas avaler, toxique).
- 1 Réactif d'extraction 2 0,4 M acide acétique
- 1 Contrôle positif streptocoques A inactivés dans une solution de 0,09% d'acide de sodium
- Bâtonnets stériles
- Tubes d'extraction avec embout à pipeter
- 1 Portoir
- Mode d'emploi

#### 4. Matériel supplémentaire (non livré)

- Centrifugeuse
- Chronomètre

#### 5. Stockage

- Les **Willi Fox** – Strep A tests (les sachets non ouverts) et les réactifs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C) jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler!
- S'il vous plaît, prenez garde soigneusement à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles, comme le canalicule extractif ou des réactifs peut falsifier le résultat.

#### 6. Remarques importantes

- *Le **Willi Fox** – Strep A test est prévu uniquement pour diagnostic in vitro.*
- *Destiné exclusivement au personnel formé.*
- *Ne pas employer après échéance de la date de péremption*
- *N'utilisez pas le test si l'emballage de feuille de protection est endommagé.*
- *A usage unique*
- *Lisez précisément le mode d'emploi avant l'application du test.*
- *Le frottis de gorge doit s'effectuer uniquement avec les bâtonnets livrés.*
- *Ne mélangez pas des réactifs de charges différentes.*
- *Attention! Veillez à ne pas intervertir les bouchons des réactifs*
- *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.*
- *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 !*
- *N'avalez pas l'extraction réactif A. C'est toxique!!!*
- *Le réactif B contient de l'acide. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.*
- *Pour éviter des contaminations croisées, utilisez un bâtonnet de frottis neuf pour chaque échantillon et un canalicule extractif neuf pour chaque test.*
-

- *Il faut éliminer tous les déchets contaminés, comme des bâtonnets de frottis, des cassettes de test, des extraits et des cannicules extractifs, conforme aux règles.*
- *Évitez de mélanger ou contaminer les échantillons, parce que cela pourrait fausser les résultats.*
- *Utilisez un nouvel échantillon s'il y a un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.*
- *Pour éviter la formation de condensation, ne retirez la cassette du sachet d'aluminium qu'immédiatement avant l'exécution du test.*
- *Faites attention à la période d'évaluation indiquée.*
- *L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.*

## 7. Prélèvement et traitement de l'échantillon

Récoltez les échantillons par frottis de gorge selon les méthodes cliniques standard Facklam et Ross .

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 au réfrigérateur à 2-8°C.

Les échantillons (les bâtonnets) peuvent être conservés à température ambiante (18-25°C) jusqu'à 4 heures ou au réfrigérateur à 2-8°C jusqu'à 24 heures.

Les échantillons devront être amenés à température ambiante (18-25°C) avant l'emploi.

Les échantillons ne peuvent pas être congelés.

N'utilisez pas de moyen de transport contenant du charbon de bois ou de l'agar (gélose).

## 8. Exécution et interprétation du test

**Les échantillons, réactifs ou cassettes de test ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (15-30 °C) avant l'emploi.**

Pour prendre des précautions contre des contaminations croisées, il faut éviter le contact des fioles réactives avec la compresse ou la canicule extractive.

### 1. Préparation de l'échantillon de frottis

- Positionnez une canicule extractive propre à la place prévue pour la fixation de la canicule extractive. Pipetez **4 gouttes** pleines du réactif 1 dans un tube d'extraction, ajoutez 4 gouttes pleines de réactif 2. Tenez les flacons verticalement.



Mélangez en remuant délicatement, une fois mélangée, la solution prend une coloration jaune.

- Prenez le bâtonnet de prélèvement avec l'échantillon, trempez le dans la solution jaune, appuyez bien le bâtonnet contre la paroi du tube 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.

Placez un embout à pipeter sur le tube.



Jetez le bâtonnet sans attendre.

2. Prenez une cassette de test, posez la sur une surface plate et inscrivez l'identification du patient ainsi que la date.  
Pour atteindre de meilleurs résultats, il est recommandé d'effectuer le test dans délai d'une heure après l'ouverture.
3. Placez un embout à pipeter sur le tube et pipetez **3 gouttes** pleines (150 µl) dans l'ouverture ronde de la cassette de test.



**Évitez des bulles d'air dans l'ouverture de la cassette de test et n'ajoutez pas des liquides à la fenêtre du résultat de test.**

De la couleur coulera sur la membrane du 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.

**Relevez le résultat avant l'expiration d'un délai de 10 minutes!**

## L'interprétation du test



### Résultat positif:

Apparition de **deux lignes colorées** dans la fenêtre de test:

Une ligne rouge apparaît dans la région de test (T) et une autre ligne rouge apparaît dans la région de contrôle (C).

**Attention:** 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 **Willi Fox**.

## 9. Contrôle de qualité

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

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 externe:** Il est vivement conseillé d'effectuer régulièrement des contrôles avec les solutions livrées dans ce kit **Willi Fox** – Strep A test.

### Exécution du test avec la solution de contrôle positif:

1. Pipetez **4 gouttes** de réactif 1 et **4 gouttes** de réactif 2 dans le tube.
2. Ajoutez **1 goutte** de solution de contrôle dans le tube d'extraction.



3. Bien remuer avec un bâtonnet stérile. Laissez le bâtonnet 1 minute dans le tube
4. Puis continuer l'exécution du test par le point 2 à

## 10. Champ d'application

- **Willi Fox** – Strep A 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.
- 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 indique soit l'absence d'antigènes de streptocoques A soit une concentration inférieure au seuil de détection. Un résultat négatif devrait être complété par un test de culture.



- Le test ne différencie pas des porteurs asymptomatiques de streptocoques A de ceux avec une infection symptomatique.
- Dans quelques rares cas les échantillons de frottis peuvent être colonisés fortement par des staphylocoques aureus qui peuvent falsifier positivement le résultat.
- 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.
- L'origine des infections du système respiratoire, la pharyngite y compris, peut aussi être des streptocoques d'autres types sérologiques ainsi que d'autres agents pathogènes.
- Comme pour tout test à but diagnostic, les résultats du **Willi Fox – Strep A Test** doivent être considérés par le médecin en complément des symptômes cliniques.

## 11. Caractéristiques du test

### A. Sensibilité

Pour déterminer la sensibilité analytique du **Willi Fox – Strep A Test**, des streptocoques du groupe A ont été cultivés. Le seuil de détection s'est situé à  $1,5 \times 10^5$  organismes par test.

### B. Spécificité

Pour déterminer la spécificité du **Willi Fox – Strep A Test**, 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 **Willi Fox – Strep A Test**.

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	

### C. Etude comparative

Dans un but comparatif entre **Willi Fox – Strep A Test** 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 **Willi Fox – Strep A Test**. Des colonies  $\beta$ -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.

**Sensibilité relative:** 97,6% (91,7%-99,7%)

**Spécificité relative:** 97,5% (93,7%-99,3%)

**Concordance totale:** 97,5% (94,7%-99,1%)

Comparatif entre *Willi Fox* – Strep A Test et les tests de culture:

		<i>Willi Fox</i> – Strep A Test		
		+	-	<b>Total</b>
<b>Culture</b>	+	82	2	84
	-	4	156	160
		86	158	244

## D. Réactivité croisée

Des études sur les réactions croisées avec le *Willi Fox* – Strep A Test ont été réalisées sur des organismes se trouvant également dans les voies respiratoires.

Les organismes suivants ont été testés avec une charge de  $1 \times 10^8$  germe/test. Le *Willi Fox* – Strep A Test a donné dans tous les cas un résultat négatif:

Streptococcus Groupe B	Streptococcus Groupe C	Streptococcus Groupe D
Streptococcus Groupe F	Streptococcus Groupe G	Pseudomonasaeruginosa
Streptococcus bovis	Staphylococcus aureus	Proteusvulgaris
Streptococcus faecalis	Staphylococcus epidermidis	Escherichia coli
Streptococcus faecium	Staphylococcus saprophyticus	Corynebacteriumdiphtheriae
Streptococcus mitis	Neisseriagonorrhoeae	Haemophilusparahaemolyticus
Streptococcus mutans	Neisserialactima	Bordetellapertussis
Streptococcus pneumoniae	Neisseriameningitidis	Moraxellacatarrhalis
Streptococcus salivarius	Neisseriasicca	Candida albicans
Streptococcussanguis	Neisseriasubflava	

## E. La Reproductivité









3 laboratoires ont testé *Willi Fox* – Strep A Test 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 plus de 99,9% avec les résultats attendus.

## 12. Littérature

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).

## 13. Explication des symboles

	Référence article		Usage unique
	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
	Usage in vitro		Mode d'emploi



Les tests *Willi Fox* Strep A sont produits en Suisse et distribués par :

**Willi Fox GmbH**  
**CH - 4001 Basel**  
**Tel. +41 (0)61 534 74 65**  
**Fax +41 (0)61 535 14 80**  
**willifox@willifox.com**

**www.willifox.com**