

Willi Fox – Strep A Test

Mode d'emploi (IFU)

Test rapide au moyen d'un frottis de gorge

1. Champ d'application

Le test **Willi Fox**–Strep A est un test monophasé-immunoassay rapide permettant la détermination qualitative des antigènes de streptocoques A au moyen d'un frottis de gorge. **Willi Fox**–Strep A test est une aide à la diagnose d'une infection à la streptocoque A et fournit un résultat optique en 5 minutes aux professionnels de laboratoires et de cabinet médical.

Les streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A sont la cause principale des infections de la gorge comme l'angine, la pharyngite ou la scarlatine.

Vu les complications qu'une pharyngite due aux streptocoques A peut engendrer, par exemple le rhumatisme articulaire ou la glomérulonéphrite, un établissement rapide du diagnostic et du traitement s'avère nécessaire pour empêcher le développement de telles affections et la gravité des symptômes.

Les méthodes traditionnelles de détermination ou isolement des streptocoques A demandent de 24 à 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 immédiate (p.ex. des antibiotiques) pour empêcher le développement de l'affection et des complications.

2. Principe du test

Willi Fox– Strep A test détermine la présence de l'antigène du streptocoque A grâce au changement de couleur de la bande de test à l'intérieur de la cassette. Les anticorps anti-Strep A se trouvent dans la zone de test de la membrane. Pendant l'exécution du test, l'échantillon réagit avec les anticorps polyclonaux anti-Strep A, qui sont conjugués à des particules colorées. Par force capillaire, ce complexe s'écoule à travers la membrane et réagit dans la zone de test avec les substances présentes. S'il y a un nombre suffisant d'antigène Strep A dans l'échantillon, une ligne colorée apparaît dans la zone de test. La présence d'une ligne colorée signifie un résultat positif. L'absence de ligne signifie un résultat négatif.

L'apparition d'une ligne colorée dans la zone de contrôle signifie que le test a fonctionné correctement, que le volume d'échantillon était suffisant et que l'écoulement a bien fonctionné.

3. Contenu de l'emballage du test

- Sachets scellés contenant chacun 1 cassette. *Le déshydratant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!*
- 1 Réactif d'extraction 1 2M nitrite de sodium (ne pas avaler, toxique).
- 1 Réactif d'extraction 2 0,027M acide acétique
- 1 Contrôle positif streptocoques A inactivés dans une solution de 0,09% d'acide de sodium
- Bâtonnets stériles Pour la récolte de l'échantillon
- Tubes d'extraction Pour préparer l'échantillon
- 1 support pour tube d'extraction Comme plan de travail
- Mode d'emploi

4. Matériel supplémentaire (non livré)

- Chronomètre

5. Stockage

- Les tests **Willi Fox** – Strep A (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!
- Prenez soigneusement garde à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles 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 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 stériles livrés.*
- *Ne mélangez pas des réactifs de charges différentes.*
- *Veillez à ne pas intervertir les bouchons des réactifs.*
- *Les tests contiennent des produits d'origine animale. Même si les animaux et leur état de santé sont certifiés, la possibilité d'une présence d'un agent infectieux ne peut jamais être exclue complètement. Nous recommandons donc d'observer les normes standard relatives à l'utilisation et à la manipulation de matériel infectieux et de réactifs chimiques.*
- *Il faut éliminer tous les déchets contaminés, comme les bâtonnets de frottis ou les cassettes de test, conformément aux règles.*
- *Utilisez un nouvel échantillon s'il existe un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.*
- *Ne retirez la cassette du sachet d'aluminium qu'immédiatement (une heure maximum) 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, p.ex. comme décrites par Facklam et Ross.

Tamponnez le fond de la gorge, les amygdales et les autres endroits infectés. Evitez de toucher la langue, les joues ou les dents.

N'utilisez que des bâtonnets de prélèvement en Dacron ou Rayon avec tige en plastique, comme livrés dans le kit. *N'utilisez pas de bâtonnets à tige de bois ou dont l'extrémité est enrobée de coton ou d'alginat de calcium.*

Il est recommandé d'analyser l'échantillon aussitôt après le prélèvement ou le plus rapidement possible. Si ce n'est pas possible, le bâtonnet doit être placé dans un tube stérile sec et bien fermé au réfrigérateur. Ne pas congeler ! Les échantillons (les bâtonnets) peuvent être conservés à température ambiante (15-30°C) jusqu'à 8 heures ou au réfrigérateur (2-8°C) jusqu'à 72 heures. Les échantillons devront être amenés à température ambiante avant l'emploi. Si l'échantillon est transporté à l'état liquide, utilisez un milieu de transport Stuart modifié, selon les consignes du fabricant. N'utilisez pas de milieu de transport contenant de l'agar (gélose) ou du charbon de bois.

Si l'on souhaite démarrer une culture, il faut que le bâtonnet soit frotté légèrement dans un milieu gélosé à 5% au sang de mouton avant l'exécution du test Strep A **Willi Fox**. Les réactifs d'extraction tuent les bactéries sur l'échantillon et il n'est pas possible de démarrer la culture après l'exécution du test.

8. Exécution et interprétation du test

Les échantillons, réactifs, cassettes de test et/ou les liquides de contrôle 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 l'échantillon ou le tube d'extraction.

1. Préparation de l'échantillon de frottis

- Placez un tube d'extraction propre sur son support. Pipetez **4 gouttes** du réactif 1 dans le tube d'extraction, ensuite **4 gouttes** de réactif 2.



Mélangez en remuant délicatement.

- Prenez tout de suite le bâtonnet de prélèvement avec l'échantillon, trempez-le dans le tube d'extraction, appuyez ensuite le bâtonnet contre la paroi du tube. Laissez à nouveau l'échantillon s'imbiber de liquide et pressez-le à nouveau contre la paroi. Répétez l'opération plusieurs fois (au moins encore une fois).



- Laissez le bâtonnet de 1 à 15 minutes dans le tube d'extraction. Appuyez bien le bâtonnet contre la paroi du tube pour en extraire le maximum de liquide de frottis. Placez l'embout à pipeter livré sur le tube.



Jetez le bâtonnet en respectant les normes pour l'élimination de matériel infectieux.

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 un délai d'une heure après l'ouverture.
3. Pipetez **3 gouttes** (150 µl) de la solution d'extraction 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 de liquides dans la fenêtre du résultat de test.

De la couleur coulera sur la membrane du test.

4. Attendez jusqu'à ce qu'une ou deux lignes apparaissent. Le résultat doit être interprété **après 5 minutes** et pas plus tard qu'après 10 minutes. Un résultat positif peut déjà être interprété après 1 minute.

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

Interprétation du test



Résultat positif:

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

Une ligne apparaît dans la région de test (T) et une autre ligne apparaît dans la région de contrôle (C) (elle confirme le déroulement correct du test).

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 le déroulement correct du test, c'est-à-dire qu'il a été effectué selon les règles et que le volume de l'échantillon était suffisant.

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: pour effectuer un contrôle externe, des solutions de contrôle positif qui contiennent des streptocoques A tués par chaleur sont livrées dans ce kit **Willi Fox – Strep A**.

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. Secouez bien la solution de contrôle positif et ajoutez **1 goutte** de solution de contrôle positif dans le tube d'extraction.



3. Remuez bien la solution avec un bâtonnet stérile. Laissez le bâtonnet 1 minute dans le tube et pressez-le ensuite contre la paroi du tube d'extraction.
4. Continuez l'exécution du test comme décrit dans les points 2 à 4.

Si le contrôle ne donne pas de résultat correct, n'utilisez pas le test. Répétez le contrôle ou contactez le fabricant.

10. Champ d'application et limites de la méthode

- **Willi Fox** – Strep A Test est prévu uniquement pour l'utilisation in vitro et pour la détermination de streptocoques A par frottis de gorge. L'intensité de la ligne colorée ne doit pas être interprétée.
- Pour une exécution optimale du test, il est indispensable que le frottis de gorge soit de très bonne qualité. Un frottis de gorge mal exécuté ou un échantillon mal stocké peut donner un résultat faussement 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. Si les symptômes cliniques et les symptômes ne correspondent pas aux résultats de laboratoire, il faut faire un test de culture.
- Une quantité trop importante de sang ou de mucus dans le prélèvement peut amener un résultat faussement 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 dû à des streptocoques d'autres types sérologiques ainsi que d'autres agents pathogènes. Comme pour tout test à but diagnostique, 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 test **Willi Fox** – Strep A, 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 test **Willi Fox** – Strep A.

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 le test **Willi Fox** – Strep A 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 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.

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:

		Willi Fox – Strep A Test		
		+	-	Total
Culture	+	82	2	84
	-	4	156	160
		86	158	244

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 1×10^8 germe/test. Le test **Willi Fox** – Strep A 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	

Intercomparaison









Une intercomparaison avec le test **Willi Fox** Strep A a été réalisée dans trois laboratoires avec des échantillons codés, qui contenaient chacun un contrôle négatif, un échantillon faiblement positif et un échantillon moyennement positif.

Chacune des trois variantes d'échantillon a été testée 5 fois en l'espace de 5 jours. Les résultats déterminés correspondaient à 99,9% aux 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