

11. PERFORMANCES

Étude de corrélation :

Une étude comparative a porté sur 525 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage. Chaque écouvillon a été également testé avec STREPTATEST®. 26 patients ont été exclus de l'étude car les données recueillies étaient incomplètes. Les résultats sont résumés comme suit :

	STREPTATEST® POSITIF	STREPTATEST® NEGATIF	TOTAL
CULTURE POSITIVE	120	4	124
CULTURE NEGATIVE	20	355	375
TOTAL	140	359	499

Sensibilité :	96.8 %	(91 % à 99 %)*
Spécificité :	94.7 %	(92 % à 97 %)*
Valeur prédictive positive (VPP) :	85.7 %	(79 % à 91 %)*
Valeur prédictive négative (VPN) :	98.9 %	(97 % à 100 %)*
Corrélation :	95.2 %	(93 % à 97 %)*

*95 % d'intervalle de confiance

En tenant compte des différents niveaux de colonisation, les résultats se répartissent ainsi :

CLASSIFICATION DE LA CULTURE		RESULTATS DE LA CULTURE	
		STREPTATEST® / CULTURE	POURCENTAGE
SENSIBILITE	RARE (< 10 COLONIES)	10 / 11	91 %
	1 +	9 / 9	100 %
	2 +	17 / 19	89 %
	3 +	36 / 37	97 %
	4 +	48 / 48	100 %
	SENSIBILITE GLOBALE		120 / 124
SPECIFICITE		355 / 375	94,7 %
CORRELATION GLOBALE		475 / 499	95,2 %

Seuil de détection :

Dans une première étude, le seuil de détection de STREPTATEST® a été étudié sur 8 souches différentes de streptocoques du groupe A. 5 souches ont présenté un seuil de détection voisin de 1×10^4 bactéries/test ; les 3 autres souches présentent un seuil de détection voisin de 1×10^5 bactéries/ test (cf. tableau ci-dessous).

NUMERO SOUCHE ATCC	SEUIL DE DETECTION
12202	$2,5 \times 10^5$ bactéries/test
12203	$3,13 \times 10^4$ bactéries/test
12204	$3,13 \times 10^4$ bactéries/test
12365	$6,25 \times 10^4$ bactéries/test
14289	$3,13 \times 10^4$ bactéries/test
19615	$3,13 \times 10^4$ bactéries/test
49399	$5,0 \times 10^5$ bactéries/test
51399	$1,25 \times 10^5$ bactéries/test

Les résultats obtenus lors d'une seconde étude externe réalisée sur 4 souches sont résumés dans le tableau suivant :

SOUCHE	CARACTERISTIQUES DE LA SOUCHE	SEUIL DE DETECTION (UFC/ml)	SEUIL DE DETECTION (bactéries/test)
ATCC 19615	Souche de référence	10^5	5×10^3
ATCC 12344 (STM1)	Souche type	10^6	5×10^4
NCTC 8328	Souche scarlatinogène	10^5	5×10^3
ATCC 12358 (STM 19)	Souche rhumatismale	10^5	5×10^3

Conclusion :

Le seuil de détection de STREPTATEST® varie selon les études et les souches analysées. Il est compris entre 5.0×10^3 bactéries/test et 5.0×10^5 bactéries/test.

Précision :

- Intra-essais

La précision intra-essais a été déterminée sur 15 replicats de 3 échantillons : un négatif, un positif faible et un positif fort. Les 3 échantillons ont été identifiés correctement dans plus de 99 % des cas.

- Inter-essais

La précision inter-essais a été déterminée par 15 essais indépendants sur 3 échantillons (négatif, positif faible et positif fort). 3 lots de STREPTATEST® ont été utilisés. Les échantillons ont été identifiés correctement dans plus de 99 % des cas.

Réactions croisées :

Des études de réactions croisées avec des germes présents au niveau du tractus respiratoire ont été réalisées avec des concentrations de 1×10^6 germes/test. Les bactéries suivantes ont été testées :

Streptocoque groupe B	<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Streptocoque groupe C	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Neisseria su bflava</i>
Streptocoque groupe F	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>
Streptocoque groupe G	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Streptococcus faecalis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>

Les résultats négatifs obtenus avec chacune des souches testées permettent de conclure que STREPTATEST® est spécifique des streptocoques du groupe A.

12. BIBLIOGRAPHIE

- American Academy of Pediatrics. Peter, G., éd. 1994 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 23rd éd. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 1994. p. 433.
- Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. N. Engl. J. Med. 325: 783-793(1991).
- Bisno AL, Pearce IA, Wall HP, Moody MD, and Stollerman GH. Contrasting epidemiology of acute rheumatic fever and acute glomerulonephritis. N. Eng. J. Med. 283: 561-565 (1970).
- Edwards, E.A., Phillips, LA., and Suiter, W.C., Diagnosis of Group A Streptococcal Infections Directly from Throat Secretions, J. Clin. Micro., 15,481-483(1982).
- Facklam RR. U.S. Dept. of Health and Human Services, PHS, CDC, Pub. No. CDC 77-13.
- Gupta, R., Talwar, G.P. and Gupta, S.K., Rapid Antibody Capture Assay for Détection of Group A Streptococci Using Monoclonal Antibody and Colloidal Gold Monospecific Polyvalent Antibody Conjugate, J. Immunoassay, 13,441-445(1992).
- Heiter, BJ, Bourbeau PP. Comparison of two rapid streptococcal antigen détection assays with culture for diagnosis of streptococcal pharyngitis. J. clin. Microb. 16 : 748-53 (1995)
- Kuttner AG and Krumwiede E. Observations on the effect of Streptococcal upper respiratory infections on rheumatic children. a three-year study. J. Clin. Invest. 20: 273-287 (1941).
- Lauer BA, Relier LB and Mirrell S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A Streptococci from throat cultures. J. Clin. Microb. 17:338-340 (1983)
- Levinson, M.L. and Frank, PP. Differentiation of Group A from other Bêta Hemolytic Streptococci with Bacitracin. J. Bacteriol 69, 284-287 (1955).
- Potter EV, Svartman M, Mohamed T, Cox R, Poo-King T, and Earle DP. Tropical acute rheumatic fever and associated streptococcal infections compared with concurrent acute glomerulonephritis. J. Pediatr. 92: 325-333 (1978).
- Ruoff KL, Whiley RA, Beighton D. Streptococcus. In: Manual of Clinical Microbiology, 7th éd., PR Murray, EJ Baron (eds), American Society of Microbiology, Chapter 17, pp. 283-297 (1999).
- Ross, P.W., Throat Swabs and Swabbing Technique, The Practitioner, 207, 791-796(1971).
- Wannamaker LW. Différences between streptococcal infections of the throat and skin. N. Eng. J. Med. 282:78-85(1970).
- Wannamaker LW. Changes and changing concepts in the biology of group A Streptococci and the epidemiology of streptococcal infections. Rev. Infect. Dis., 2: 967-973, (1979).
- Poyart C., Bingen E., Maisonneuve P., Deschenes M., Charlier-Bret N., Boucher B. Réévaluation des Tests de Diagnostic Rapide des Angines à Streptocoque du Groupe A (Streptococcus pyogenes) (Dec. 2002). <http://afssaps.santé.fr/html/5/reactif/tdr.pdf>.



Exacto pro
Streptatest®

TEST DE DIAGNOSTIC RAPIDE (TDR) DES ANGINES
À STREPTOCOQUE BETA-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A

25 TESTS



BIOSYNEX SA

22 Boulevard Sébastien Brant
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN
FRANCE

client@biosynex.com
www.biosynex.com
www.exacto.fr

BIOSYNEX
EASY DIAGNOSTICS FOR LIFE

REF 10025	Σ 25
Ne pas réutiliser	IVD Usage In Vitro
Consulter la notice	Température ambiante ou réfrigérée



1. INTRODUCTION

Le streptocoque bêta hémolytique du groupe A est l'un des principaux germes responsables d'infections respiratoires hautes notamment angines, pharyngites, scarlatines. Il est important de différencier les infections à streptocoques du groupe A d'autres infections (virales par exemple) afin de mettre en place une thérapie appropriée. Le diagnostic précoce et le traitement des infections à streptocoque du groupe A ont permis de réduire la sévérité des symptômes et le nombre des complications comme la glomérulonéphrite et le rhumatisme articulaire aigu. Les méthodes traditionnelles nécessitent 24 à 48 heures pour mettre en évidence et identifier le germe. Les techniques d'immunochromatographie permettent maintenant de détecter directement l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A à partir d'un écouvillon, ce qui permet au praticien de poser le diagnostic immédiatement et de prescrire la bonne thérapie.

2. PRINCIPE DU TEST

STREPTATEST® est un test immunochromatographique sur membrane utilisant une méthode sandwich de capture. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane.

Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. La partie inférieure de la bandelette est ensuite immergée dans la solution d'extraction. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules de latex. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne rouge au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne rouge indique un résultat négatif. Au niveau de la zone contrôle, l'apparition d'une bande rouge signe le bon fonctionnement du test. L'absence de cette bande indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat n'est pas valide.

3. COMPOSITION DE LA BOÎTE

- 25 sachets aluminium contenant une bandelette et un sachet desséchant
- 25 écouvillons stériles marqués CE
- 25 tubes d'extraction
- 25 abaisse-langues marqués CE
- Un contrôle positif streptocoque A inactivé, 1 mL
- Un contrôle négatif streptocoque C inactivé, 1 mL
- Un flacon réactif d'extraction A (Nitrite de Sodium 2M), 10 mL
- Un flacon réactif d'extraction B (Acide Acétique 0.2 M), 10 mL
- Une notice d'utilisation
- Un portoir pour tubes d'extraction
- Une fiche de sécurité

4. CONSERVATION ET PÉREMPTION

Tous les éléments de la boîte peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2°C à 30°C). **NE PAS CONGELER.** Une fois les réactifs ouverts, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

5. PROCÉDURE

- Abaisser la langue avec un abaisse-langue pour éviter de contaminer l'écouvillon avec la salive. Les amygdales, le pharynx et toutes zones inflammatoires, ulcératives ou exsudatives doivent être écouvillés.
- Il est recommandé de réaliser le test dès que possible. En cas d'impossibilité, les écouvillons peuvent être conservés 4 heures à température ambiante (15°C-30°C) dans un récipient sec, stérile et hermétiquement fermé ou 24 heures au réfrigérateur (2°C-8°C). Si une culture est également demandée, utiliser un deuxième écouvillon.
- Sortir la bandelette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test.
- Déposer 4 gouttes du réactif d'extraction A de couleur rosé dans le tube d'extraction et y ajouter 4 gouttes du réactif d'extraction B incolore. Mélanger les deux solutions par agitation légère. La couleur du mélange vire de rosé à incolore.
- Introduire l'écouvillon dans le tube. Agiter l'écouvillon en réalisant une dizaine de rotations dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction.
- Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour expulser le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon.
- Immerger la bandelette dans le tube d'extraction en orientant les flèches vers la solution d'extraction. Laisser la bandelette dans le tube d'extraction.

8. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Selon la concentration du germe, un résultat positif peut apparaître dès la première minute. Néanmoins pour confirmer un résultat négatif, 5 minutes sont nécessaires. **NE PAS LIRE AU-DELÀ DE 10 MINUTES.**

6. RÉSULTATS

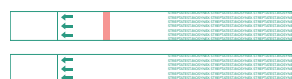
POSITIF : Deux bandes colorées rouges sont visibles au niveau de la zone test et de la zone contrôle.



NEGATIF : Une seule bande colorée rouge apparaît au niveau de la zone contrôle.



Note : Si aucune bande colorée n'apparaît au niveau de la zone contrôle, le test n'a pas fonctionné correctement. Il faut recommencer le test.



7. CONTRÔLE DE QUALITÉ

CONTRÔLE INTERNE : La bande de contrôle est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la bandelette et des réactifs.

CONTRÔLE EXTERNE :

- Ajouter 4 gouttes de réactif A et 4 gouttes de réactif B dans un tube d'extraction. Mélanger vigoureusement.
- Déposer une goutte de contrôle positif ou de contrôle négatif dans le tube.
- Introduire un écouvillon propre et suivre la procédure de test comme pour un prélèvement de gorge. Il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs pour toute nouvelle livraison sur chaque lot reçu et pour chaque nouvel utilisateur. De même à chaque fois qu'une question au sujet de l'intégrité du test se pose (conservation, procédure), les contrôles positifs et négatifs doivent être testés. Si les résultats des contrôles ne correspondent pas à ceux attendus, contacter Biosynex.

8. PRÉCAUTIONS

Compte tenu des risques potentiels présentés par le réactif A et les solutions de contrôle en cas de mauvaise manipulation et/ou ingestion, ceux-ci font l'objet d'une fiche technique de sécurité ci-jointe. Merci de lire cette fiche avant de pratiquer le test pour la 1^{ère} fois. Conserver précieusement cette fiche, elle facilitera le cas échéant l'action des services de secours. Reboucher les flacons immédiatement après usage et ne pas les laisser à la portée des patients. Ne pas hésiter à mettre en garde les patients des risques potentiels de ces produits chimiques. Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption. Ne pas inter changer les bouchons des flacons d'extraction. Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés. Suivre les instructions avec précautions. Pour usage in vitro uniquement.

NE PAS LIRE AU DELÀ DE 10 MINUTES.

9. LIMITES DU TEST

- La qualité du test dépend de la qualité du prélèvement. Un faux résultat négatif peut être la conséquence d'un mauvais prélèvement ou d'une mauvaise conservation de l'écouvillon. Un résultat négatif peut aussi être obtenu chez des patients au tout début de la maladie par concentration insuffisante en antigène. Ainsi, en cas de suspicion d'une infection à streptocoque du groupe A et de test négatif, un nouveau prélèvement doit être réalisé et testé par les méthodes traditionnelles de culture.
- N'utiliser que les écouvillons fournis dans la trousse.
- Dans de rares cas, des échantillons fortement colonisés en *Staphylococcus aureus* peuvent donner de faux résultats positifs. Si les signes cliniques ne sont pas en accord avec le résultat du test, il est recommandé de réaliser un examen bactériologique traditionnel.
- Des infections respiratoires, dont des pharyngites, peuvent être dues à des streptocoques de sérogroupes autres que A ainsi qu'à d'autres agents pathogènes.
- STREPTATEST® ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A.
- Comme pour tout diagnostic *in vitro*, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques ont été réalisées.

10. RÉSULTATS ATTENDUS

10 à 25 % des angines de l'adulte et 25 à 40 % des angines de l'enfant sont dues à des streptocoques bêta hémolytiques du groupe A. L'infection prévaut surtout en hiver et au début du printemps, principalement au niveau des zones à forte concentration urbaine.

PROCÉDURE RÉSUMÉE EN 4 ÉTAPES

1. PRÉLÈVEMENT



Prélever à l'aide d'un écouvillon.

2. PRÉPARATION



Déposer 4 gouttes de réactif A puis 4 gouttes de réactif B dans le tube d'extraction.

3. EXTRACTION



ATTENDRE 1 MINUTE



Introduire l'écouvillon dans le tube d'extraction. Réaliser une dizaine de rotations.

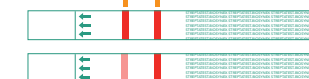
Exprimer l'écouvillon en pressant les parois du tube.

4. TEST

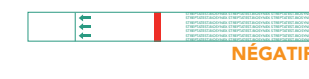


Immerger la bandelette. Lire le résultat au bout de 5 min.

ZONETEST ← → ZONE CONTRÔLE



POSITIF



NEGATIF



NON SIGNIFICATIF



GESTION DES DÉCHETS

Bandelette : Filière de destruction des déchets infectieux (DASRI).
4 flacons réactifs : Filière de destruction des déchets chimiques.

POUR TOUTE QUESTION :

+33 (0) 3 88 78 85 24
client@biosynex.com
www.biosynex.com