



QuickVue®
Dipstick Strep A TEST

Complexité CLIA: DISPENSE

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*.

Un glossaire des symbols est disponible sur le site quidel.com/glossary.



INDICATIONS

Les bandelettes réactives QuickVue Dipstick Strep A sont destinées à la détection qualitative rapide de l'antigène des streptocoques du groupe A à partir de prélèvements de gorge par écouvillonnage ou à l'identification de colonies présumées de streptocoques du groupe A obtenues par culture. Ce test doit être utilisé comme aide au diagnostic de l'infection par des streptocoques du groupe A. Réservé aux professionnels de santé.

RÉSUMÉ ET GÉNÉRALITÉS

Les streptocoques du groupe A sont l'une des causes principales des infections du tractus respiratoire supérieur. Il a été démontré qu'un diagnostic et un traitement précoces des pharyngites provoquées par des streptocoques du groupe A permettaient de réduire la sévérité des symptômes et les complications graves, comme le rhumatisme articulaire aigu et les glomérulonéphrites.¹ Les procédures d'identification conventionnelles des streptocoques du groupe A à partir de prélèvements de gorge par écouvillonnage nécessitent l'isolement puis l'identification des micro-organismes pathogènes viables, techniques qui demandent au moins 24 à 48 heures pour obtenir des résultats.²

PRINCIPE DU TEST

QuickVue Dipstick Strep A est un test immunologique à flux capillaire latéral utilisant des particules marquées par des anticorps et brevetées par Quidel. Le test détecte en 5 minutes des micro-organismes viables ou non viables, directement à partir des prélèvements de gorge ou de colonies obtenues par culture.

Pour effectuer le test, un prélèvement de gorge est recueilli par écouvillonnage. L'antigène est extrait du prélèvement d'écouvillonnage à l'aide des Réactifs A et B. La bandelette réactive est ensuite ajoutée à l'échantillon d'extraction.

Si l'échantillon contient l'antigène des streptocoques du groupe A, une ligne de test de couleur rose à violette apparaît simultanément à une ligne de contrôle bleue sur la bandelette, indiquant un résultat positif. Si l'antigène des streptocoques du groupe A est absent, ou présent à des niveaux très faibles, seule la Ligne de contrôle bleue apparaît.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS:

Chaque coffret contient :

- Bandelettes réactives emballées individuellement (25 ou 50) : Les bandelettes réactives sont recouvertes d'anticorps polyclonaux de lapin contre les streptocoques du groupe A.
- Réactif d'extraction A (1) : Contient 4M de nitrite de sodium
- Réactif d'extraction B (1) : Contient 0,2 M d'acide acétique
- Écouvillons stériles (25 ou 50)
- Tubes (25 ou 50)
- Contrôle positif (1) Streptocoques du groupe A inactivés par la chaleur avec 0,02 % d'azoture de sodium
- Contrôle négatif (1) : Streptocoques du groupe C inactivés par la chaleur avec 0,02 % d'azoture de sodium
- Notice (1)
- Fiche de procédure (1)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé à un diagnostic *in vitro*
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- La bandelette réactive doit rester emballée hermétiquement dans son sachet métallisé protecteur jusqu'au moment de son utilisation.
- Le réactif B contient une solution acide. En cas de contact de la solution avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des réactifs d'extraction qui se trouvent dans ce coffret.^{3,4}
- Ne pas intervertir les bouchons des flacons de réactifs.
- Si le réactif B est vert avant d'être mélangé au réactif A dans le tube, ne pas l'utiliser, et contacter le support technique.
- Pour obtenir des résultats précis, suivre les instructions de la notice.
- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette kit.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur quidel.com.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU COFFRET

Conserver le coffret à une température ambiante comprise entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F), à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil. Le contenu du coffret est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir les échantillons de gorge par écouvillonnage selon les méthodes cliniques habituelles. Consulter les références des normes des procédures, par exemple la méthode de prélèvement décrite par Miller et Holmes.⁵ Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère. Au cours de l'écouvillonnage de la gorge, veiller à ne pas toucher la langue, les parois latérales et le sommet de la cavité buccale avec l'écouvillon. Frotter l'écouvillon sur l'arrière de la gorge, sur les amygdales, et sur toute autre zone présentant une rougeur, une inflammation ou du pus.

Utiliser des écouvillons et une extrémité en rayonne pour recueillir les échantillons de gorge. Ne pas utiliser d'alginate de calcium, de cotons-tiges.

Il est recommandé de traiter les prélèvements d'écouvillonnage dès que possible après le prélèvement. Les prélèvements peuvent être conservés dans tout tube en plastique sec et propre, ou dans un manchon jusqu'à 72 heures à température ambiante (de 15 °C à 30 °C), ou dans une zone réfrigérée (2 °C à 8 °C) avant leur traitement. L'utilisation de charbon de bois ou de gélose n'est pas recommandée.

Pour effectuer une culture, ensemercer en stries sur une boîte de Pétri contenant de la gélose au sang de mouton à 5 % avant d'utiliser l'écouvillon avec le test QuickVue Dipstick Strep A. Ne pas utiliser les échantillons avec la bandelette réactive QuickVue Dipstick Strep A avant d'avoir ensemercé en stries le prélèvement, car la solution d'extraction détruira les bactéries présentes sur l'écouvillon, rendant ainsi impossible la culture du micro-organisme. Les prélèvements de gorge par écouvillonnage peuvent également être effectués en double, simultanément ou successivement, pour réaliser la culture.

CONFIRMATION D'UNE CULTURE

Le test QuickVue peut être utilisé pour confirmer l'identification de streptocoques du groupe A cultivés sur gélose au sang dans des boîtes de Pétri. Toucher légèrement une colonie à l'aide d'un écouvillon stérile. Ne pas balayer la boîte de Pétri. Suivre les instructions de la section PROCÉDURE DU TEST pour analyser les écouvillons.

CONTRÔLE QUALITÉ

Caractéristiques de contrôle intégrées

Les bandelettes réactives QuickVue Dipstick Strep A fournissent trois niveaux de contrôle aux procédures internes avec chaque session de tests. Pour un contrôle qualité quotidien, Quidel recommande de documenter la réalisation de ces contrôles internes pour le premier échantillon testé chaque jour.

- La couleur du réactif d'extraction passe de transparent à vert lorsque les réactifs sont mélangés. Le changement de couleur est un contrôle interne des réactifs d'extraction et indique que les réactifs ont été mélangés et ont une activité correcte.
- L'apparition d'une ligne de contrôle bleue est un contrôle interne. La bandelette réactive doit absorber une quantité appropriée de prélèvement et la bandelette réactive fonctionner correctement pour que la ligne de contrôle apparaisse. En outre, l'apparition de la ligne de contrôle indique que le flux capillaire s'est produit.
- Un fond clair est un contrôle négatif interne du fond. Si les échantillons ne contiennent aucune substance interférant avec le test et que la bandelette réactive fonctionne correctement, le fond de la fenêtre de résultat doit être blanche à rose pâle dans un intervalle de 5 minutes, et ne pas interférer avec la lecture des résultats du test.

Contrôles Qualité Externes

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer du bon fonctionnement des réactifs et du bon déroulement de la procédure de l'essai.

Quidel recommande que des contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non formé ainsi qu'à la réception de chaque nouveau lot de coffrets de tests (à condition que chaque lot différent de la livraison soit testé), et aussi souvent que l'imposent les procédures internes de votre laboratoire, les réglementations locales, gouvernementales et fédérales ou les exigences en matière d'accréditation.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas exploiter les résultats du test. Répéter le test ou contacter le service technique Quidel.

PROCÉDURE DE L'ESSAI

- Ne pas retirer les bandelettes réactives de leur sachet métallisé avant d'être prêt à effectuer l'essai.
- Pour éviter des contaminations croisées, ne pas mettre en contact l'extrémité des flacons de réactifs avec les prélèvements.

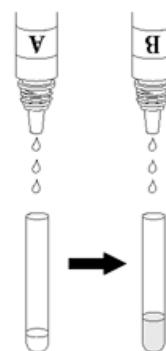
PROCÉDURE DU TEST

Important :

- Porter des gants au cours de la manipulation des échantillons.
- Ne pas utiliser le réactif B si la solution est verte avant d'être mélangée avec le réactif A dans le tube. Dans ce cas, contacter le support technique.

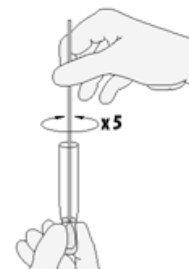
-
1. Juste avant d'effectuer le test, ajouter **trois (3) GOUTTES** de réactif A et **trois (3) GOUTTES** de réactif B dans un tube propre. La solution devient **verte**.

Lors de l'ajout de gouttes, tenir le flacon à la verticale de sorte à obtenir une goutte complète.

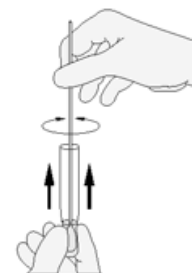


2. Ajouter immédiatement le prélèvement du patient dans le tube. **Presser** le fond du tube de sorte que l'extrémité de l'écouvillon soit comprimée. Tourner l'échantillon **au minimum cinq (5) fois**.

Maintenir l'écouvillon dans le tube pendant une (1) minute.



3. Éliminer **tout** le liquide de l'écouvillon en le pressant contre l'intérieur du tube. **Presser** fortement l'écouvillon en le retirant du tube. Éliminer l'écouvillon.



4. Retirer la bandelette réactive de son sachet métallisé. Introduire la bandelette réactive dans le tube en plaçant les flèches de la bandelette réactive vers le bas. Ne pas manipuler ou déplacer la bandelette réactive avant que le test ne soit achevé et que la lecture puisse être faite.



5. Lire le résultat au bout de cinq (5) minutes. Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif:

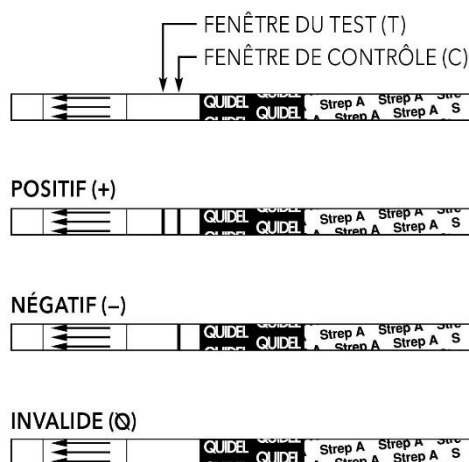
Toute ligne de test rose à violette accompagnée de toute nuance bleue de la ligne de contrôle constitue un résultat positif pour la détection de l'antigène des streptocoques du groupe A.

Résultat négatif:

La présence d'une ligne de contrôle bleue et l'absence d'une ligne de test rose constituent un résultat négatif présumé.

Résultat invalide:

Le résultat du test est invalide si une ligne de contrôle bleue n'est pas visible au bout de 5 minutes. Dans ce cas, renouveler le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle bandelette réactive ou contacter le support technique.



PROCÉDURES DE CONTRÔLE QUALITÉ DU TEST

- Suivre les instructions dans la section PROCÉDURE DU TEST pour introduire les réactifs d'extraction dans le tube (étape 1).
- Agiter vigoureusement les flacons de contrôle. Ajouter une (1) goutte de contrôle négatif ou positif dans le tube.

- Placer un écouvillon propre dans le tube, et suivre les instructions relatives au test d'un prélèvement de patient.

LIMITATIONS

Le contenu de ce coffret est destiné à la détection **qualitative** de l'antigène des streptocoques du groupe A sur des prélèvements de gorge par écouvillonnage et sur des colonies de cultures uniquement. Le non-respect de la procédure du test et de l'interprétation des résultats du test peut altérer les performances, et engendrer des résultats invalides.

Le test détecte à la fois des streptocoques du groupe A viables et non viables, et peut conduire à un résultat positif en l'absence de micro-organismes vivants.

Les infections respiratoires, notamment les pharyngites, peuvent être provoquées par des streptocoques d'autres groupes que le groupe A, ainsi que par d'autres germes pathogènes. Les bandelettes réactives QuickVue Dipstick Strep A ne distinguent pas les porteurs asymptomatiques de streptocoques du groupe A des patients qui présentent une infection streptococcique.⁶

Les résultats du test doivent toujours être évalués avec les autres données à la disposition du médecin. Un résultat négatif peut être obtenu si le taux d'antigène extrait d'un échantillon est inférieur au seuil de sensibilité du test, ou si l'échantillon obtenu est de mauvaise qualité. Des analyses de suivi supplémentaires reposant sur la méthode des cultures sont recommandées si le résultat du test QuickVue est négatif.

RÉSULTATS ATTENDUS

Il semble qu'environ 19 % de toutes les infections du tractus respiratoire supérieur soient provoquées par les streptocoques du groupe A.⁷ La prévalence de l'infection est supérieure en hiver et au début du printemps, la plupart des cas survenant chez des patients vivant dans des zones fortement peuplées.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Étude de terrain

Dans une évaluation multicentrique de terrain, 329 écouvillons de gorge au total ont été prélevés chez des patients présentant une pharyngite. Chaque écouvillon a été ensemencé dans une boîte de Pétri contenant de la gélose au sang de mouton, puis testé avec le test QuickVue Dipstick Strep A. Les boîtes ont été incubées pendant 24 à 48 heures à 37 °C avec un disque de bacitracine. Les colonies de streptocoques du groupe A présumées ont été testées avec des coffrets disponibles dans le commerce pour confirmer leur identification.

Sur les 329 échantillons au total, 192 étaient négatifs et 137 positifs par culture. Le test QuickVue a identifié 188 des cultures négatives et 126 des cultures positives, avec une spécificité de 98 %, et une sensibilité de 92 %. Les intervalles de confiance à 95 % calculés ont atteint des valeurs de 95 % à 99 % pour la spécificité, et de 86 % à 96 % pour la sensibilité. La concordance globale entre les cultures et les bandelettes réactives QuickVue était de 95 %. Les résultats de cette étude démontrent qu'il n'existe aucune différence statistique entre le test QuickVue et les techniques de culture standard.

	Culture +	Culture -	
QuickVue +	126	4	Sensibilité: 126/137 = 92%
QuickVue -	11	188	Spécificité: 188/192 = 98%
Total	137	192	Concordance: 314/329 = 95%

Classification des cultures	Résultats QuickVue
Spécificité pour le total des négatifs	188/192 (98%)
Rare	1/3 (33%)
1+(≤ 10 colonies)	16/20 (80%)
2+(11-50 colonies)	46/49 (94%)
3+(> 50 colonies)	28/30 (93%)
4+ (croissance prédominante)	35/35 (100%)
Sensibilité pour le total des positifs	126/137 (92%)
Concordance Totale	314/329 (95%)

En outre, le test QuickVue a été utilisé pour confirmer l'identification des streptocoques du groupe A sur des boîtes de Pétri à la gélose au sang. Utilisé comme confirmation de la culture, le test a été sensible à 100 %.

Réactivité Croisée

Les micro-organismes suivants testés à des concentrations d'au moins 1×10^7 micro-organismes par test ont donné des résultats négatifs avec le test QuickVue.

Streptococcus del gruppo B	<i>Enterococcus faecalis</i>
Streptococcus del gruppo C	<i>E. coli</i>
Streptococcus del gruppo F	<i>Hemophilus influenza</i>
Streptococcus del gruppo G	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Neisseria sicca</i>
Streptococcus non raggruppato	<i>Neisseria subflava</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Serratia marcescens</i>

ÉTUDES DANS LES CABINETS MÉDICAUX

Une évaluation du test QuickVue a été effectuée dans trois cabinets médicaux au moyen d'un ensemble d'échantillons codés. Les tests ont été effectués sur trois sites différents par le personnel des cabinets médicaux possédant diverses formations et différentes expériences professionnelles. Ce test de capacité contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque échantillon a été testé sur chaque site au moins à cinq reprises sur des exemplaires répliqués, pendant une période de trois jours. Aucune différence significative n'a été observée dans les sessions, entre les sessions et entre les sites.

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, ou pour signaler un problème avec le produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur quidel.com pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
Belgique	+32 (2) 793 0180	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Irlande	+353 (91) 412 474	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

RÉFÉRENCES

1. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M. Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Recommendations for the Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings, Morbidity and Mortality Weekly Report, Centers for Disease Control, August, 1987.
4. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 4th Edition, pp. 15-16. U.S. Department of Health and Human Services, COC, NIH, Washington, D.C. (1999). <http://www.cdc.gov/od/ohs/pdf/files/4thBMBL.pdf>
5. Miller JM and Holmes HT. Manual of Clinical Microbiology, Murray P.R., Baron E.J., Pfaller M.A., Tenover F.C., and Tenover R.H. ed. 6th Edition, 1995, 3, 28.
6. Rammelkamp C.H., Jr. *Principles of Internal Medicine*, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
7. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. J Clin Microb. 17:338-340, 1983.

20108 – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit

REF

20108IN – QuickVue Dipstick Strep A 50-Test Kit (Non disponible à la vente aux États-Unis.)

20125 – QuickVue Dipstick Strep A 25-Test (Non disponible à la vente aux États-Unis.)

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

Écouvillon



MDD 93/42/CEE



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
La Haye, Pays-Bas



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA

1053411FR00 (02/22)

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

Rx ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
XX déterminations

CONT

Contenu / Contient
