



Sofia®
Strep A FIA

Pour une utilisation avec l'Analyseur Sofia uniquement



UTILISATION PRÉVUE

La méthode fluorométrique Strep A Sofia utilise la technique d'immunofluorescence visant à détecter les antigènes streptococciques du groupe A à partir des prélèvements de gorge par écouvillon auprès de patients symptomatiques. Tous les résultats de test négatifs doivent être confirmés par culture bactérienne car les résultats négatifs n'excluent pas une infection streptococcique du groupe A et ne doivent pas être utilisés comme base unique pour le traitement. Le test est destiné à un usage professionnel en laboratoire et a été conçu pour diagnostiquer une infection streptococcique du groupe A.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le *streptocoque* du groupe A est l'une des causes les plus importantes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Des études ont montré qu'un diagnostic et un traitement précoces de la pharyngite streptococcique du groupe A pouvaient réduire la sévérité des symptômes et les complications graves comme la fièvre rhumatismale et la glomérulonéphrite.^{1,2} Les procédures classiques d'identification des *streptocoques* du groupe A à partir de prélèvements de gorge impliquent une mise en culture, un isolement et l'identification ultérieure des pathogènes viables ainsi qu'un délai de 24 à 48 heures supplémentaires voire plus pour les résultats.^{3,4}

PRINCIPE DU TEST

La méthode fluorométrique Strep A Sofia utilise la technique d'immunofluorescence. Elle est utilisée avec l'analyseur Sofia pour détecter l'antigène streptococcique du Groupe A.

La méthode fluorométrique Strep A Sofia implique l'extraction des composés antigéniques de la bactérie du groupe A (SGA). L'échantillon – écouvillon du patient est placé dans le tube contenant la solution réactif. Durant cette période, les antigènes bactériens sont extraits, ce qui les rend plus accessibles aux anticorps spécifiques. Une aliquote de l'échantillon extrait est dispensée dans le puits à échantillon de la cassette. À partir de ce puits, le prélèvement migre à travers une bandelette de test contenant différents environnements chimiques uniques. Si des antigènes streptococciques du Groupe A sont présents, ceux-ci seront liés par des anticorps couplés aux microparticules fluorescentes qui migrent à travers la bande de test. Les microparticules fluorescentes contenant l'antigène lié sont ensuite capturées par les anticorps à un endroit défini sur la bandelette de test. Elles y seront détectées par l'analyseur Sofia. Si aucun antigène n'est présent, les microparticules fluorescentes ne seront pas piégées par les anticorps de capture, ni détectées par l'analyseur.

Remarque : selon le choix de l'utilisateur, la cassette, qui contient maintenant l'échantillon, est soit placée directement dans l'Analyseur Sofia pour un développement automatique temporisé (Mode Différé), soit placée

sur le compteur ou sur la paillasse pour un développement chronométré manuellement. Le tout est ensuite placé dans l'analyseur Sofia (Mode Immédiat). L'analyseur Sofia scanne, mesure et interprète le signal d'immunofluorescence, par le biais d'algorithmes intégrés spécifiques à la méthode. L'analyseur Sofia affiche ensuite sur son écran le rapport des résultats de test (positifs, négatifs ou invalides) destiné à l'utilisateur. Il peut également imprimer les résultats via une imprimante intégrée ou les transmettre par le biais d'une connexion LIS.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Kit de 25 tests :

- Cassettes conditionnées individuellement (25) : Anticorps polyclonaux de lapin anti-streptocoques du groupe A
- Tubes de réactif (25)
- Bouteilles de solution réactif (25) : Nitrite de sodium 4M et acide acétique 0.2M à l'intérieur d'une ampoule en verre
- Pipettes à volume fixe (25)
- Écouvillons de prélèvement de gorge à rayonne stérile (25)
- Écouvillon de contrôle positif (1) : L'écouvillon est revêtu d'une solution streptocoque du groupe A inactivée à la chaleur et non infectieuse
- Écouvillon de contrôle négatif (1) : L'écouvillon est revêtu d'une solution streptocoque du groupe C inactivée à la chaleur et non infectieuse
- Notice (1)
- Mode d'emploi rapide (1)
- Carte CQ (sur la boîte du coffret)
- Papier pour imprimante (1)

MATÉRIELS NON FOURNIS DANS LE KIT

- Chronomètre ou montre
- Analyseur Sofia
- Cassette d'étalonnage (fournie avec le pack d'installation de l'analyseur Sofia)

MISES EN GARDE

- Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Prendre les précautions nécessaires lors de la collecte, de la manutention, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients, ainsi que du contenu des kits utilisés.⁵
- L'utilisation de gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) est recommandée lors de la manipulation des échantillons de patients.⁵
- Éliminer les contenants et les contenus utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et locales en vigueur.

- Ne pas réutiliser les cassettes, les tubes de réactifs, les pipettes à volume fixe, les solutions, ou les écouvillons de contrôle usagés.
- L'utilisateur ne doit jamais ouvrir la pochette de la cassette et exposer son contenu au milieu ambiant tant que celle-ci n'est pas prête pour une utilisation immédiate.
- Jeter et ne pas utiliser les cassettes ou les matériels endommagés.
- La solution réactif contient une solution acide. Si la solution vient en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Les tests doivent être effectués dans une zone bénéficiant d'une ventilation adéquate.
- Pour plus d'informations, consulter la fiche de données de sécurité disponible sur quidel.com.
- Le flacon de solution réactif contient du verre. Il faut le casser avec précaution.
- Si le flacon de solution réactif est absent, l'ampoule de verre ou la solution est verte avant la rupture de l'ampoule, jeter et utiliser un autre flacon de solution réactif.
- Les instructions de la notice doivent être strictement suivies pour obtenir des résultats précis.
- La cassette d'étalonnage doit être conservée entre chaque utilisation dans la pochette de rangement fournie.
- Un prélèvement, un stockage ou un transport inadéquat ou inapproprié peut conduire à des résultats erronés.
- Les procédures de collecte et de traitement des prélèvements nécessitent une formation et des instructions spécifiques.
- Si un milieu de transport est utilisé, utiliser uniquement les milieux de transport et la configuration recommandés dans cette notice.
- Utiliser les écouvillons à tige rayonne pour recueillir des échantillons de gorge. Les allégations de performances spécifiées dans la section Caractéristiques de performance ont été obtenues avec les écouvillons fournis dans le kit. L'utilisation des écouvillons fournis est recommandée. Ne pas utiliser d'écouvillons pourvus d'une tige en alginate de calcium, en bois ou avec des extrémités en coton.
- Ne pas écrire sur le code à barres de la cassette. Ce code à barres est utilisé par l'analyseur Sofia pour identifier le type de test en cours ainsi que pour identifier les cassettes individuelles afin d'éviter toute seconde lecture de la cassette par le même analyseur Sofia.
- Lorsqu'une cassette a été correctement scannée par l'analyseur, ne pas tenter de scanner à nouveau la cassette dans le même analyseur. Le code à barres de la cassette contient un identifiant unique qui empêche l'analyseur Sofia de réaliser une deuxième lecture sur une cassette déjà scannée.
- Comme le réactif de détection est un composé fluorescent, aucun résultat visible n'apparaît sur la bandelette de test. L'analyseur Sofia doit être utilisé pour l'interprétation des résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à température ambiante, entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F), hors du rayonnement direct du soleil. Le contenu des kits est stable jusqu'à la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler.

CONTRÔLE QUALITÉ

Trois types de contrôle qualité existent pour l'analyseur Sofia et la méthode fluorométrique Strep A : la procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia, les fonctions de contrôle procédural intégré et les contrôles externes.

Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia

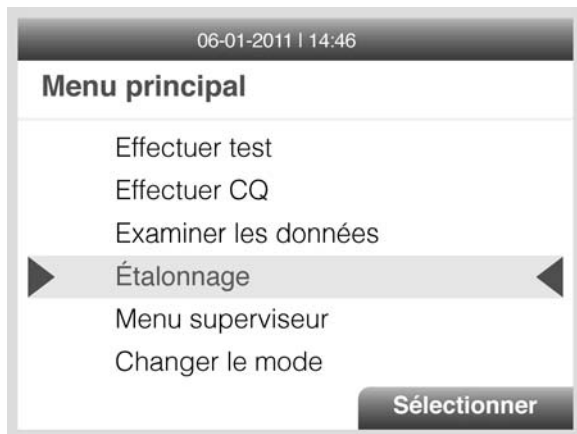
REMARQUE : il s'agit d'une procédure de « contrôle d'étalonnage ».

La procédure de contrôle d'étalonnage doit être effectuée une fois tous les trente (30) jours. L'analyseur Sofia peut être configuré pour rappeler à l'utilisateur de mettre en œuvre la procédure de contrôle de l'étalonnage.

Le contrôle d'étalonnage est une fonction nécessaire qui vérifie les systèmes optiques et les systèmes de calcul de l'analyseur Sofia à l'aide d'une cassette d'étalonnage spécifique. Cette cassette d'étalonnage est livrée avec le pack d'installation Sofia. Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia pour plus de détails concernant la procédure de contrôle de l'étalonnage.

Important : entre chaque utilisation, veiller à ce que la cassette d'étalonnage soit replacée dans la pochette de rangement fournie afin de la protéger contre toute exposition à la lumière.

1. Pour contrôler l'étalonnage de l'analyseur Sofia, sélectionner « Étalonnage » dans le menu principal.



2. Après les différentes invites de commande, insérer la cassette d'étalonnage dans l'analyseur Sofia et fermer doucement le tiroir. L'analyseur réalise automatiquement le contrôle d'étalonnage sans l'intervention de l'utilisateur.



L'analyseur Sofia indique quand le contrôle d'étalonnage est terminé. Sélectionner **OK** pour revenir au menu principal.

REMARQUE : si le contrôle d'étalonnage échoue, en aviser le superviseur sur site ou contacter le service d'assistance technique Quidel, disponible de 7 h à 17 h PST au (800) 874 1517 (aux États-Unis) ; ou au (858) 552 1100 (hors des États-Unis) ; Fax : (858) 552-7905 ; technicalsupport@quidel.com; ou contactez votre distributeur local.

Contrôles procéduraux intégrés

La méthode fluorométrique Strep A Sofia propose deux fonctions intégrées de contrôle procédural. À des fins de contrôle quotidien, le fabricant recommande de documenter ces contrôles procéduraux intégrés pour le premier échantillon testé de chaque journée de travail.

Un contrôle de la procédure d'extraction est assuré par un changement de couleur du transparent au vert au moment du mélange de la solution réactif. Le changement de couleur est une indication de l'intégrité de la solution réactif et est également une indication que la procédure d'extraction a été réalisée correctement.

Chaque fois qu'un test est exécuté dans l'Analyseur Sofia, un contrôle procédural est interprété par ce dernier et le résultat est affiché à l'écran de l'analyseur. Cette information est automatiquement enregistrée dans l'analyseur avec chaque résultat de test. Un résultat valide obtenu avec le contrôle procédural démontre que l'échantillon extrait s'est écoulé correctement et que l'intégrité fonctionnelle de la cassette a été maintenue. **Ce contrôle procédural est interprété par l'analyseur Sofia après un développement de cinq (5) minutes de la cassette. Si l'échantillon ne s'est pas écoulé correctement, l'analyseur Sofia indique que le résultat n'est pas valide.** Dans ce cas, revoir la procédure et répéter le test avec un nouvel échantillon de patient et une cassette de test neuve.



Par exemple : ce résultat montre qu'un résultat non valide a eu lieu.

Contrôle qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour démontrer que les réactifs et les procédures de test fonctionnent correctement.

Quidel recommande de réaliser des contrôles positifs et négatifs :

- un pour chaque opérateur novice ;
- un pour chaque nouvel envoi de kits (à condition que chaque lot différent reçu de l'expéditeur soit testé) ; et
- comme jugé nécessaire selon les procédures de contrôle qualité internes, et en accord avec les réglementations locales, nationales et fédérales, ou les exigences d'accréditation.

L'utilisateur doit d'abord sélectionner l'option Effectuer CQ dans le menu principal de l'analyseur Sofia puis, sur invite, scanner la carte CQ (située sur la boîte du kit). Cette carte fournit des informations propres au lot du kit, y compris le numéro de lot et la date de péremption.

L'analyseur demande à l'utilisateur de sélectionner le mode souhaité (Différé ou Immédiat) puis d'utiliser les écouvillons de contrôle externe.

Les écouvillons de contrôle externe positif et négatif sont fournis dans le kit et doivent être testés en utilisant la procédure de test fournie dans la notice du kit ou dans le guide de référence rapide. D'autres écouvillons de contrôle externes peuvent être obtenus séparément en contactant les services d'assistance clientèle de Quidel au (800) 874-1517 (aux États-Unis). ou (858) 552-1100 (à l'extérieur des États-Unis).

Une fois le test CQ effectué, chaque résultat s'affiche comme « Réussi » ou « Échec » pour le contrôle positif et le contrôle négatif.

Ne pas réaliser de tests patients ou de rapport de résultats de tests patients si les tests QCI ne produisent pas les résultats escomptés. Répéter le test ou contacter l'assistance technique de Quidel avant de tester les prélèvements de patients si les contrôles externes renvoient un résultat d'échec.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION

PRÉLÈVEMENT

Utiliser les écouvillons à tige rayonne fournis dans le kit pour recueillir des échantillons de gorge. Les allégations de performances spécifiées dans la section Caractéristiques de performance ont été obtenues avec les écouvillons fournis dans le kit. Ne pas utiliser d'écouvillons pourvus d'une tige en alginate de calcium, en bois ou avec des extrémités en coton. Recueillir des échantillons standard de gorge en appliquant les méthodes cliniques standard. Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère. Frotter l'écouvillon sur les amygdales et sur le fond de la gorge. Consulter les procédures standard de référence comme la méthode de prélèvement décrite par Facklam.⁶

TRANSPORT ET STOCKAGE DU PRÉLÈVEMENT

Il est recommandé que les écouvillons échantillons soient traités dès que possible après la collecte. Les écouvillons peuvent être stockés dans un tube ou un manchon en plastique propre et sec pendant un maximum de 24 heures à température ambiante (entre 15 et 30 °C), ou au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) jusqu'à 48 heures. Les milieux de transport et les conditions de stockage suivants ont été testés et sont également acceptables (tableau 1) :

Tableau 1
Milieux de transport acceptables

Milieu de transport	Conditions de stockage recommandées	
	2 à 8 °C	Température ambiante
Écouvillon BD BBL CultureSwab avec milieu Stuarts liquide (Réf. 220109)*	48 heures	24 heures
Écouvillon Remel BactiSwab avec milieu Amies liquide (Réf. R723095)*	48 heures	24 heures

*Ces systèmes de milieu de transport conservent l'échantillon sur l'extrémité de l'écouvillon par contact avec une éponge imbibée du milieu.

Si une mise en culture est souhaitée, strier légèrement l'écouvillon sur une plaque de gélose contenant 5 % de sang de mouton avant d'utiliser l'écouvillon dans la méthode fluorométrique Strep A Sofia. Ne pas mettre en œuvre la méthode fluorométrique Strep A Sofia avant d'avoir strier l'écouvillon. La solution réactif peut en effet détruire les bactéries sur la tige, empêchant ainsi toute culture réussie de l'organisme. Alternativement, deux écouvillons de prélèvement de gorge peuvent être obtenus. Dans ce cas, un premier écouvillon peut être utilisé séparément pour la culture et l'autre pour la méthode fluorométrique Strep A Sofia.

PROCÉDURE DE TEST

Important :

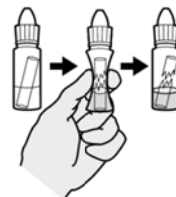
- Tous les échantillons doivent être à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C avant de commencer le test).
- Des gants doivent être portés lors de la manipulation des échantillons humains.
- Ne pas utiliser la solution réactif si de couleur verte avant de casser l'ampoule.

- Ne pas ouvrir la pochette de la cassette de test avant son utilisation immédiate.

Date de péremption : vérifier la date de péremption indiquée à l'extérieur de la boîte avant toute utilisation. *Ne pas utiliser de cassette de test après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.*

1. Vérifier que l'analyseur Sofia est réglé sur le mode d'analyseur souhaité : **mode Différé ou mode Immédiat**. Voir la section « Utilisation de l'analyseur Sofia » pour plus d'informations.

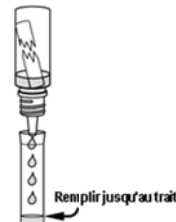
2. Presser **UNE FOIS** pour briser l'ampoule en verre à l'intérieur du flacon de solution de réactif, juste avant de procéder à l'essai.



3. Secouer vigoureusement le flacon à cinq (5) reprises pour bien mélanger les solutions. La solution doit devenir verte dès que l'on brise l'ampoule.

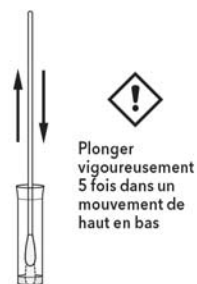


4. Retirer le bouchon. Tenir le flacon à la verticale, remplir le tube de réactif **jusqu'au trait** (environ six (6) gouttes).



5. Ajouter immédiatement l'écouvillon-échantillon du patient au tube à réactif. Mélanger vigoureusement les solutions en plongeant l'écouvillon **cinq (5) fois** dans un mouvement de haut en bas dans le tube.

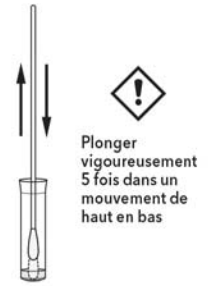
REMARQUE : de meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'échantillon est vigoureusement extrait dans la solution.



6. Laisser l'écouvillon dans le tube de réactif pendant une (1) minute.

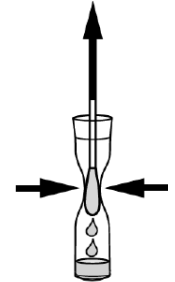


7. Mélanger à nouveau **vigoureusement** la solution en plongeant l'écouvillon **cinq (5) fois** dans un mouvement de haut en bas dans le tube.



8. Extraire le plus de liquide possible de l'écouvillon en **appuyant sur les côtés du tube au moment de retirer l'écouvillon**.

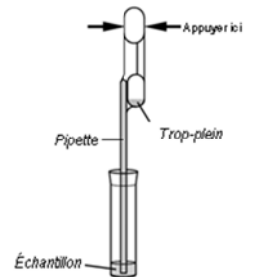
Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.



9. Remplir la **pipette à volume fixe jaune (100 uL)** avec l'échantillon :

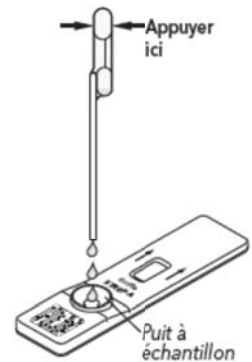
Pour remplir la pipette à volume fixe avec l'échantillon :

- Presser **FERMEMENT** l'ampoule supérieure.
- Tout en maintenant la pression, placer l'embout de la pipette dans l'échantillon.
- L'embout de la pipette étant dans l'échantillon, relâcher la pression sur l'ampoule pour remplir la pipette.



10. Presser fermement l'ampoule supérieure pour vider le contenu de la pipette à volume fixe dans le puits à échantillon de la cassette. Du liquide supplémentaire dans l'ampoule de trop-plein ne constitue pas un problème.

REMARQUE : la pipette à volume fixe est conçue pour prélever et verser la quantité correcte d'échantillon de patient. Jeter la pipette dans les déchets biologiques dangereux.



11. Passer à la section suivante « Utilisation de l'analyseur Sofia » pour terminer le test.

UTILISATION DE L'ANALYSEUR SOFIA

Modes Différé / Immédiat

Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia concernant les instructions d'utilisation.

L'analyseur peut être réglé selon deux modes différents (Différé et Immédiat). Les procédures propres à chacun des deux modes sont décrites ci-dessous.

Mode Différé

En mode Différé, l'utilisateur insère immédiatement la cassette dans l'analyseur. Puis il revient après cinq (5) minutes pour obtenir le résultat du test. Dans ce mode, l'analyseur chronomètre automatiquement le temps de développement du test avant de scanner l'échantillon et d'afficher le résultat du test.

Mode Immédiat

Laisser le test se développer complètement pendant les cinq (5) minutes requises et le placer seulement ensuite dans l'analyseur.

L'utilisateur doit d'abord placer la cassette sur le plan de travail ou sur la paillasse durant cinq (5) minutes (à l'extérieur de l'analyseur) et chronométrer manuellement cette étape de développement. L'utilisateur insère ensuite la cassette dans l'analyseur. En mode Immédiat, l'analyseur scanne l'échantillon et affiche le résultat de test en moins d'une (1) minute.

Remarque : les résultats restent stables dix (10) minutes supplémentaires après la durée de développement recommandée de cinq (5) minutes.

Conseils pour effectuer des tests par lot

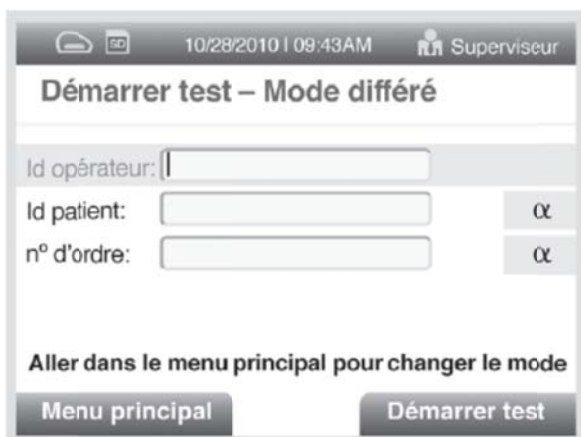
Pour simplifier le test par lot, l'utilisateur peut préparer un ou plusieurs flacons de solution de réactif avant les échantillons de test. L'utilisateur peut briser l'ampoule à l'intérieur du flacon de solution de réactif, secouer pour mélanger les solutions et conserver ensuite les flacons fermés sur la paillasse à température ambiante durant un maximum de 12 heures sans perte d'activité avant de les utiliser avec les échantillons sur écouvillon.

Il est très important de ne jamais ouvrir la pochette avant son utilisation immédiate. Cela exposerait la cassette de test au milieu ambiant.

Lancer le test

1. Entrer l'identifiant d'utilisateur avec le lecteur de codes à barres de poche ou en saisissant manuellement les données sur le clavier.

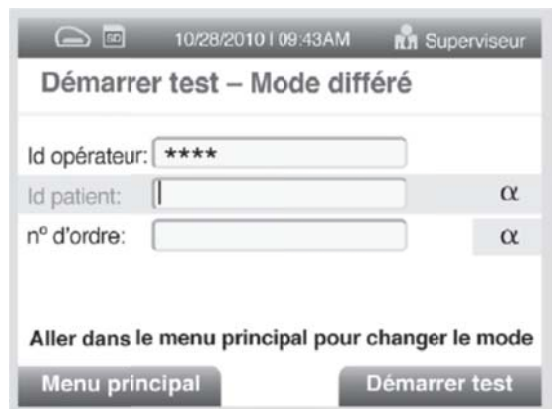
REMARQUE : si un code à barres incorrect est scanné par erreur, utiliser les flèches du clavier de l'analyseur Sofia pour sélectionner de nouveau le champ. Il suffit ensuite de scanner le code correct. Le code erroné est alors remplacé par le code à barres correct.



The screenshot shows the Sofia analyzer's interface. At the top, it displays the date and time '10/28/2010 | 09:43AM' and the user role 'Superviseur'. The main heading is 'Démarrer test – Mode différé'. Below this, there are three input fields: 'Id opérateur:' with a cursor in the first field, 'Id patient:', and 'n° d'ordre:'. To the right of the 'Id patient:' and 'n° d'ordre:' fields are small icons resembling alpha symbols. At the bottom, there is a message: 'Aller dans le menu principal pour changer le mode'. Below this message are two buttons: 'Menu principal' and 'Démarrer test'.



2. Entrer l'identifiant du patient ou le n° d'ordre avec le lecteur de codes à barres de poche ou en saisissant manuellement les données sur le clavier.



3. Appuyer sur le bouton Démarrage du test pour ouvrir automatiquement le tiroir de l'analyseur Sofia.



4. Vérifier que le mode de développement correct, Différé ou Immédiat, a été sélectionné. Insérer la cassette de test de patient préparée dans le tiroir de l'analyseur Sofia, puis refermer le tiroir.



5. L'analyseur démarre automatiquement et affiche la progression, comme illustré dans l'exemple ci-dessous. En mode Différé, les résultats du test sont affichés à l'écran en cinq (5) minutes environ. En mode Immédiat, les résultats du test sont affichés à l'écran en moins d'une (1) minute. Voir la section « Interprétation des résultats ».



Par exemple : cet écran indique que la durée restante du test en mode Différé est de **4 minutes et 13 secondes**. L'analyseur Sofia lit et affiche les résultats en 5 minutes environ.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Lorsque le test est terminé, les résultats sont affichés à l'écran de l'analyseur Sofia. Les résultats peuvent être automatiquement imprimés sur l'imprimante intégrée, à condition que cette option soit sélectionnée. En raison de leur fluorescence, les lignes de test ne seront jamais visibles à l'œil nu.

L'écran de l'analyseur Sofia affiche les résultats du contrôle procédural comme étant « valides ou non valides ». Il attribue ainsi un résultat positif ou négatif au Strep A. Si le contrôle procédural est « invalide », recommencer le test avec un nouvel échantillon de patient et une cassette de test neuve.

Résultats positifs :



Par exemple : cet écran montre un résultat positif valide au Strep A.

REMARQUE : un résultat positif n'exclut pas de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

Résultats négatifs :

The screenshot shows a medical device interface with a dark header bar containing a home icon, 'SD', the date and time '10/28/2010 | 09:43AM', and a user icon with 'Default Sup.'. Below the header, the title 'Résultats détaillés Strep A' is displayed. The patient information section includes: 'Id patient: 2345678904', 'Date: 01/17/2010 10:30AM', 'Id opérateur: 00000034', and 'n° d'ordre: EGHJKLMNO'. The result is shown as 'Strep A: Négatif'. At the bottom, there is a 'Contrôle procédural: Valide' field and two buttons: 'Menu principal' and 'Démarr nouv test'.

Par exemple : cet écran indique un résultat négatif valide au Strep A.

REMARQUE : un résultat négatif n'exclut pas d'autres infections possibles.

Résultats non valides :

The screenshot shows a medical device interface similar to the previous one. The header bar is identical. The title 'Résultats détaillés Strep A' is displayed. The patient information section is identical: 'Id patient: 2345678904', 'Date: 01/17/2010 10:30AM', 'Id opérateur: 00000034', and 'n° d'ordre: EGHJKLMNO'. However, the result is shown as 'Strep A: Invalide'. At the bottom, there is a 'Contrôle procédural: Invalide' field and two buttons: 'Menu principal' and 'Démarr nouv test'.

Par exemple : ce résultat montre qu'un résultat non valide a été obtenu.

Résultat non valide : si le test n'est pas valide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon de patient et une cassette de test neuve.

LIMITATIONS

- Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative des antigènes streptococciques du groupe A à partir de prélèvements par écouvillon de gorge.
- Le test détecte à la fois les bactéries streptocoques du groupe A viables et non viables et peut aussi déterminer un résultat positif en l'absence d'organismes vivants.
- Les infections respiratoires, y compris les pharyngites, peuvent être induites par des streptocoques de sérogroupes autres que le groupe A, ainsi que par d'autres agents pathogènes.
- La méthode fluorométrique Strep A Sofia ne différencie pas les porteurs asymptomatiques de streptocoques du groupe A de ceux présentant une infection streptococcique.⁷
- Un résultat négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été collecté, transporté ou stocké de façon inappropriée.
- Ne pas suivre la procédure de test peut nuire aux performances du test ou invalider le résultat de ce dernier.

- Les patients qui présentent des symptômes et un test négatif aux antigènes doivent avoir une culture de suivi.¹
- Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec les autres données cliniques à la disposition du médecin.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas d'autres infections possibles.
- Un résultat positif n'exclut pas de co-infections avec d'autres agents pathogènes.

VALEURS ATTENDUES

La bactérie streptocoque du groupe A est responsable d'environ 19 % de l'ensemble des infections des voies respiratoires supérieures.⁸ L'infection est plus répandue en hiver et au début du printemps, avec la plupart des cas survenant chez des patients vivant dans les zones à fortes concentrations de population. Conformément à ces chiffres, dans l'étude clinique multi-centres menée par Quidel durant 2011 et 2012, 17,4 % (128/736) des patients présentant une pharyngite étaient positifs à la culture pour le Strep A. Près de la moitié de ces sujets, 46 %, étaient des femmes. Les sujets étaient âgés de 3 à 72 ans et quatre-vingt-huit pour cent (647/736) étaient des enfants (âgés entre 3 et 17 ans).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performances de la méthode fluorométrique Strep A Sofia par rapport à une culture cellulaire

Les performances de la méthode fluorométrique Strep A Sofia ont été comparées à une culture bactérienne standard et à une identification dans le cadre d'une étude clinique multi-centres menée sur le terrain. Cette étude a été réalisée par du personnel de santé en 2011 et 2012 sur huit (8) sites distincts et dans différentes régions géographiques à l'intérieur des États-Unis ainsi que sur deux (2) sites en Australie. Dans cet essai pratique multi-centres mené aux points d'intervention, deux (2) prélèvements par écouvillon de gorge ont été recueillis auprès de 736 patients présentant des symptômes évocateurs de pharyngite bactérienne.

Un prélèvement de gorge a été transporté sur des sacs de glace froide au laboratoire central de référence. L'écouvillon-échantillon a été strié sur une plaque de gélose contenant du sang de mouton (SBA) et cultivé pendant 48 heures. Immédiatement après avoir été strié, ce même écouvillon-échantillon a été testé via la méthode fluorométrique rapide Strep A Sofia. Les performances de la méthode fluorométrique Strep A Sofia ont été déterminées en comparant le résultat du test rapide avec le résultat de la mise en culture correspondante. Les résultats de ces analyses sont présentés dans les tableaux 2, 3a et 3b.

Tableau 2
Résultat de la méthode fluorométrique Strep A Sofia : combiné

	Culture		Total :	
	Pos	Nég		
Sofia Pos	116	24	140	Sens = 90,6 % (116/128) (95 % C.I. 84,3-94,6 %)
Sofia Nég	12	584	596	Spéc = 96,1 % (584/608) (95 % C.I. 94,2-97,3 %)
Total :	128	608	736	VPP = 82,9 % (116/140) VPN = 98,0 % (584/596) Prév = 17,4 % (128/736)

Tableau 3a
Résultats de la méthode fluorométrique Strep A Sofia : mode Immédiat

	Culture		Total :
	Pos	Nég	
Sofia Pos	100	23	123
Sofia Nég	12	549	561
Total :	112	572	684

Sens. = 89,3 % (100/112)
 (95 % C.I. : 82,2-93,8 %)

Spéc. = 96,0 % (549/572)
 (95 % C.I. : 94,0-97,3 %)

VPP = 81,3 % (100/123)

VPN = 97,9 % (549/561)

Prév. = 16,4 % (112/684)

Tableau 3b
Résultats de la méthode fluorométrique Strep A Sofia : mode Différé

	Culture		Total :
	Pos	Nég	
Sofia Pos	16	1	17
Sofia Nég	0	35	35
Total :	16	36	52

Sens. = 100 % (16/16)
 (95 % C.I. : 80,6-100 %)

Spéc. = 97,2 % (35/36)
 (95 % C.I. : 85,8-99,5 %)

VPP = 94,1 % (16/17)

VPN = 100 % (35/35)

Prév. = 30,8 % (16/52)

Études de reproductibilité

La reproductibilité de la méthode fluorométrique Strep A Sofia a été évaluée dans trois (3) laboratoires différents. Deux (2) opérateurs différents ont testé dans chaque site une série d'échantillons codés, artificiels, préparés dans une matrice clinique négative, allant du streptocoque du groupe A négatif bas à positif modéré. L'accord inter-laboratoire (tableau 4) relatif aux échantillons négatifs était de 96,7-100 % et de 96,7-100 % pour les échantillons positifs. L'accord intra-laboratoire (tableau 5) pour tous les échantillons était compris entre 97,5 et 99,2 %

Tableau 4
Accord inter-laboratoire relatif à l'étude de reproductibilité
de la méthode fluorométrique Strep A Sofia

Site	Bas nég. (absence de bactéries) (0 UFC/test)	Haut négatif (C ₅) (1,5x10 ³ UFC/test)	Bas positif (C ₉₅) (3,0x10 ³ UFC/test)	Positif modéré (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ UFC/test)
1	30/30	30/30	28/30	30/30
2	30/30	29/30	30/30	30/30
3	30/30	28/30	29/30	30/30
Total	90/90	87/90	87/90	90/90
% de concordance générale (95 % IC)	100 % (90/90) (95,9-100 %)	96,7 % (87/90) (90,7-98,9 %)	96,7 % (87/90) (90,7-98,9 %)	100 % (90/90) (95,9-100 %)

Tableau 5
Accord inter-laboratoire relatif à l'étude de reproductibilité
de la méthode fluorométrique Strep A Sofia

Site	Bas nég. (absence de bactéries) (0 UFC/test)	Haut négatif (C ₅) (1,5x10 ³ UFC/test)	Bas positif (C ₉₅) (3,0x10 ³ UFC/test)	Positif modéré (C _{3x}) (2,8x10 ⁴ UFC/test)	% de concordance générale (95 % C.I.)
1	30/30	30/30	28/30	30/30	98,3 % (118/120) (94,1-99,5 %)
2	30/30	29/30	30/30	30/30	99,2 % (119/120) (95,4-99,9 %)
3	30/30	28/30	29/30	30/30	97,5 % (117/120) (92,9-99,1 %)

Limite de détection

La limite de détection (LoD) de la méthode fluorométrique Strep A Sofia a été déterminée au moyen de trois (3) souches de *Streptococcus pyogenes* du groupe A. La LoD est comprise entre 9x10³-2x10⁴ unités formant une colonie (UFC)/test (tableau 6).

Tableau 6
Limite de détection de la méthode fluorométrique Strep A Sofia
pour trois souches de *Streptococcus pyogenes*

Souche	Niveau détectable minimum*
Bruno [CIP 104226]	1,86x10 ⁴ UFC/test
CDC-SS-1402	9,24x10 ³ UFC/test
CDC-SS-1460	2,34x10 ⁴ UFC/test

UFC/test = unités formant une colonie/test

*Les niveaux de bactéries ont été déterminés par dilution limite, culture bactérienne et comptage des colonies pour obtenir des UFC/test.

Réactivité analytique

La réactivité analytique de la méthode fluorométrique Strep A Sofia a été déterminée en utilisant 15 souches de *Streptococcus pyogenes*. Chaque souche répertoriée ci-dessous dans le tableau 7 a produit des résultats positifs lors de l'essai.

Tableau 7
Réactivité analytique

Souche de <i>Streptococcus pyogenes</i>	Quantité pour le test*
Souche n° 1 (ATCC 19615)	6,5x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 2 (ATCC 700942)	7,4x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 3 (ATCC 700952)	8,3x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 4 (isolats cliniques sur le terrain)	3,1x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 5 (isolats cliniques sur le terrain)	7,6x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 6 (isolats cliniques sur le terrain)	7,1x10 ⁵ UFC/test
Souche n° 7 (isolats cliniques sur le terrain)	6,3x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 8 (isolats cliniques sur le terrain)	6,3x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 9 (isolats cliniques sur le terrain)	5,3x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 10 (ATCC 700482)	6,5x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 11 (ATCC BAA 1315)	7,2x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 12 (ATCC 700459)	5,4x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 12 (ATCC 12203)	6,9x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 14 (ATCC 700944)	5,3x10 ⁴ UFC/test
Souche n° 15 (isolats cliniques sur le terrain)	7,0x10 ⁴ UFC/test

UFC/test = unités formant une colonie/test

*Les niveaux de bactéries ont été déterminés par dilution limite, culture bactérienne et comptage des colonies pour obtenir des UFC/test.

Spécificité analytique

Réactivité croisée

La réactivité croisée de la méthode fluorométrique Strep A Sofia a été évaluée avec un total de 61 microorganismes bactériens et fongiques streptocoques non du groupe A et 26 isolats viraux. Aucun des organismes ou des virus répertoriés dans le tableau 8 ci-dessous n'a montré de signe de réactivité croisée lors de l'essai. Lorsque les mêmes organismes du tableau 8 ont été pré-mélangés avec le streptocoque du groupe A et testés avec la méthode fluorométrique Strep A Sofia, tous les résultats obtenus étaient positifs indiquant également que les réactifs croisés potentiels n'interféraient pas avec la détection du Strep A.

Tableau 8
Spécificité analytique et réactivité croisée

Organisme / Virus	Quantité pour le test*
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Bacteroides fragilis</i>	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Bordetella pertussis</i>	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Candida albicans</i>	3x10 ⁴ UFC/test
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Enterococcus faecalis</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Enterococcus faecium</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Escherichia coli</i>	1,5x10 ⁷ UFC/test
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Haemophilus influenzae</i>	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Neisseria lactamica</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Neisseria meningitidis</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Neisseria sicca</i>	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Neisseria subflava</i>	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Proteus vulgaris</i>	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Serratia marcescens</i>	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Staphylococcus aureus</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Staphylococcus intermedius</i>	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus anginosus</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus gordonii</i>	3x10 ⁴ UFC/test

Organisme / Virus	Quantité pour le test*
<i>Streptococcus mitis</i>	3x10 ⁴ UFC/test
<i>Streptococcus mutans</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus oralis</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus parasanguis</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus salivarius</i>	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 1 du groupe B	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 2 du groupe B	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 3 du groupe B	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 4 du groupe B	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 5 du groupe B	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 1 du groupe C	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 2 du groupe C	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 3 du groupe C	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 4 du groupe C	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 5 du groupe C	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 1 du groupe D	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 2 du groupe D	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 3 du groupe D	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 4 du groupe D	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 5 du groupe D	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 1 du groupe F	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 2 du groupe F	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 3 du groupe F	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 4 du groupe F	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 5 du groupe F	3x10 ⁵ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 1 du groupe G	3x10 ⁷ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 2 du groupe G	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 3 du groupe G	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Streptococcus sp.</i> Souche n° 4 du groupe G	3x10 ⁶ UFC/test
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3x10 ⁶ UFC/test
Adenovirus Type 1	3x10 ¹¹ TCID ₅₀ /test
Adéno virus Type 3	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Adenovirus Type 1	1,5x10 ² TCID ₅₀ /test
Adéno virus Type 5	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /test
Adéno virus Type 11	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Coronavirus 229E	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Coronavirus OC43	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /test
Virus Coxsackie B5 (Faulkner)	3x10 ⁶ TCID ₅₀ /test

Organisme / Virus	Quantité pour le test*
Cytomégalo virus	3×10^3 TCID ₅₀ /test
Echovirus Type 3	$1,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Virus Epstein-Barr	3×10^7 TCID ₅₀ /test
Herpes Simplex virus 1	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Herpes Simplex virus 2	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Grippe A H1N1	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Grippe A H3N2	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Grippe B de Hong Kong	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Grippe B Panama	$1,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Grippe C Taylor	$1,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /test
Rougeole (Edmonston)	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Oreillons (Enders)	3×10^3 TCID ₅₀ /test
Virus para-influenza de type 1	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Virus para-influenza de type 2	1,2 TCID ₅₀ /test
Virus para-influenza de type 3	3×10^6 TCID ₅₀ /test
Virus para-influenza de type 4A	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Rhinovirus type 15	3×10^4 TCID ₅₀ /test
Rhinovirus type 1B	3×10^3 TCID ₅₀ /test

UFC/test = unités formant colonie/test TCID₅₀/ml = dose infectieuse de 50 % en culture de tissus

*Les niveaux de bactéries ont été déterminés par dilution limite, culture bactérienne et comptage des colonies pour obtenir des UFC/test. Les concentrations de virus ont été déterminées par les méthodes de Reed et Muench (méthodes standard de virologie).

Substances interférentes

Plusieurs produits OTC (over-the-counter), le sang entier et la gélose au sang ont été évalués et ont révélé ne pas interférer avec la méthode fluorométrique Strep A Sofia aux niveaux testés (tableau 9).

Tableau 9
Substances non interférentes

Substance	Concentration
Crest Pro-Health Night Mint (chlorure de cétylpyridinium)	25 % V/V
Listerine Antiseptic (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle et thymol)	25 % V/V
Listerine Cool Mint (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle et thymol)	25 % V/V
Cepacol Dual Relief Spray (benzocaïne et menthol)	25 % V/V
Chloraseptic Max : Sore Throat Relief (phénol et glycérine)	25 % V/V
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir (bromphéniramine maléate, bromhydrate de dextrométhorphane et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (bromphéniramine maléate et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough (bromphéniramine maléate, bromhydrate de dextrométhorphane et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Rite Aid Tussin CF (bromhydrate de dextrométhorphane, guaifénésine et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Robitussin Cough & Cold-CF Max (bromhydrate de dextrométhorphane, guaifénésine et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (acétaminophène, chlorhydrate de diphényléphrine et chlorhydrate de phényléphrine)	25 % V/V
Cepacol Sore Throat: Saveur de cerise (benzocaïne et menthol)	25 % M/V
Halls Cherry Mentholypus (menthol)	25 % M/V
Halls Mentholypus (menthol)	25 % M/V
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free (menthol)	25 % M/V
Sucrets Complete-Vapor Cherry (chlorhydrate de dyclonine et menthol)	25 % M/V
Sucrets Complete-Cool Citrus (chlorhydrate de dyclonine et menthol)	25 % M/V
Chlorasceptic Throat Drops-Cherry (phénol et de glycérine)	25 % M/V
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint (chlorure de cétylpyridinium)	25 % M/V
Tic Tac Freshmints (eucalyptol, menthol, méthylsalicylate et thymol)	25 % M/V
Sang total	5 % V / V
Sheep Blood Agar (5 % de sang de mouton)	2,16 mg/ml
Horse Blood Agar (5 % de sang de cheval)	1,67 mg/ml

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, appeler le numéro d'assistance technique de Quidel (800) 874-1517 (appel gratuit aux États-Unis) ou le (858) 552-1100, du lundi au vendredi, de 7h00 à 17h00, heure du Pacifique, États-Unis. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou envoyer un courriel à l'adresse technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. American Academy of Pediatrics. [Group Streptococcal Infection]. In: Pickering L.K., Baker C.J., Kimberlin D.W., Long S.S., eds. *Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 28th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2009:617-628
2. 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.
3. Versalovic J., Carroll K.C., Jorgensen J.H., Funke G., Landry M.L., Warnock D.W., eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 10th ed. ASM Press, Washington, DC. Chapter 20, Streptococcus, 2011, pp. 331-349.
4. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. *The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease*, 1975, pp. 172–185.
5. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Facklam R.R. and Washington J.A. *Manual of Clinical Microbiology* 5th Edition, 1991, p. 24.
7. Rammelkamp C.H., Jr. *Principles of Internal Medicine*, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
8. Lauer B.A., Reller L.D., and Mirrett S., *Journal of Clinical Microbiology*, 17:338-340, 1983.

REF

20231– Sofia Strep A FIA – 25 Tests
20253 – Sofia Strep A FIA – 25 Tests

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 États-Unis
quidel.com

1243821FR001 (03/15)

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



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
25 déterminations

CONT

Contenu / Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif
