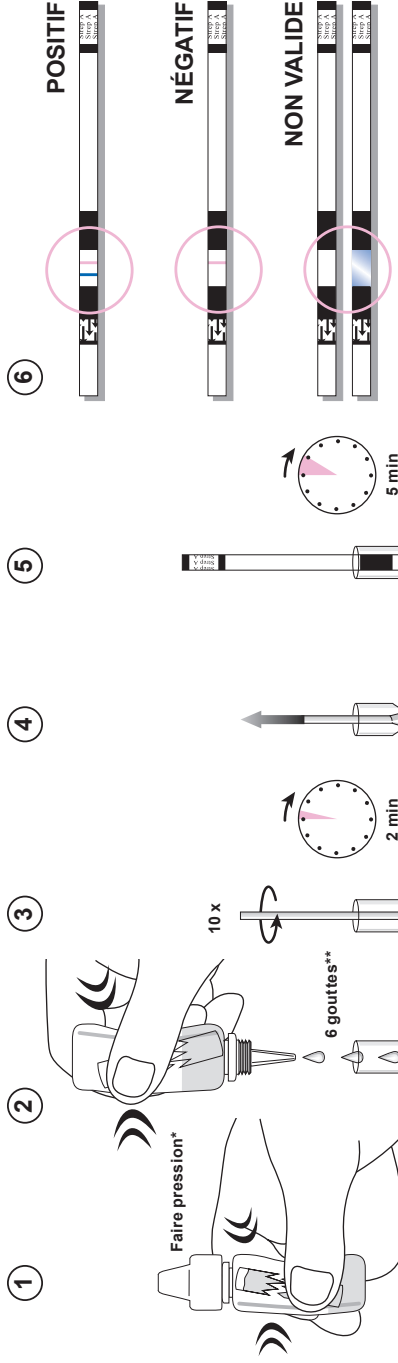


osom[®] Ultra Strep A Test



SEKISUI
DIAGNOSTICS

*Ne pas exercer une pression excessive lors de la compression et n'écraser l'ampoule qu'une seule fois.

**REMARQUE : L'ajout de plus de 6 gouttes lors de l'étape 2 peut entraîner des résultats erronés.

osom[®]

Ultra Strep A Test

Complexité CLIA : Dispensé

USAGE PRÉVU

Le test OSOM[®] Ultra Strep A Test est un test immunochromatographique en couleur destiné à la détection qualitative de l'antigène des streptocoques du groupe A directement à partir de prélèvements oropharyngés. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel et en laboratoire.

R_X ONLY

RÉSUMÉ ET DESCRIPTION DU TEST

Les Streptococcus du groupe A représentent une des plus importantes causes d'infection aiguë des voies respiratoires supérieures. Il a été démontré qu'un diagnostic et un traitement précoces de la pharyngite à streptocoques du groupe A réduisent la gravité des symptômes et d'autres complications telles que le rhumatisme articulaire aigu et la glomérulonéphrite⁽¹⁾. Les procédures d'identification conventionnelles pour les streptocoques du groupe A à partir de prélèvements oropharyngés impliquent l'isolement et l'identification ultérieure des pathogènes viables par des techniques qui nécessitent 18 à 24 heures ou plus⁽²⁾. Le test OSOM Ultra Strep A Test détecte les organismes viables ou non viables directement à partir d'un prélèvement oropharyngé, donnant des résultats dans un délai de 7 minutes.

PRINCIPE DU TEST

Le test OSOM Ultra Strep A Test est un test immunochromatographique en couleur qui utilise la technologie Dual Label Technology (DLT)^{***}. La technologie DLT utilise des particules colorées marquées d'anticorps, appliquées à deux endroits distincts dans le dispositif de test. Elle permet également une sensibilité plus importante que la technologie conventionnelle de marquage simple, sans pour autant sacrifier la spécificité. Dans le protocole de test, le prélèvement oropharyngé subit un traitement chimique afin d'extraire l'antigène glucidique spécifique des streptocoques A. La bandelette de test est ensuite introduite dans le mélange extrait, qui migre alors sur la membrane. Si des streptocoques du groupe A sont présents dans l'échantillon, ils formeront des complexes avec les particules colorées associées aux anticorps anti-streptocoque du groupe A situées à deux endroits distincts de la bandelette de test. Le complexe ainsi formé se lie ensuite aux anticorps de capture anti-streptocoque A et laisse apparaître une bande bleue indiquant que le test est positif. Une ligne de contrôle rouge apparaîtra aussi pour indiquer que le test est valide.

CONTENU DU KIT ET CONSERVATION

Contenu :

- 25 bandelettes de test recouvertes d'anticorps de lapin anti-streptocoque du groupe A
- 25 éprouvettes
- 25 écouvillons stériles
- 25 flacons de réactif d'extraction (nitrite de sodium 2 M et une ampoule contenant de l'acide acétique 0,3 M)
- 1 contrôle positif (streptocoques A non viables, 0,1 % d'azote de sodium)
- 1 contrôle négatif (streptocoques C non viables, 0,1 % d'azote de sodium)
- 1 poste de travail
- 1 notice d'instructions

Remarque : des composants supplémentaires (écouvillons, tubes) sont fournis pour votre commodité.

- Stocker les bandelettes de test et les réactifs dans des contenants bien fermés, entre 15 et 30 °C (59 à 86 °F).
- Ne pas utiliser les bandelettes de test ou les réactifs après la date de péremption indiquée.
- Conserver les flacons de réactif d'extraction à l'intérieur de l'emballage. Éviter l'exposition à la lumière.
- Éviter de laisser tomber les flacons de réactif d'extraction afin de ne pas casser l'ampoule.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Un minuteur ou une montre.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Composant(s)	Pictogramme	Mention d'avertissement	Mention de danger
Strep A Extraction Reagent (Bottle)	 Attention	nitrite de sodium (N° CAS) 7632-00-0	H302 - Nocif en cas d'ingestion
Conseils de prudence	P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P301+P312 - En cas d'ingestion: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise. P330 - Rincer la bouche. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.		
Strep A Extraction Reagent (Ampule)	 Attention	Acide acétique (N° CAS) 64-19-7	H315 - Provoque une irritation cutanée H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
Conseils de prudence	P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 - En cas de contact avec la peau: Laver abondamment à l'eau. P305+P351+P338 - EN CAS DE		

CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **P321** - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette). **P332+P313** - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. **P337+P313** - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. **P362+P364** - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

- Produit destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Suivre les directives établies par votre laboratoire en matière de sécurité lors du prélèvement, de la manipulation, conservation et mise au rebut des contrôles, des échantillons de patients et des éléments exposés à des échantillons de patients⁽³⁾.
- Si le flacon de réactif d'extraction ne contient pas d'ampoule en verre ou si l'ampoule en verre semble cassée avant l'utilisation (le réactif est incolore ou jaune), jeter le flacon de réactif d'extraction et en utiliser un autre.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azote de sodium, qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre des canalisations et former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Pour les sites autorisés à jeter des matériaux dans un évier, de grandes quantités d'eau doivent être utilisées pour délayer les matériaux de contrôle lors de leur élimination dans l'évier.
- Ne pas échanger ni mélanger les composants de différents lots de kits.
- Ne pas utiliser les écouvillons stériles si l'emballage a été endommagé.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Collecter des échantillons à l'aide d'un écouvillon stérile sur les amygdales et/ou l'arrière de la gorge⁽²⁾, en prenant soin d'éviter les dents, les gencives, la langue et les joues.
 - Ne pas utiliser d'écouvillons à embout en coton, manche en bois ou en alginate de calcium.
 - Ne pas utiliser un système de prélèvement contenant du charbon ou un milieu de transport semi-solide.
- Si votre laboratoire exige un résultat provenant d'une culture en plus du résultat du test OSOM Ultra Strep A Test, strier la plaque de culture avec le prélèvement avant de procéder au test OSOM Ultra Strep A Test, car les réactifs d'extraction rendront l'échantillon non viable.
- Traiter l'écouvillon dès que possible après son prélèvement. Si le test OSOM Ultra Strep A Test n'est pas réalisé immédiatement, conserver les écouvillons à température ambiante ou réfrigérés pendant 48 heures maximum. Les écouvillons et le kit de test doivent être à température ambiante avant l'exécution du test.
- Transport de l'échantillon :
 - Les caractéristiques des performances de ce produit ayant été établies à l'aide des écouvillons en rayonne stériles fournis dans ce kit, il est recommandé d'utiliser ces écouvillons pour garantir des performances optimales. Il est possible d'acheter les écouvillons du kit au format double écouvillon/tube sec en tant qu'accessoires (SEKISUI Diagnostics, référence n° 7784).
 - Le test ne requérant le traitement d'aucun organisme vivant, il est également possible d'utiliser un écouvillon de transport en rayonne contenant un milieu Stuart ou Amies ; les écouvillons des autres fournisseurs n'ont cependant pas été validés.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôles procéduraux internes

Le test OSOM Ultra Strep A Test offre trois niveaux de contrôles de procédures pour chaque test exécuté :

- La couleur du liquide passe du rose au jaune clair une fois l'ampoule en verre brisée et les réactifs d'extraction sont mélangés. Il s'agit d'un contrôle interne des réactifs d'extraction. Le changement de couleur signifie que vous avez bien mélangé les réactifs. Le changement de couleur signifie également que les réactifs fonctionnent correctement.
- La ligne de contrôle rouge est un contrôle procédural interne positif. Pour que la bandelette de test fonctionne correctement, un écoulement capillaire doit se produire. La bandelette de test doit absorber une quantité adéquate d'échantillons et ne doit présenter aucune anomalie pour que la ligne de contrôle rouge apparaisse.
- Un fond clair est un contrôle procédural de fond négatif interne. Si l'échantillon ne contient aucune substance interférente et que la bandelette de test fonctionne correctement, le fond s'éclaircit. Un résultat lisible apparaîtra.

Si la ligne de contrôle rouge n'apparaît pas, le test n'est pas valide. Si le fond ne s'éclaircit pas et interfère avec le résultat du test, le test n'est pas valide. Appeler le service technique de SEKISUI Diagnostics si l'un de ces problèmes survient.

Tests de contrôle qualité externes

Chaque kit contient un contrôle positif et un contrôle négatif. Les contrôles servent aux tests externes de contrôle de la qualité. Utiliser ces contrôles pour vérifier le bon fonctionnement des réactifs d'extraction et des bandelettes de test. Les utiliser également pour vérifier que le mode opératoire est suivi correctement, y compris la partie relative à l'extraction d'antigène. Il est possible d'utiliser des souches de référence ATCC de streptocoques du groupe A et d'autres groupes comme contrôles externes. Certains contrôles commercialisés peuvent contenir des additifs provoquant des interférences. C'est pourquoi SEKISUI Diagnostics recommande de ne pas les utiliser avec le test OSOM Ultra Strep A Test.

Les exigences de contrôle qualité doivent être établies conformément aux réglementations locales, régionales et nationales ou aux exigences d'accréditation. SEKISUI Diagnostics conseille, à minima, d'effectuer des contrôles externes positifs et négatifs pour chaque nouveau lot, ainsi que pour chaque nouvel opérateur non formé.

Procédure de test de CQ :

Contrôle positif

- Suivre les étapes 1 et 2 de la section MODE OPÉRATOIRE pour ajouter le réactif d'extraction dans le tube à essai.
- Mélanger vigoureusement le matériel de contrôle positif. Ajouter 1 goutte de matériel de contrôle positif du flacon compte-gouttes dans le tube à essai.
- À l'aide d'un écouvillon propre, suivre les étapes 3 à 6 de la section MODE OPÉRATOIRE pour tester l'écouvillon.

Contrôle négatif

- Suivre les étapes 1 et 2 de la section MODE OPÉRATOIRE pour ajouter le réactif d'extraction dans le tube à essai.
- Mélanger vigoureusement le matériel de contrôle négatif. Ajouter 1 goutte de matériel de contrôle négatif du flacon compte-gouttes dans le tube à essai.
- À l'aide d'un écouvillon propre, suivre les étapes 3 à 6 de la section MODE OPÉRATOIRE pour tester l'écouvillon.

LIMITES

Comme c'est le cas pour toutes les méthodes diagnostiques, les résultats fournis par ce test ne doivent être utilisés qu'en conjonction avec toutes les autres informations dont dispose le médecin. Les facteurs suivants doivent être pris en compte pour obtenir des résultats fiables :

- Le test OSOM Ultra Strep A Test est un test qualitatif pour la détection des antigènes streptococciques du groupe A. Ce test détecte les streptocoques du groupe A viables et non viables, et peut donner un résultat positif en l'absence d'organismes vivants.
- La qualité du test dépendant de la qualité de l'échantillon, il est nécessaire d'effectuer des prélèvements oropharyngés de qualité. Un prélèvement d'échantillons inadéquate ou un niveau d'antigènes trop faible pour être détecté peuvent donner des résultats négatifs.
- Le test OSOM Ultra Strep A Test ne doit être utilisé qu'avec des échantillons prélevés dans la gorge. L'utilisation pour analyser des échantillons sur écouvillon prélevés au niveau d'autres zones ou d'autres échantillons (salive, crachat ou urine) n'a pas été validée.
- Ce test ne permet pas de distinguer les patients porteurs des patients atteints d'une infection aiguë.
- La pharyngite peut être causée par des pathogènes viraux ou bactériens autres que le streptocoque du groupe A^(1,2).
- Si le résultat du test ne concorde pas avec les symptômes cliniques, il est nécessaire d'effectuer un deuxième prélèvement oropharyngé pour faire un nouveau test.

L'American Academy of Pediatrics déclare⁽⁴⁾ : « Plusieurs tests diagnostiques rapides de la pharyngite à SGA sont disponibles... En général, ces tests bénéficient de spécificités très élevées, mais les sensibilités rapportées varient considérablement. Comme avec les cultures oropharyngiennes, la précision de ces tests dépend surtout de la qualité de l'échantillon recueilli, qui doit contenir des sécrétions pharyngiennes et amygdaliennes, et de l'expérience de la personne qui effectue le test. De ce fait, quand un patient suspecté d'avoir une pharyngite à SGA présente un résultat négatif à un test streptococcique rapide, il est nécessaire d'effectuer une culture de gorge pour s'assurer que le patient n'est pas atteint d'une infection à SGA. » Elle déclare également : « Les cultures négatives pour l'infection à SGA après 24 heures doivent être incubées pendant une seconde journée pour optimiser l'isolement du SGA. »

RÉSULTATS ATTENDUS

- Environ 19 % des infections des voies respiratoires supérieures sont causées par les streptocoques du groupe A⁽⁵⁾. La pharyngite streptococcique présente une variation saisonnière et elle est plus courante en hiver et au début du printemps. Cette maladie est particulièrement répandue dans les populations à forte densité comme les bases militaires et chez les enfants en âge d'être scolarisés⁽⁶⁾.

CARACTÉRISTIQUES D'EFFICACITÉ

Résumé

Les résultats de l'étude de cette section montrent que la sensibilité du test OSOM Ultra Strep A Test et celle de la méthode de culture à partir d'un seul écouvillon standard ne sont pas différentes d'un point de vue statistique. L'étude a également comparé le test OSOM Ultra Strep A Test à la norme de référence rigoureuse et à un autre test rapide disponible sur le marché, le test Strep A OIA® Max Test d'Inverness Medical – BioStar^{***}.

Comparaison des performances du test OSOM Ultra Strep A Test, du test Strep A OIA Max Test et de la méthode de culture à un seul écouvillon standard, à l'aide de la norme de référence rigoureuse (« NRR » ; culture à partir de plusieurs écouvillons et culture à partir de tampons enrichis au bouillon) en tant que norme de référence.

Dans une évaluation sur le terrain du laboratoire clinique d'un hôpital, deux écouvillons (A et B) ont été prélevés sur 302 patients atteints de pharyngite. Les écouvillons ont été conservés dans des tubes de transport contenant du milieu de transport Stuart modifié jusqu'au moment du test. Les écouvillons A et B de chaque patient ont été inoculés sur des géloses sélectives au sang de mouton distinctes. Un écouvillon (Écouvillon A) a alors été testé avec le test OSOM Ultra Strep A Test et l'autre écouvillon (Écouvillon B) a été testé avec le test Strep A OIA Max Test. Les géloses ont été incubées pendant 24 à 48 heures à 35 °C avec 5 à 10 % de CO₂. Tous les tampons des tubes de transport ont été placés en asepsie dans du bouillon Todd Hewitt (BTH) modifié pendant 16 à 24 heures à 35 °C avec 5 à 10 % de CO₂. Après l'incubation initiale, le BTH inoculé a été repiqué sur des géloses SXT et incubé pendant 24 à 48 heures à 35 °C avec 5 à 10 % de CO₂. Toutes les colonies de SGA présumées ont été confirmées avec les kits de test de Strep A disponibles sur le marché. Une culture positive provenant de l'un des deux écouvillons ou du tampon était considérée comme positive selon la norme de référence rigoureuse (NRR).

Sur les 302 patients ayant subi un prélèvement, 94 se sont révélés positifs selon la NRR et 208 se sont révélés négatifs selon la NRR, soit un taux de positifs de 31,1 %. La sensibilité du test OSOM Ultra Strep A Test, de 92,6 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 84,8 – 96,0 %) était identique à celle de la culture à partir d'un seul écouvillon standard correspondante, soit 92,6 % (IC à 95 % : 84,8 – 96,0 %). Dans ces études, les sensibilités des deux méthodes de test n'étaient pas différentes sur le plan statistique (p = 0,7811). La sensibilité du test OSOM Ultra Strep A Test était de 92,6 % et celle du test Strep A OIA Max Test était 75,5 %, avec une valeur p de 0,0021. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Résultats des tests individuels comparés à la NRR :

Écouvillon A - Culture vs. NRR			
	NRR +	NRR -	Total
Culture +	87	0	87
Culture -	7	208	215
Total	94	208	302

Sensibilité : 87/94 = 92,6 %
Spécificité : S.O.^a

Écouvillon B - Culture vs. NRR			
	NRR +	NRR -	Total
Culture +	82	0	82
Culture -	12	208	220
Total	94	208	302

Sensibilité : 82/94 = 87,2 %
Spécificité : S.O.^a

Écouvillon A - Test OSOM Ultra Strep A Test vs. NRR			
	NRR +	NRR -	Total
Ultra +	87	15	102
Ultra -	7	193	200
Total	94	208	302

Sensibilité : 87/94 = 92,6 %
Spécificité : 193/208 = 92,8 %

Écouvillon B - Test Strep A OIA Max Test vs. NRR			
	NRR +	NRR -	Total
OIA +	71	6	77
OIA -	23	202	225
Total	94	208	302

Sensibilité : 71/94 = 75,5 %
Spécificité : 202/208 = 97,1 %

Résumé de la sensibilité et de la spécificité de la méthode de test par rapport à la norme de référence rigoureuse :

Méthode de test	Sensibilité	Spécificité
Culture à partir d'un seul écouvillon A (CSE A)	87/94 (92,6 %)	S.O. ^a
Culture à partir d'un seul écouvillon B (CSE B)	82/94 (87,2 %)	S.O. ^a
Test OSOM Ultra Strep A Test (écouvillon A)	87/94 (92,6 %)	193/208 (92,8 %)
Test Strep A OIA Max Test (écouvillon B)	71/94 (75,5 %)	202/208 (97,1 %)

Analyse statistique^b pour la sensibilité des diverses méthodes de test :

Méthode de test	Sensibilité	p
CSE A vs. CSE B	87/94 (92,6 %) vs. 82/94 (87,2 %)	0,3312
OSOM Ultra vs. CSE A	87/94 (92,6 %) vs. 87/94 (92,6 %)	0,7811
OIA Max vs. CSE B	71/94 (75,5 %) vs. 82/94 (87,2 %)	0,0581
OSOM Ultra vs. OIA Max	87/94 (92,6 %) vs. 71/94 (75,5 %)	0,0021

a. S.O., sans objet ; toutes les cultures positives sont des résultats vrais positifs par définition.
b. Une analyse statistique utilisant le principe de « La différence entre deux proportions indépendantes » de Fleiss⁽⁷⁾ a été utilisée.

Comparaison des performances du test OSOM Ultra Strep A Test et de la méthode de culture à un seul écouvillon standard, à l'aide de la norme de cultures combinées (« NCC » ; culture à partir d'un seul écouvillon et culture à partir de tampons enrichis au bouillon) en tant que norme de référence.

Dans une évaluation menée par un laboratoire clinique d'une équipe médicale de groupe pédiatrique, un total de 490 prélèvements oropharyngés ont été effectués chez des patients atteints de pharyngite. Les écouvillons ont été conservés dans des tubes de transport contenant du milieu de transport Stuart modifié jusqu'au moment du test.

Chaque écouvillon a été inoculé sur une gélose au sang de mouton, puis analysé avec le test OSOM Ultra Strep A Test. Les méthodes concernant les géloses étaient identiques à celles précédemment décrites. Tous les tampons des tubes de transport ont également été testés, conformément à la méthode de culture de tampons enrichis décrite plus haut. Une culture positive provenant de l'écouvillon ou du tampon était considérée comme positive selon la norme de cultures combinées (NCC).

Sur les 490 échantillons, 164 se sont révélés positifs selon la NCC et 326 se sont révélés négatifs selon la NCC, soit un taux de positifs de 33,5 %. Sur les 326 échantillons négatifs NCC, 326 ont également été déterminés comme étant négatifs par le test OSOM Ultra Strep A Test, pour une spécificité de 100 % (IC à 95 % : 98,5 – 100 %). Sur les 164 échantillons positifs à NCC, 161 et 157 étaient également positifs avec la culture à partir d'un seul écouvillon standard et le test OSOM Ultra Strep A Test, respectivement. Ceux-ci sont égaux à des sensibilités de 98,2 % (IC à 95 % : 94,3–99,2 %) et de 95,7 % (IC à 95 % : 91,1–97,7 %) pour la culture à partir d'un seul écouvillon standard et le test OSOM Ultra Strep A Test, respectivement. Une analyse statistique comparant la sensibilité de la culture à partir d'un seul écouvillon standard et du test OSOM Ultra Strep A Test, en utilisant « La différence entre deux proportions indépendantes » de Fleiss⁽⁷⁾, a montré que ces deux méthodes n'étaient pas statistiquement différentes (p = 0,3341).

Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Résultats des tests :

Culture à partir d'un seul écouvillon vs. NCC			
	NCC +	NCC -	Total
Culture +	161	0	161
Culture -	3	326	329
Total	164	326	490

Sensibilité : 161/164 = 98,2 %
Spécificité : S.O.^a

Test OSOM Ultra Strep A Test vs. NCC			
	NCC +	NCC -	Total
Ultra +	157	0	157
Ultra -	7	326	333
Total	164	326	490

Sensibilité : 157/164 (95,7 %)
Spécificité : 326/326 (100 %)

Analyse de sensibilité :

Méthode de test	Sensibilité	Spécificité
Culture à partir d'un seul écouvillon	161/164 (98,2 %)	S.O. ^a
Test OSOM Ultra Strep A Test	157/164 (95,7 %)	326/326 (100 %)
p =	0,3341	S.O. ^a

a. S.O., sans objet ; toutes les cultures positives sont des résultats vrais positifs par définition.

Évaluation des performances du test OSOM Ultra Strep A Test à l'aide de la méthode de culture à un seul écouvillon standard en tant que norme de référence

Dans une évaluation sur le terrain sur deux sites, des prélèvements oropharyngés ont été réalisés chez des patients atteints de pharyngite. Chaque écouvillon a été inoculé sur une gélose au sang de mouton, puis analysé avec le test OSOM Ultra Strep A Test. Les géloses ont été incubées pendant 24 à 48 heures à 35 °C avec 5 à 10 % de CO₂. Les colonies de SGA présumées ont été confirmées avec les kits de test de Strep A disponibles sur le marché. Lorsque la méthode de culture à un seul écouvillon standard était utilisée comme norme de référence, les résultats combinés des deux sites ont démontré que le test OSOM Ultra Strep A Test avait une sensibilité de 96,4 % (239/248 ; IC à 95 % : 93,0 – 97,9 %), une spécificité de 96,3 % (524/544 ; IC à 95 % : 94,3 – 97,5 %) et une concordance globale de 96,3 %. Les résultats sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Densité des cultures	Résultats pour OSOM Ultra Strep A
4+ (colonies indénombrables)	89/89 (100 %)
3+ (>50 colonies)	90/91 (98,9 %)
2+ (11 à 50 colonies)	45/46 (97,8 %)
1+ (<10 colonies)	15/22 (68,2 %)
Total de positifs (sensibilité)	239/248 (96,4 %)
Négatifs (spécificité)	524/544 (96,3 %)

MODE OPÉRATOIRE

Extrémité absorbante Fenêtre de résultats

Extrémité formant la poignée

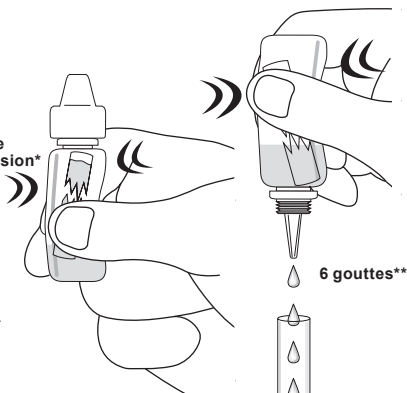


ÉTAPE 1

Juste avant le test, presser le flacon de réactif d'extraction pour écraser l'ampoule à l'intérieur contre la paroi latérale du flacon. **REMARQUE :** L'ampoule doit être écrasée avant de passer à l'étape suivante. Éviter d'exercer une pression excessive lors de la compression de l'ampoule et ne l'écraser qu'une seule fois.

***Ne pas exercer une pression excessive lors de la compression et n'écraser l'ampoule qu'une seule fois.**

Faire pression*



6 gouttes**

ÉTAPE 2

Agiter énergiquement le flacon de réactif d'extraction 3 à 5 fois pour mélanger le contenu. Le liquide contenu dans le flacon de réactif d'extraction doit virer du rose au jaune pâle.

Ajouter seulement 6 gouttes de réactif d'extraction dans le tube à essai.

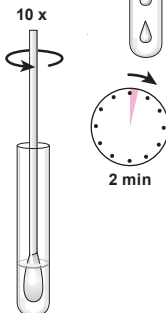
****REMARQUE :** L'ajout de plus de 6 gouttes lors de cette étape peut entraîner des résultats erronés.

ÉTAPE 3

Plonger immédiatement l'écouvillon dans le tube à essai.

Mélanger énergiquement la solution en tournant vigoureusement l'écouvillon contre les parois du tube à essai au moins dix (10) fois. De meilleurs résultats sont obtenus si le prélèvement est extrait vigoureusement dans la solution.

Laisser reposer 2 minutes.



ÉTAPE 4

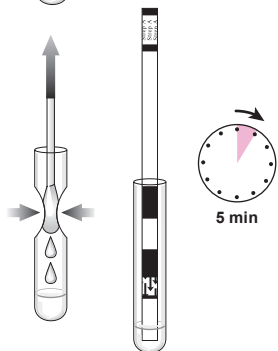
Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon en le pressant contre les parois du tube à essai en le retirant.

Jeter l'écouvillon.

ÉTAPE 5

Sortir une ou plusieurs bandelettes de test du récipient et le refermer immédiatement.

Placer l'extrémité absorbante de la bandelette de test dans l'échantillon extrait.



ÉTAPE 6

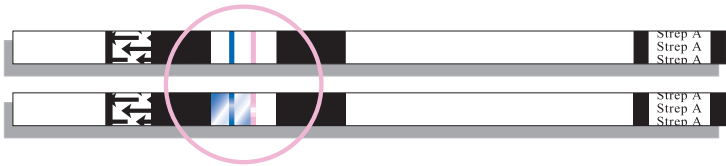
Attendre 5 minutes avant de lire les résultats. Les résultats positifs peuvent être interprétés dès que la ligne de contrôle rouge apparaît. Les résultats négatifs doivent être confirmés au bout de 5 minutes.

Les résultats ne sont plus valides après le délai de lecture indiqué.

Il est recommandé d'utiliser un minuteur.

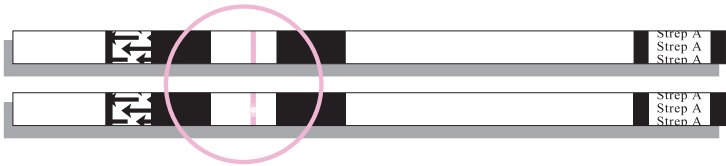
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Positif



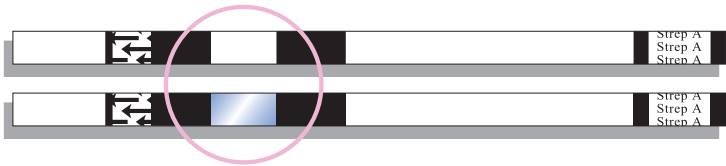
Une ligne de test bleue et une ligne de contrôle rouge indiquent un résultat positif. Cela signifie que le test a décelé des antigènes du streptocoque du groupe A dans l'échantillon. *Noter que la ligne bleue peut être d'un bleu de n'importe quelle nuance et plus claire ou plus foncée que sur l'illustration.*

Négatif



Une ligne de contrôle rouge sans l'apparition d'une ligne de test bleue indique un résultat négatif. Un résultat négatif signifie qu'aucun antigène du streptocoque du groupe A n'a été décelé ou que le niveau d'antigènes dans l'échantillon est inférieur au seuil de détection du test.

Non valide



Si au bout de 5 minutes aucune ligne de contrôle rouge n'apparaît ou que la couleur de fond rend la visibilité de la ligne de contrôle impossible, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, renouveler le test à l'aide d'un nouvel échantillon ou contacter le service technique de SEKISUI Diagnostics.

Remarques

Une ligne bleue ou rouge d'une densité inégale est toutefois considérée comme étant valide. Dans certains cas, une trace de couleur peut rester dans le fond ; tant que la ligne de test et la ligne de contrôle sont visibles, les résultats sont valides.

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Les organismes suivants, testés à des taux d'environ $1 \times 10^{(8)}$ organismes/test, se sont révélés négatifs avec le test OSOM Ultra Strep A Test.

Streptococcus du groupe B	Enterococcus faecalis	Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus du groupe C	Escherichia coli	Bordetella pertussis
Streptococcus du groupe D	Staphylococcus aureus	Neisseria meningitidis
Streptococcus du groupe F	Staphylococcus epidermidis	Neisseria gonorrhoeae
Streptococcus du groupe G	Corynebacterium diphtheria	Neisseria sicca
Streptococcus pneumoniae	Serratia marcescens	Neisseria subflava
Streptococcus sanguis	Candida albicans	Branhamella catarrhalis
Streptococcus mutans	Klebsiella pneumoniae	Hemophilus influenza

ÉTUDES RÉALISÉES EN LABORATOIRE DE CABINET MÉDICAL

Une évaluation du test OSOM Ultra Strep A Test a été réalisée dans trois cabinets médicaux où le test a été effectué par du personnel aux profils de formation variés. Chaque site a testé un panel codé de manière aléatoire composé de prélèvements négatifs (6), faiblement positifs (3) et moyennement positifs (3), sur une durée de trois jours. Les résultats obtenus concordaient à 100 % (108/108) avec les résultats escomptés.

RÉFÉRENCES

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
2. Manual of Clinical Microbiology, 7th Edition, Murray, P.R., Baron, E.J., Tenover, F.C., Tenover, R.H., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 1999.
3. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.
4. American Academy of Pediatrics. Summaries of Infectious Disease. In: Pickering LK, ed. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics 2000: 528.
5. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, 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.
6. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23–31, 78–85, 1970.
7. Fleiss, J. L., Statistical Methods for Rates and Proportions, 2nd Ed., John Wiley & Sons, 1981.

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce test, ou si vous souhaitez signaler un problème, veuillez contacter les services techniques de SEKISUI Diagnostics au (800) 332-1042 ou à l'adresse techservices@sekisuidiagnostics.com.

COMMANDER À NOUVEAU

N° 147 (25 tests)

SYMBOLES



Date limite d'utilisation



Fabricant



Code de lot



Consulter les consignes d'utilisation



Numéro de catalogue

R_x ONLY

Avertissement : La législation fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale



Contient suffisamment pour <n> tests



Dispositif de diagnostic médical *in vitro*



Limite de température



Point d'exclamation

OSOM® est une marque de SEKISUI Diagnostics, LLC déposée aux États-Unis.

*** Brevet américain n° 6,194,221

**** OIA® est une marque déposée d'Inverness Medical – BioStar Inc. et le test Strep A OIA Max Test est fabriqué par Inverness Medical – BioStar Inc.

Sous licence des brevets américains n° 5,714,389 ; 5,989,921 ; 6,485,982 et 6,979,576 ainsi que des brevets non américains associés et demandes de brevets.



SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street,
San Diego, CA 92121 USA

SEKISUI
DIAGNOSTICS

Tél. : 800-332-1042
sekisuidiagnostics.com