

## TEST RAPIDE D'ORIENTATION DU DIAGNOSTIC POUR LE DÉPISTAGE DES ANGINES À STREPTOCOQUE DU GROUPE A (PRÉLÈVEMENT OROPHARYNGÉ)

Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes du streptocoque A dans les prélèvements oropharyngés via un écouvillon.  
Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

### Utilisation prévue

**ANGITEST** est un test immunochromatographique sur membrane sous forme de bandelette pour la détection rapide et qualitative des antigènes spécifiques des streptocoques du groupe A par un prélèvement oropharyngé (au fond de la gorge via un écouvillon) afin de faciliter le diagnostic précoce des infections à streptocoques du groupe A.

### Résumé

*Streptococcus pyogenes*, également appelé Streptocoque du groupe A, est une bactérie à Gram positif. C'est l'un des principaux germes provoquant des infections graves telles que la pharyngite, les infections respiratoires, l'impétigo, l'endocardite, la méningite, la septicémie puerpérale et l'arthrite<sup>1</sup>. Un diagnostic et un traitement précoce d'une angine due à des streptocoques du groupe A aident à réduire les complications graves tels que le rhumatisme articulaire aigu et l'abcès péri-amygdalien<sup>2</sup>. Les analyses traditionnelles pour identifier le germe nécessitent 24 à 48 heures ou plus<sup>3,4</sup>. **ANGITEST** est un test rapide pour détecter qualitativement la présence d'antigènes de streptocoques du groupe A dans les échantillons oropharyngés en 5 minutes.

### Principe du test

**ANGITEST** est un test immunochromatographique sur membrane basé sur une méthode de capture des antigènes glucidiques du streptocoque A en sandwich à partir d'un échantillon provenant d'un prélèvement oropharyngé. Des anticorps anti-streptocoque A sont fixés au niveau de la région test (T) de la membrane.

Après extraction de l'échantillon, les antigènes du streptocoque A s'associent avec des anticorps anti-streptocoque A couplés à des particules de latex. Ce nouveau complexe migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps anti-streptocoque A fixé sur la membrane au niveau de la région T générant ainsi une ligne rougeâtre dans la région T. Ainsi la présence de la ligne rougeâtre dans la région T indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif.

L'apparition de la ligne rougeâtre dans la région contrôle (C) souligne le bon fonctionnement du test. L'absence de cette ligne indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat est invalide.

### Précaution d'emploi

1. Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
3. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
4. Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
5. Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
6. L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
7. N'utilisez pas le test si la pochette est endommagée.
8. Le réactif B contient une solution acide. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez à grande eau.
9. Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium (Proclin300) comme conservateur.
10. N'intervertissez pas les bouchons des flacons de réactifs.
11. N'intervertissez pas les bouchons des flacons de solution de contrôle externe.

### Stockage et conservation

Conserver les bandelettes dans le sachet scellé et les réactifs à température ambiante ou réfrigérée (2-30 °C). NE PAS CONGELER.  
Après ouverture des réactifs, le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

### Contenu de la boîte

1. 25 sachets aluminium contenant une bandelette et un sachet dessicant
2. 25 écouvillons stériles
3. 25 tubes d'extraction
4. Un contrôle positif streptocoque A inactivé
5. Un contrôle négatif streptocoque C inactivé
6. Un réactif d'extraction 1 (Nitrite de Sodium 2M)
7. Un réactif d'extraction 2 (Acide Citrique 0,027 M)
8. Une notice d'utilisation
9. Un portoir pour tubes d'extraction

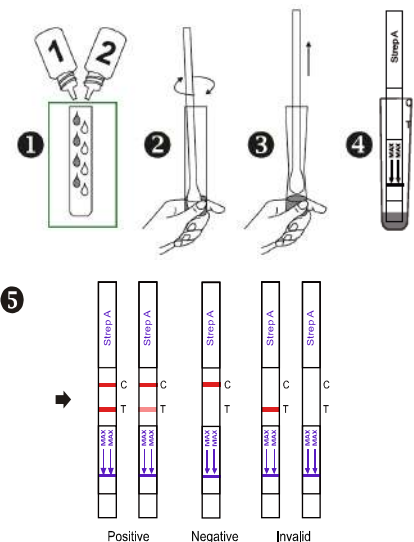
### Collecte et préparation des échantillons

1. Recueillez l'échantillon oropharyngé avec l'écouvillon stérile fourni dans le kit. Des écouvillons de transport contenant du milieu Stuart ou Amies modifié peuvent également être utilisés avec ce produit. Abaisser la langue du patient avec une spatule ou une cuillère pour éviter de contaminer l'écouvillon avec la salive. Frottez plusieurs fois le bout de l'écouvillon uniquement sur le pharynx, les amygdales et les autres zones rouges, irritées ou purulentes<sup>5</sup>.
2. Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons sur écouvillon peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec, stérile et hermétiquement fermé jusqu'à 8 heures à température ambiante ou 72 heures à 2-8°C.
3. Si une culture est souhaitée, roulez légèrement l'embout de l'écouvillon sur une plaque de gélose au sang sélective du groupe A (GAS) avant d'utiliser l'écouvillon pour l'**ANGITEST**.

### Mode d'emploi

**Tous les échantillons et réactifs de l'ANGITEST doivent être amenés à température ambiante (15-30°C) avant l'exécution du test.**

1. Retirez la bandelette du sachet en aluminium scellé et utilisez-la dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
2. Déposez 4 gouttes de réactif d'extraction 1 de couleur rouge dans le tube d'extraction et y ajouter 4 gouttes du réactif d'extraction B incolore. Mélangez la solution en remuant doucement le tube d'extraction. La couleur du mélange vire du rouge à l'incolore (figure 1).
3. Ajoutez immédiatement l'écouvillon dans le tube d'extraction, agitez vigoureusement l'écouvillon en réalisant une quinzaine de rotations dans le mélange d'extraction. Laissez l'écouvillon incubé 1 minute dans le tube d'extraction (figure 2).
4. Pressez l'écouvillon contre le côté du tube pour que la majeure partie du liquide reste dans le tube. Jetez l'écouvillon (figure 3).
5. Immergez la bandelette dans le tube d'extraction en orientant les flèches vers le bas, puis démarrez la minuterie. Si la procédure est suivie correctement, le liquide doit être au niveau ou juste en dessous de la ligne maximale (MAX) de la bandelette (figure 4).
6. Lisez le résultat au bout de 5 minutes. Un résultat positif peut apparaître dès la première minute. Néanmoins pour confirmer un résultat négatif, 5 minutes sont nécessaires. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.



## Interprétation des résultats

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

**POSITIF** : Deux bandes colorées apparaissent à côté des repères C et T. L'intensité de la bande T peut être inférieure à celle de la bande C: ceci ne modifie pas le résultat obtenu. Ce résultat signifie que le streptocoque du groupe A a été détecté dans l'échantillon.

**NÉGATIF** : Une seule bande colorée apparaît à côté du repère C. Ce résultat signifie que l'antigène du streptocoque du groupe A n'est pas présent dans l'échantillon ou est présent en dessous du niveau détectable du test. L'échantillon du patient doit être mis en culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque A. Si les symptômes cliniques ne correspondent pas aux résultats, obtenir un autre échantillon pour la culture.

**INVALIDE** : La bande C ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables d'un test invalide. Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez MEDISUR.

## Contrôle de qualité

### Contrôle qualité interne

La bande C est un contrôle interne de bon fonctionnement du test. Il confirme un volume d'échantillon suffisant.

### Contrôle qualité externe

Il est recommandé d'effectuer un contrôle qualité pour toute nouvelle livraison de chaque lot reçu ou en cas de doute sur l'intégrité du test (conservation, procédure). Des contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans le kit. L'utilisation de contrôles commerciaux n'est pas recommandée.

### Procédure

- Ajoutez 4 gouttes de **réactif 1** et 4 gouttes de **réactif 2** dans un tube d'extraction. Tapotez doucement le fond du tube pour mélanger le liquide.
- Ajoutez 1 goutte de solution de contrôle positif ou de contrôle négatif dans le tube.
- Introduisez un écouvillon propre dans ce tube d'extraction et agitez l'écouvillon dans la solution en le faisant tourner au moins 15 fois. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute. Puis pressez la tête de l'écouvillon contre la paroi pour en extraire le maximum de liquide. Jetez l'écouvillon.
- Continuez avec l'étape 5 du mode d'emploi.  
Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, n'utilisez pas les résultats du test. Répétez le test ou contactez MEDISUR.

## Limites de l'ANGITEST

- L'ANGITEST est uniquement destiné à un usage diagnostique *in vitro*. Le test doit être utilisé pour la détection de l'antigène du streptocoque du groupe A dans les échantillons d'écouvillonnage de gorge uniquement. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'antigène ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- Ce test indiquera uniquement la présence de l'antigène des streptocoques du groupe A dans l'échantillon provenant à la fois des bactéries Streptococcus du groupe A viables et non viables.
- Un résultat négatif doit être confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration des antigènes des streptocoques du groupe A présents dans le prélèvement de gorge n'est pas adéquate ou est inférieure au niveau détectable du test.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon sur écouvillon peut interférer avec les performances du test et peut donner un résultat faussement positif. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents<sup>5</sup> et les zones saignantes de la bouche avec l'écouvillon lors du prélèvement des échantillons.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les autres informations cliniques disponibles pour le médecin.

## Valeurs attendues

Environ 15 % des pharyngites chez les enfants âgés de 3 mois à 5 ans sont causées par le streptocoque bêta-hémolytique du groupe A<sup>6</sup>. Chez les enfants de plus de 6 ans et les adultes, l'incidence de l'angine streptococcique est d'environ 40%<sup>7</sup>. Cette maladie survient généralement en hiver et au début du printemps dans les climats tempérés<sup>3</sup>.

## Caractéristiques de performance

Sensibilité et spécificité

Pour cette évaluation, un total de 526 prélèvements oropharyngés ont été collectés chez des patients présentant des symptômes de pharyngite sur trois centres médicaux. Chaque écouvillon a été roulé sur une plaque de gélose au sang de mouton, puis testé avec l'ANGITEST. Les plaques ont été striées puis isolées et incubées à 37°C avec 5 à 10 % de CO<sub>2</sub> et un disque de bacitracine pendant 18 à 24 heures. Les plaques de cultures négatives ont été incubées pendant 18 à 24 heures supplémentaires. Des colonies de GAS possibles ont été repiquées et confirmées avec un kit de groupement par agglutination au latex disponible dans le commerce. Sur les 526 échantillons au total, 404 ont été confirmés négatifs et 122 ont été confirmés positifs par culture.

Au cours de cette étude, un échantillon de streptocoque de groupe F a donné

des résultats positifs avec le test. L'un de ces échantillons a été re-cultivé, puis re-testé et a donné un résultat négatif. Trois souches de streptocoques de groupe F différentes supplémentaires ont été cultivées et testées pour la réactivité croisée et ont également donné des résultats négatifs.

Méthode	Culture		Total	
	Positif	Négatif		
ANGITEST	Positif	116	9	125
	Négatif	6	395	401
Résultats totaux		122	404	526

Sensibilité relative: 95.1% (95%IC\*: 89.6%-98.2%) \*Intervalle de confiance  
Spécificité relative: 97.8% (95%IC\*: 95.8%-99%)  
Fiabilité: 97.1% (95%IC\*: 95.3%-98.4%)

Classification culture positive	ANGITEST / Culture	% Concordance
Rare	8/12	80%
1+	18/22	90%
2+	19/20	95%
3+	33/34	97,1%
4+	38/38	100%

## Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à 1 x 10<sup>7</sup> organismes par test et se sont tous révélés négatifs lorsqu'ils ont été testés avec l'ANGITEST. Aucune souche productrice de mucoside n'a été testée.









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

## Bibliographie

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491-492.

**NOUS CONTACTER**  
+33 4 42 96 09 68  
contact@medisur.fr  
www.medisur.fr  
@MedisurFrance

 MEDISUR  
100 Impasse des Houillères  
13590 Meyreuil

 À utiliser avant	 LOT	Code du lot	 Fabricant
 Conserver entre +2°C et +30°C		Consulter le mode d'emploi	 Ne pas réutiliser
 IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		 Tests par kit



ref: 146611501  
rév : 25/05/2022