

# "DIAQUICK" Strep.A Cassette (Streptococcus pyogenes)

for throat swab samples

For in vitro diagnostic use only

## REF

- Z98223CE**
- 20 cassettes individually packed (20 x Ref. No. Z98223B)
  - 1 Extraction Reagent A: 2.0 M sodium nitrite
  - 1 Extraction Reagent B: 0.2 M acetic acid
  - safety data sheet available for professional users on request
  - 1 package insert
  - 20 extraction tubes
  - 20 dropper caps
  - 20 swabs (sterilized)
  - 1 plastic rack
  - 1 positive control (1 vial non-viable Strep.A; 0,09% NaN<sub>3</sub>)
  - 1 negative control (1 vial non-viable Strep.C; 0,09% NaN<sub>3</sub>)

## Content

## INTENDED USE

The "DIAQUICK" Strep.A Cassette (throat swab) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep.A antigen from throat swab specimens to aid in the diagnosis of Group A Streptococcal infection.

## CLINICAL SIGNIFICANCE

*Streptococcus pyogenes* is non-motile gram-positive cocci, which contains the Lancefield group A antigen that can cause serious infections such as pharyngitis, respiratory infection, impetigo, endocarditis, meningitis, puerperal sepsis, and arthritis.<sup>1</sup> Left untreated, these infections can lead to serious complications, including rheumatic fever and peritonsillar abscess.<sup>2</sup> Traditional identification procedures for Group A Streptococci infection involve the isolation and identification of viable organisms using techniques that require 24 to 48 hours or longer.<sup>3,4</sup> The "DIAQUICK" Strep.A Cassette (throat swab) is a rapid test to qualitatively detect the presence of Strep A antigen in throat swab specimens, providing results within 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for whole cell Lancefield Group A Streptococcus to selectively detect Strep A antigen in a throat swab specimen

## TEST PRINCIPLE

The "DIAQUICK" Strep.A Cassette (throat swab) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Strep A carbohydrate antigen in a throat swab. In this test, antibody specific to Strep A carbohydrate antigen is coated on the test line region of the test. During testing, the extracted throat swab specimen reacts with an antibody to Strep A that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Strep A on the membrane and generate a color line in the test line region. The presence of this color line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

## STORAGE

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Reagent A:
  - H302: Harmful if swallowed
  - H319: Causes serious eye irritation.
  - P102: Keep out of reach of children.
  - P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
  - P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTRE or doctor/physician if you feel unwell.
  - P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, get medical advice/attention
- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Reagent B contains an acidic solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with large volumes of water.
- The positive and negative controls contain sodium azide (NaN<sub>3</sub>) as a preservative.
- Do not interchange reagent bottle caps.
- Do not interchange external control solution bottle caps.

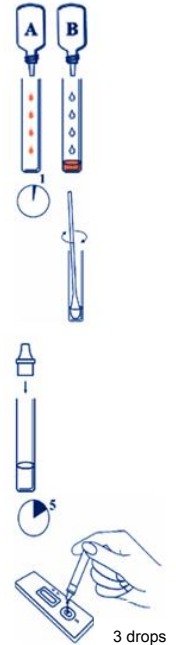
## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Collect the throat swab specimen with the sterile swab that is provided in the kit. Transport swabs containing modified Stuart's or Amies medium can also be used with this product. Swab the posterior pharynx, tonsils and other inflamed areas. Avoid touching the tongue, cheeks and teeth with the swab.<sup>5</sup>
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Swab specimens may be stored in a clean, dry plastic tube for up to 8 hours at room temperature or 72 hours at 2-8°C.
- If a culture is desired, lightly roll the swab tip onto a Group A selective (GAS) blood agar plate before using the swab in the "DIAQUICK" Strep.A Cassette (throat swab).

## ASSAY PROCEDURE

Allow the test cassettes, reagents, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Hold the Reagent A bottle upright and add 4 full drops (approximately 240µL) to an extraction test tube. Reagent A is red in colour. Hold the Reagent B bottle upright and add 4 full drops (approximately 160µL) to the tube. Reagent B is colourless. Mix the solution by gently swirling the extraction test tube. The addition of Reagent B to Reagent A changes the colour of the solution from red to pale yellow. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
3. Immediately add the throat swab into the test tube (pale yellow solution). Rotate the swab 10 times in the tube. Leave the swab in the tube for 1 minute. Then press the swab against the side of the tube and squeeze the bottom of the tube while removing the swab so that most of the liquid stays in the tube. Discard the swab.
4. Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface. Add 3 full drops of the solution (approx. 100µl) to the specimen well (S) of the cassette and then start the timer.
5. Wait for the coloured lines to line(s) to appear. Read the result at 5 minutes. Some positive results may appear sooner. Do not read the results after more than 10 minutes.



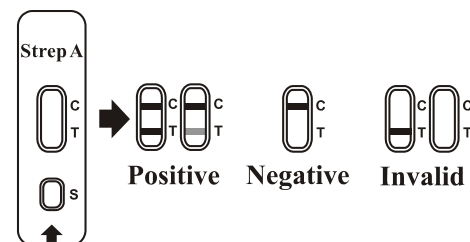
## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

**POSITIVE:** \* Two lines appear. One coloured line should be in the control line region (C) and another apparent coloured line should be in the test line region (T). A positive result indicates that Strep A was detected in the specimen.

\*NOTE: The intensity of the colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Strep A present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** One coloured line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T). A negative result indicates that Strep A antigen is not present in the specimen, or is present below the detectable level of the test. The patient's specimen should be cultured to confirm the absence of Strep A infection. If clinical symptoms are not consistent with results, obtain another specimen for culture.

**INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.



## QUALITY CONTROL

### Internal Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A coloured line appearing in the control region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

### External Quality Control

It is recommended that a positive and negative external control be run every 25 tests, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are supplied in the kit. Alternatively, other Group A and non-Group A Streptococcus reference strains may be used as external controls. Some commercial controls may contain interfering preservatives; therefore, other commercial controls are not recommended.

### Procedure for External Quality Control Testing

1. Add 4 full drops of Reagent A and 4 full drops of Reagent B into an extraction test tube. Tap the bottom of the tube gently to mix the liquid.
2. Add 1 full drop of positive or negative control solution into the tube, holding the bottle upright.
3. Place a clean swab into this extraction tube and agitate the swab in the solution by rotating it at least 10 times. Leave the swab in the extraction tube for 1 minute. Then express the liquid from the swab head by rolling the swab against the inside of the extraction tube and squeezing the extraction tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
4. Continue with Step 4 of Directions For Use.  
If the controls do not yield the expected results, do not use the test results. Repeat the test or contact your distributor.

### LIMITATIONS

- The "DIAQUICK" Strep.A Cassette (throat swab) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of Strep.A antigen in throat swab specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Strep A antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- This test will only indicate the presence of Strep.A antigen in the specimen from both viable and non-viable Group A Streptococcus bacteria.
- A negative result should be confirmed by culture. A negative result may be obtained if the concentration of the Strep A antigen present in the throat swab is not adequate or is below the detectable level of the test.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result. Avoid touching the tongue, cheeks, and teeth and any bleeding areas of the mouth with the swab when collecting specimens.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

### REAGENTS

The test contains Strep.A antibody coated particles and Strep A antibody coated on the membrane.

### EXPECTED VALUES

Approximately 15% of pharyngitis in children ages 3 months to 5 years is caused by Group A beta-haemolytic Streptococcus.<sup>6</sup> In school-aged children and adults, the incidence of Strep throat infection is about 40%.<sup>7</sup> This disease usually occurs in the winter and early spring in temperate climates.<sup>3</sup>

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Sensitivity and Specificity

Using three medical centres for evaluation, a total of 492 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate, and then tested by the "DIAQUICK" Strep.A Cassette (throat swab). The plates were further streaked for isolation, and then incubated at 37°C with 5-10% CO<sub>2</sub> and a Bacitracin disk for 18-24 hours. The negative culture plates were incubated for an additional 18-24 hours. Possible GAS colonies were subcultured and confirmed with a commercially available latex agglutination grouping kit. Of the 492 total specimens, 384 were confirmed to be negative and 108 were confirmed to be positive by culture. During this study, two Strep.A specimens yielded positive results with the Test. One of these specimens was re-cultured, then re-tested and yielded a negative result. Three additional different Strep.A strains were cultured and tested for cross-reactivity and also yielded negative results.

Method	Results	Culture		Total Results
		Positive	Negative	
DIAQUICK Strep.A Cassette	Positive	102	7	109
	Negative	6	377	383
<b>Total Results</b>		108	384	492

Relative Sensitivity: 94% (88%-98%)\*  
 Relative Specificity: 98% (96%-99%)\*  
 Accuracy: 97% (96%-98%)\*  
 \* 95% Confidence Intervals

### Cross-Reactivity

The following organisms were tested at 1.0 x 10<sup>7</sup> organisms per test and were all found to be negative when tested with the "DIAQUICK" Strep.A Cassette (throat swab). No mucoid producing strains were tested.

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

### POL Studies

Three physicians' offices were used to conduct an evaluation of the "DIAQUICK" Strep.A Cassette (throat swab). Personnel with various educational backgrounds performed the testing. Each physician's office tested a randomly coded panel of samples consisting of negative (20), low positive (20), and medium positive (20) for three days. The results obtained had a 100% correlation with the expected results.

### REFERENCES

- 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.



Swabs:



Puritan Medical Products Co. LLC  
 Guilford, ME 04443-0149, USA



# "DIAQUICK" Strep.A Cassette (Streptococcus pyogenes)

für Rachenabstriche

Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch

REF

Z98223CE

## Inhalt

- 20 Cassetten, einzeln verpackt (20 x Ref. No. Z98223B)
- 1 Extraktionsreagenz A: 2.0 M Natriumnitrit
- 1 Extraktionsreagenz B: 0.2 M Essigsäure
- Sicherheitsdatenblatt für professionelle Anwender auf Anfrage
- 1 Packungsbeilage
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 Tropferkappen
- 20 Tupfer (sterilisiert)
- 1 Plastik-Halter
- 1 Positivkontrolle (1 Fl. abgetötete Strep.A; 0,09% NaN<sub>3</sub>)
- 1 Negativkontrolle (1 Fl. abgetötete Strep.C; 0,09% NaN<sub>3</sub>)

## ANWENDUNG

Die „DIAQUICK“ Strep.A Cassette (Rachenabstrich) ist ein visueller chromatographischer Immunoassay für die rasche qualitative Bestimmung des Gruppe A Streptokokken-Antigens direkt von Rachenabstrichen. Die „DIAQUICK“ Strep.A Cassette (Rachenabstrich) ist ein in vitro Diagnostikum, welches ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt ist.

## KLINISCHE BEDEUTUNG

*Streptococcus pyogenes* ist eine unbewegliche, gram-positive Kokke, die das Lancefield Gruppe A Antigen enthält, das schwerwiegende Infektionen, wie Pharyngitis, Atemwegsinfektionen, Impetigo, Endocarditis, Meningitis, Puerperal-Sepsis und Arthritis verursachen kann.<sup>1</sup> Unbehandelt können diese Infektionen zu ersten Komplikationen, einschließlich rheumatischem Fieber und Peritonsillarabszessen führen.<sup>2</sup> Herkömmliche Verfahren zur Identifizierung von Infektionen mit Streptokokken der Gruppe A beinhalten die Isolation und Identifizierung lebender Organismen wobei Verfahrenstechniken, die 24 bis 48 Stunden oder länger erfordern, verwendet werden.<sup>3,4</sup>

Die „DIAQUICK“ Strep.A Cassette (Rachenabstrich) dient der qualitativen Bestimmung von Strep.A Antigen in Proben aus Abstrichen von Hals- und Rachen und liefert die Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten. Der Test verwendet spezifische Antikörper gegen Lancefield Gruppe A Streptokokken, um das Strep.A Antigen selektiv in einer Probe von Abstrichen aus Hals und Rachen nachzuweisen

## TEST PRINZIP

Die „DIAQUICK“ Strep.A Cassette (Rachenabstrich) ist ein qualitativer, „lateral flow Immunoassay“ zum Nachweis von Strep.A Kohlenhydrat Antigen in Proben aus Abstrichen von Hals- und Rachen. Bei diesem Test ist der Bereich der Test-Linie mit Antikörper spezifischen Strep.A Kohlenhydrat Antigen beschichtet. Während der Testdurchführung reagiert die extrahierte Probe des Hals-/Rachenabstriches mit einem Antikörper gegen Strep.A, der an Partikel gebunden ist. Die Mischung wandert entlang der Membran, um mit dem Strep.A Antikörper auf der Membran zu reagieren und erzeugt eine rote Linie im Testbereich. Das Auftreten dieser roten Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Eine rote Linie wird immer im Bereich der Kontroll-Linie erscheinen und dient damit als Verfahrenskontrolle für ordnungsgemäße Testdurchführung. Das Fehlen der roten Kontroll-Linie zeigt ein ungültiges Testergebnis an.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wie abgepackt im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Die Testkassette ist bis zu dem Haltbarkeitsdatum verwendbar, das auf dem verschlossenen Beutel aufgedruckt ist. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im verschlossenen Beutel bleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Reagenz A:
  - H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
  - H319: Verursacht schwere Augenreizung.
  - P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
  - P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
  - P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSENTRUM oder Arzt anrufen.
  - P305 + P351 + P338: BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik durch Fachkundige bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Nicht Essen, Trinken oder Rauchen beim Umgang mit Proben und Testkits.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden. Bestehende Vorsichtsmaßnahmen beachten und die Standardverfahren zur richtigen Abfallbeseitigung der Proben befolgen.
- Während der Untersuchung der Proben entsprechende Schutzkleidung tragen (Laborkittel, Einweg-Handschuhe und Schutzbrille).
- Der benutzte Test ist entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können Ergebnisse negativ beeinträchtigen.
- Die Testkassette nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Reagenz B enthält eine saure Lösung. Kommt die Lösung in Kontakt mit Haut oder Augen sofort mit viel Wasser spülen.
- Die Positiv- und Negativkontrollen enthalten als Konservierungsmittel Natriumazid. (NaN<sub>3</sub>)
- Die Kappen der Reagenzflaschen nicht vertauschen.
- Die Kappen der Fläschchen mit den Kontroll-Lösungen nicht vertauschen.

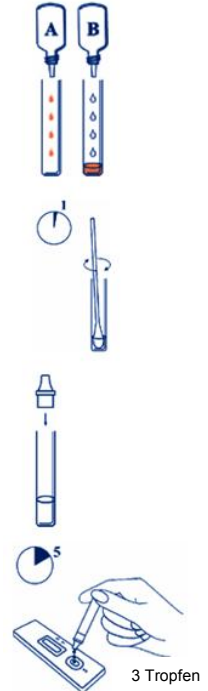
## PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

- Nur Reagenzien und Tupfer verwenden, die in diesem Kit mitgeliefert wurden!
- Mithilfe eines mitgelieferten sterilen Tupfers wird eine Rachenabstrichprobe gewonnen. Dafür wird mit dem Tupfer über den hinteren Rachenbereich, die Tonsillen oder andere entzündete Bereiche gestrichen. Es sollte vermieden werden, die Zunge, Backen oder die Zähne mit dem Tupfer zu berühren.
- Tupferproben können bei 2-8°C bis zu 72 Stunden, bei Raumtemperatur bis zu 8 Stunden in einem sauberen, trockenen Röhrchen gelagert werden.
- Wenn Sie eine Bakterienkultur anlegen möchten, streichen Sie mit dem Tupfer leicht über eine GAS Agarplatte (Gruppe A Selektiv) mit, bevor Sie den Tupfer in der „DIAQUICK“ Strep.A Cassette weiterverwenden. Die Extraktions-Reagenzien töten die Bakterien auf dem Tupfer, wonach diese nicht mehr kultiviert werden können. Als Alternative können Sie auch eine zweite Probe zum Ansetzen der Kultur entnehmen.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Die Testcassetten, Reagenzien und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

1. Die Testcassette aus dem verschlossenen Beutel entnehmen und so schnell als möglich verwenden. Optimale Ergebnisse werden erhalten, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Die Flasche mit Reagenz A aufrecht halten und 4 Tropfen (ca. 240 µl) einem Extraktionsröhrchen zufügen. Reagenz A hat eine rote Farbe. Die Flaschen mit Reagenz B aufrecht halten und 4 Tropfen (ca. 160 µl) dem Röhrchen zufügen. Reagenz B ist farblos. Die Lösung durch leichtes Rotieren des Extraktionsröhrchens vermischen. Die Zugabe von Reagenz B zu Reagenz A ändert die Farbe der Lösung von rot zu hellgelb. Den Boden des Röhrchens leicht antippen, um die Flüssigkeit zu vermischen.
3. Sofort den Rachenabstrich in das Teströhrchen (hellgelbe Lösung) geben. Den Tupfer 10 mal im Röhrchen drehen. Den Tupfer für 1 min. im Röhrchen belassen. Danach den Tupfer an die Wand des Röhrchens pressen und den Boden des Röhrchens zusammendrücken, während der Tupfer entfernt wird, sodass die größte Menge an Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt. Den Tupfer entsorgen.
4. Die Tropferspitze auf das Extraktionsröhrchen stecken. Die Testcassette auf eine saubere und ebene Fläche legen. **3 Tropfen** der Lösung (ca. 100 µl) auf die Probenöffnung (S) der Cassette tropfen und den Timer starten.
5. Warten, bis die gefärbten Linie(n) erscheinen. **Die Ergebnisse nach 5 Minuten ablesen.** Einige positive Ergebnisse können früher erscheinen. Die Ergebnisse nicht nach mehr als 10 Minuten ablesen.



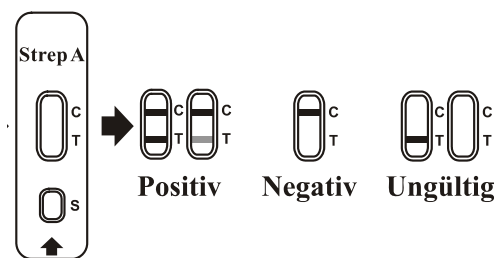
## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

**POSITIV:** \*Zwei deutlich rote Linien werden sichtbar. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis zeigt, dass Strep.A in der Probe nachgewiesen wurde.

**\*HINWEIS:** Die Intensität der roten Linie im Testbereich (T) kann, je nach der in der Probe vorliegenden Strep.A Konzentration variieren. Deshalb sollte jede schwache Rotfärbung im Testbereich (T) positiv bewertet werden.

**NEGATIV:** Eine rote Linie wird im Kontrollbereich (C) sichtbar. Im Testbereich (T) ist keine deutlich rote oder rosafarbene Linie sichtbar. Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass Strep.A Antigen in der Probe nicht vorhanden ist oder unterhalb der Nachweisgrenze des Tests vorhanden ist. Die Patientenprobe sollte kultiviert werden, um eine Strep.A Infektion auszuschließen. Wenn klinische Symptome nicht mit den Ergebnissen übereinstimmen, eine weitere Probe kultivieren.

**UNGÜLTIG:** Keine Kontrolllinie sichtbar. Unzureichendes Probenvolumen oder eine fehlerhafte Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontroll-Linie. Anwendung überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen. Sollte das Problem weiterhin auftreten, den Testkit nicht weiter verwenden und mit dem örtlichen Vertriebshändler in Verbindung setzen.



## QUALITÄTSKONTROLLE

### Interne Qualitätskontrolle

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende rote Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

### Externe Qualitätskontrolle

Es wird empfohlen, dass eine positive und negative externe Kontrolle nach jeweils 25 Tests durchgeführt wird, und wenn dies durch interne Laborrichtlinien für notwendig erachtet wird. Externe Positiv- und Negativ-Kontrollen werden im Testkit mitgeliefert. Alternativ können andere Gruppe A- und Nicht-Gruppe A-Streptokokken Referenzstämme als externe Kontrollen verwendet werden. Manche handelsüblichen Kontrollen können störende Konservierungsmittel enthalten; deshalb werden andere handelsübliche Kontrollen nicht empfohlen.

### Durchführung der Externen Qualitätskontrolle

- 4 volle Tropfen Reagenz A und 4 volle Tropfen Reagenz B in ein Extraktionsröhrchen geben. Die Flüssigkeit durch vorsichtiges Drehen des Röhrchens mischen.
  - Fläschchen senkrecht halten und einen vollen Tropfen Positiv- oder Negativkontroll-Lösung in das Extraktionsröhrchen geben.
  - Einen sauberen Tupfer in das Extraktionsröhrchen geben und den Testansatz ca. 10 Sekunden mit dem Tupfer mischen. Den Tupfer 1 Minute im Röhrchen lassen. Den Tupfer auspressen\* und entfernen (\*den Tupfer an der Innenseite des Röhrchens ausdrücken und beim Herausziehen des Tupfers das Extraktionsröhrchen zusammen-drücken). Den Tupfer entsorgen.
  - Bei Punkt 4 der Gebrauchsanweisung weiterarbeiten.
- Sollten die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse zeigen, die Testergebnisse nicht verwenden. Den Test wiederholen, oder den Vertriebs Händler kontaktieren.

### EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODE

- Die „DIAQUICK“ Strep.A Cassette (Rachenabstrich) ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test ist nur für den Nachweis von Strep.A Antigen in Hals- und Rachenabstrichen bestimmt. Es kann weder ein quantitativer Wert noch ein Anstieg der Konzentration des Strep.A Antigens bei diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Test zeigt nur das Auftreten von Strep.A Antigen von lebensfähigen und nicht lebensfähigen Bakterien der Gruppe A Streptokokken in den Proben an.
- Ein negatives Ergebnis sollte durch eine Kultur bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann entstehen, wenn die Konzentration des Strep.A Antigens in der Probe des Hals-/Rachenabstrichs nicht ausreichend ist oder sich unterhalb der Nachweisgrenze befindet.
- Reste von Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe können die Testdurchführung behindern und eventuell ein falsch-positives Ergebnis verursachen. Bei Probenentnahme das Berühren des Tupfers an der Zunge, 5 den Wangeninnenseiten, den Zähnen und jeglichen blutenden Bereichen im Mund vermeiden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse, die dem Arzt zur Verfügung stehen, zusammen mit anderen klinischen Informationen ausgewertet werden.

### REAGENZIEN

Die Teststreifen enthält Antikörper gegen Strep.A beschichtete Partikel und eine mit Antikörper gegen Strep.A beschichtete Membran.

### ERWARTETE WERTE

Ungefähr 15% der Rachenkatarrhe bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 5 Jahren werden durch Gruppe A beta-hämolytische Streptokokken verursacht. <sup>6</sup> Bei Schulkindern und Erwachsenen liegt die Häufigkeit von Strep.A Halsinfektionen bei ungefähr 40%. <sup>7</sup> Diese Krankheit tritt meist im Winter oder im Frühjahr in gemäßigten Klimazonen auf. <sup>3</sup>

## TESTCHARAKTERISTIK

### Sensitivität und Spezifität

Bei einer Studie in drei medizinischen Zentren wurden insgesamt 492 Hals- und Rachenabstriche von Patienten gewonnen, die Symptome von Pharyngitis aufwiesen. Jeder Abstrich wurde auf eine Schafsblood Agarplatte aufgetragen und dann mit der „DIAQUICK“ Strep.A Cassette (Rachenabstrich) getestet. Die Platten wurden ausgestrichen und dann bei 37°C mit 5-10% CO<sub>2</sub> und mit einer Bacitracin Scheibe für 18-24 Stunden inkubiert. Die negativen Agarplatten wurden zusätzlich 18-24 Stunden inkubiert. Mögliche Gruppe A Streptokokken (GAS) Kolonien wurden subkultiviert und mit einem kommerziell verfügbaren Typisierungskit mittels Latex-Agglutination bestätigt.

Von insgesamt 492 Proben waren 384 negativ in der Kontrolle und 108 positiv. Während dieser Studie erzielten 2 Strep.A Proben positive Ergebnisse mit dem Test. Eine dieser Proben wurde rekultiviert und noch einmal getestet und ergab ein negatives Ergebnis 3 zusätzliche, verschiedene Strep.A Stämme wurden kultiviert und auf Kreuzreaktivität getestet, sie ergaben ebenfalls negative Ergebnisse

Methode	Kultur		Gesamtergebnis
	positiv	negativ	
DIAQUICK			
Strep.A Cassette	positiv	7	109
	negativ	377	383
<b>Gesamtergebnis</b>		384	492

Relative Sensitivität: 94% (88%-98%)

Relative Spezifität: 98% (96-99%)\*

Genauigkeit: 97% (96%-98%)

\*95% Konfidenzintervall

### Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen zeigten alle ein negatives Ergebnis, wenn sie mit der „DIAQUICK“ Strep.A Cassette (Rachenabstrich) bei 1.0 x 10<sup>7</sup> Organismen/Test getestet wurden. Mucoid produzierende Stämme wurden nicht getestet.

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

### Vergleichsstudien

In drei Arztpraxen wurde eine Studie mit der Strep A Schnelltest-Kassette (Hals-/Rachenabstrich) durchgeführt. Personen mit unterschiedlichem Ausbildungsniveau führten die Tests durch. Jede Arztpraxis testete zufällig codierte Probenpanels, bestehend aus negativen (20), aus niedrig-positiven (20) sowie aus mittel-positiven (20) für 3 Tage. Die erzielten Ergebnisse hatten eine 100% ige Korrelation mit den erwarteten Werten.

### LITERATUR

- 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 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.



Tupfer:



Puritan Medical Products Co. LLC  
 Guilford, ME 04443-0149, USA



# "DIAQUICK" Strep.A Dispositif (Streptococcus pyogenes)

pour prélèvements de gorge

Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro médical.

## REF

Z98223CE	Contenu
	- 20 cassettes, emballées individuelles (20x REF Z98223B)
	- 1 Réactif A: 2.0 M nitrite de sodium
	- 1 Réactif B: 0.2 M acide Acétique
	- 1 Mode d'emploi
	- 20 Tubes d'extraction
	- 20 couvercles
	- 20 écouvillons (stérilisé)
	- 1 contenant en plastique
	- 1 contrôle positif (1 flacon Strep A inactivés; 0,09% NaN <sub>3</sub> )
	- 1 contrôle négatif (1 flacon Strep C inactivés; 0,09% NaN <sub>3</sub> )

## INDICATIONS

Le «DIAQUICK» Strep.A Dispositif (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigène du streptocoque du groupe A à partir de prélèvements de gorge comme aide au diagnostic des infections à streptocoques du groupe A.

## RÉSUMÉ

*Streptococcus pyogenes* est une bactérie non mobile, cocci gram positive qui contient l'antigène du groupe A de la classification de Lancefield. Il est responsable d'infections sévères telles pharyngites, infections respiratoires, impétigo, endocardites, méningites, sepsis puerpéral, et arthrites.<sup>1</sup> En l'absence de traitement, ces infections peuvent provoquer des complications sérieuses incluant rhumatisme articulaire aigu, phlegmon.<sup>2</sup> La méthode traditionnelle d'identification par culture implique l'isolation et l'identification de germes viables en 24 à 48 heures minimum.<sup>3,4</sup>

Le «DIAQUICK» Strep.A Dispositif (Prélèvement de Gorge) est un test rapide qui détecte de façon qualitative la présence de l'antigène du streptocoque A dans des prélèvements de gorge et fournit un résultat en 5 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du streptocoque du groupe A pour la mise en évidence spécifique de l'antigène du streptocoque A dans les prélèvements de gorge.

## PRINCIPE

Le «DIAQUICK» Strep.A Dispositif (Prélèvement de Gorge) est un test immunochromatographique sur membrane utilisant une méthode sandwich de capture. Un anticorps anti-streptocoque A est fixé au niveau de la région test de la membrane. Un second anticorps anti-streptocoque A est conjugué à des particules de latex mauves et placé juste au dessus de la zone d'immersion de la membrane. Dans un premier temps, l'antigène spécifique des streptocoques du groupe A est extrait de l'écouvillon à partir des réactifs d'extraction. Le milieu d'extraction est ensuite déposé dans le puits échantillon de la cassette. L'antigène spécifique des streptocoques du groupe A va se lier à l'anticorps marqué aux particules colorées. Le mélange va migrer par chromatographie le long de la membrane et le complexe va se fixer au niveau de la zone test. La présence d'une ligne mauve au niveau de la zone test indique un résultat positif tandis que l'absence de ligne mauve indique un résultat négatif. Au niveau de la zone contrôle, l'apparition d'une bande mauve signe le bon fonctionnement du test. L'absence de cette bande indique un mauvais fonctionnement du test et le résultat n'est pas valide.

## RÉACTIFS

La cassette contient des particules couvertes anticorps anti-streptocoque A et anticorps anti-streptocoque A fixes sur la membrane.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

Tous les éléments de la trousse peuvent être conservés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). **NE PAS CONGELER.** La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium. La cassette doit être conservée dans son sachet aluminium jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser au delà de la date de péremption indiquée sur le coffret.

## PRÉCAUTIONS

- Réactif A :
  - H302: Nocif en cas d'ingestion.
  - H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
  - P102: À conserver hors de portée des enfants.
  - P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
  - P301 + P312: EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
  - 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.
- Pour usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où le test et les échantillons sont manipulés.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons comme des produits contaminés.
- Se munir d'une blouse, de gants et de lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats du test.
- Ne pas utiliser si le sachet aluminium est endommagé.
- Le réactif d'extraction B est caustique. Éviter le contact avec les muqueuses.
- Les contrôles positifs et négatifs contiennent de l'azide de sodium (NaN<sub>3</sub>) utilisé comme conservateur.
- Ne pas interchanger les bouchons des flacons d'extraction.
- Ne pas interchanger les bouchons des contrôles positifs et négatifs.

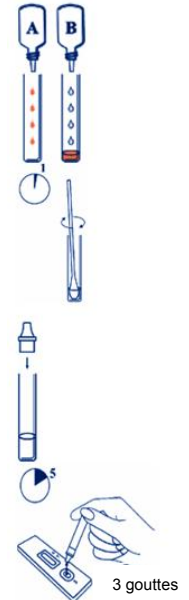
## RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Prélever avec l'écouvillon stérile fourni dans le coffret. Les écouvillons transportés contenant les Stuart ou Amies modifiés, peuvent aussi être utilisés avec ce produit. Écouvillonner la partie postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones inflammées. Éviter le contact avec la langue, les joues et les dents.<sup>5</sup>
- Les tests doivent être faits immédiatement après le prélèvement des échantillons. Les échantillons d'écouvillons peuvent être conservés dans un tube en plastique propre et sec jusqu'à une durée de 8 heures à température ambiante ou 72 heures à 2-8°C.
- Si une culture est désirable, ensemencher le bout de l'écouvillon sur une gélose au sang avant d'utiliser l'écouvillon dans le «DIAQUICK» Strep.A Dispositif (Prélèvement de Gorge).

## PROCÉDURE

Laisser revenir à température ambiante (15-30°C) les cassettes, les réactifs, les écouvillons et les contrôles avant la réalisation du test.

- Sortir la cassette du sachet aluminium juste avant la réalisation du test. Il est recommandé d'utiliser la cassette juste après avoir ouvert le sachet aluminium pour optimiser la qualité du résultat.
- Oter le capuchon du tube d'extraction A et ajouter 4 gouttes du réactif d'extraction A de couleur rose dans le tube d'extraction (environ 240 µl). Oter le capuchon du tube d'extraction B et ajouter 4 gouttes du réactif d'extraction B incolore dans le tube d'extraction (environ 160 µl). Mélanger les deux solutions par agitation légère. La couleur du mélange vire du rose au jaune.
- Introduire l'écouvillon dans le tube. Agiter l'écouvillon en réalisant un dixaine de rotation dans le mélange d'extraction. Laisser l'écouvillon reposer une minute dans le tube d'extraction. Exprimer l'écouvillon fortement contre les parois du tube pour expulser le maximum de liquide. Jeter l'écouvillon.
- Poser le bouchon filtre sur le tube d'extraction. Poser la cassette sur une surface plane et propre. Ajouter 3 gouttes de solution (approx. 100 µl) dans le puits échantillon (S) et déclencher le chronomètre.
- Attendre l'apparition des bandes colorées. Lire le résultat au bout de 5 minutes. Ne pas lire au delà de 10 minutes.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

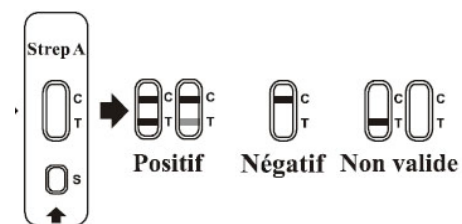
**POSITIF:** Deux lignes distinctes apparaissent. L'une dans la zone de contrôle (C), l'autre dans la zone de test (T). L'échantillon contient du streptocoque du groupe A.

**\*NOTE:** L'intensité de la bande test (T) varie en fonction de la concentration en antigène du streptocoque du groupe A. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.

**NEGATIF:** Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test

(T). L'antigène du streptocoque du groupe A n'a pas été détecté. L'échantillon doit être analysé par culture pour confirmer l'absence d'infection à streptocoque du groupe A. Si les symptômes cliniques ne sont pas en rapport avec le résultat, prélever un échantillon pour confirmation par culture.

**NON VALIDE:** La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle bandelette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du coffret et contacter votre distributeur local.



## CONTRÔLE DE QUALITÉ

### Contrôle de qualité interne

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. La bande de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne de bon fonctionnement de la cassette et des réactifs. Sa présence confirme un volume suffisant d'échantillon et une procédure technique correcte.

### Contrôle de qualité externe

Il est recommandé et aussi nécessaire selon la procédure du laboratoire interne, d'utiliser un contrôle externe positif et négatif après chaque l'usage de 25 tests. Les contrôles externes positifs et négatifs sont fournis dans chaque coffret. Autrement, les autres souches référentielles de Streptococcus du Groupe A et non-Groupe A peuvent être utilisées comme des contrôles internes. Quelques contrôles commerciaux peuvent contenir des conservatifs interférant; c'est pour ça, les autres contrôles commerciaux ne sont pas recommandés.

### Procédure de contrôle de qualité externe

- Ajouter 4 gouttes du réactif A et 4 gouttes du réactif B dans un tube d'extraction. Mélanger la solution par agitation du tube d'extraction.
- Ajouter 1 goutte des contrôles positif et négatif dans le tube d'extraction maintenu en position verticale.

- Placer un écouvillon propre dans le tube d'extraction et agiter l'écouvillon en une dizaine de rotation à l'intérieur du tube. Laisser l'écouvillon 1 minute dans le tube. Exprimer ensuite le liquide de l'écouvillon en serrant les parois du tube. Jeter l'écouvillon.
- Poursuivre conformément à l'étape 4 de mode d'emploi.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas tenir compte des résultats des tests. Répéter le test ou contacter votre distributeur local.

#### LIMITES

- Le «DIAQUICK» Strep.A Dispositif (Prélèvement de Gorge) est destiné à une utilisation *in vitro* uniquement. Il ne permet pas une évaluation quantitative de la concentration en streptocoque du groupe A.
- Le test détecte la présence d'antigène du streptocoque du groupe A dans l'échantillon provenant de bactéries viables ou non viables.
- Un résultat négatif est nécessairement confirmé par culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration en antigène du streptocoque du groupe A présent sur l'écouvillon est en dessous du seuil de détection du test.
- Un excès de sang ou de mucus peut interférer avec les performances du test et peut entraîner de faux résultats positifs. Eviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon ainsi que toute zone susceptible de saigner.
- Comme pour tout diagnostic *in vitro*, le diagnostic clinique ne doit pas reposer sur le seul résultat du test mais doit être posé par le clinicien après que toutes les évaluations cliniques et biologiques aient été réalisées.

#### VALEURS ATTENDUES

Environ 15% des angines chez l'enfant de 3 mois à 5 ans sont dues au streptocoque beta hémolytique du groupe A.<sup>6</sup> Chez l'enfant plus âgé et chez l'adulte, l'incidence du streptocoque A dans les angines est de l'ordre de 40%.<sup>7</sup> Les angines surviennent habituellement en hiver ou au début du printemps dans les zones à climat tempéré.<sup>3</sup>

#### PERFORMANCE

##### Sensibilité et Spécificité

Une étude tricentrique comparative a porté sur 492 patients présentant des signes d'angines ou pharyngites. Chaque échantillon a été ensemencé sur gélose au sang et ensuite testée avec le «DIAQUICK» Strep.A Dispositif (Prélèvement de Gorge). Les géloses ont été incubées 18-24 heures à 37°C sous 5-10% de CO<sub>2</sub> en présence d'un disque de bacitracine. Les cultures négatives ont été réincubées 18 à 24 heures supplémentaires. Les colonies bêta hémolytiques obtenues sur gélose ont été confirmées comme étant des streptocoques du groupe A par des techniques de groupage.

Sur les 492 échantillons, 384 ont été confirmés négatifs par culture et 108 positifs. Deux prélèvements contenant du streptocoque du groupe A ont donné des résultats positifs avec le test. L'un des ces échantillons a été retesté et a donné un résultat négatif. 3 autres souches de streptocoques du groupe A ont été testées et ont donné des résultats négatifs.

Méthode	Résultats	Culture		Résultats totaux
		Positif	Négatif	
DIAQUICK Strep.A Dispositif	Positif	102	7	109
	Négatif	6	377	383
Résultats totaux		108	384	492

Sensibilité relative: 94% (88%-98%)\*

Spécificité relative: 98% (96%-99%)\*

Exactitude: 97% (96%-98%)\*

\* 95% Intervalle de confiance

#### Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à 1,0 x 10<sup>7</sup> organismes par test et se sont révélés négatifs avec le «DIAQUICK» Strep.A Dispositif (Prélèvement de Gorge). Aucune souche mucoïde n'a été testée.

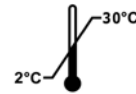
<i>Group B Streptococcus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Group F Streptococcus</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Group C Streptococcus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

#### Études sur site

Une étude a été réalisée dans 3 cabinets médicaux différents. Des utilisateurs de différentes formation et niveaux ont réalisé le test. Dans chaque cabinet, un panel d'échantillons codés constitué de 20 négatifs, 20 positifs bas et 20 positifs moyens a été testé sur une période de 3 jours. Une corrélation globale de 100% a été obtenue par rapport aux résultats attendus.

#### BIBLOGRAPHIE

- 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.



Écouvillons:



Puritan Medical Products Co. LLC  
 Guilford, ME 04443-0149, USA

