

Test de diagnostic rapide maladie infectieuse : Pneumonie, réf. 101HIA



Description

- Le test NADAL® S. pneumoniae est un test rapide pour la détection qualitative des antigènes Streptococcus pneumonia dans les urines non diluées.
- Cette méthode se base sur une combinaison spécifique d'anticorps monoclonaux marqués à des particules colorées et des anticorps monoclonaux en phase solide dirigée contre divers épitopes.
- Cette méthode permet de détecter les Streptococcus pneumoniae à une sensibilité élevée.
- Une fois le prélèvement déposé, le conjugué d'anticorps marqués aux particules colorées se lie aux antigènes S. pneumoniae pour former un complexe anticorps-antigènes. Ce complexe se lie aux anticorps S. pneumoniae immobilisés dans la zone de test pour former une ligne rose.
- Dans le cas d'absence de S. pneumoniae dans le prélèvement, aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).
- Le mélange migre par capillarité le long de la membrane. Le conjugué non-lié réagit aux réactifs dans la zone de contrôle (C) pour former une ligne rose. Cette ligne indique que les réactifs du test fonctionnent et que la manipulation a été correctement effectuée.

Caractéristiques techniques

- **Matériel fourni** : - 10 cassettes NADAL® S. pneumoniae (incluant pipette à usage unique) ;
- 1 notice d'utilisation.
- **Matériel supplémentaire nécessaire** : un collecteur d'urine.
- **Péremption et conservation des réactifs** : les composants du kit peuvent être conservés dans leur emballage d'origine à température ambiante (entre 4°C et 30°C). Ne pas congeler le kit. Le test reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Précautions et mesures de sécurité

- Test uniquement réservé au diagnostic in-vitro professionnel.
- Lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité de la zone de manipulation des tests.
- Manipuler les échantillons en les considérant comme de potentiels réactifs infectieux.
- Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection.
- L'humidité et les fortes températures peuvent altérer les résultats du test.

Recueil et conservation des échantillons

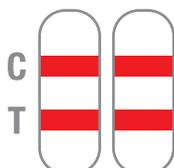
- Recueillir les urines dans un collecteur propre sans détergents.
- Si le test n'est pas réalisé immédiatement, il est conseillé de conserver les échantillons en milieu réfrigéré (de 2 à 8°C) jusqu'à 24 heures. Dans ce cas, amener les prélèvements à température ambiante avant de réaliser le test.
- Dans le cas où le test est réalisé plus de 24 heures après le recueil, congeler les prélèvements.
- Décongeler entièrement les prélèvements congelés avant de réaliser le test, puis les mélanger rigoureusement et les amener à température ambiante.
- Ne pas soumettre les prélèvements à des cycles répétés de congélation-décongélation.
- En cas de doute : il est possible d'optimiser la sensibilité et la spécificité du test NADAL® S. pneumoniae en réalisant les manipulations suivantes sur les échantillons d'urine :
 - Chauffer l'échantillon d'urine pendant 5 minutes à 100°C ;
 - Centrifuger l'échantillon d'urine à 1000 x g pendant 15 minutes ;
 - Concentrer le surnageant en le déposant dans un filtre à centrifuger AMICON® Ultra 4 jusqu'à atteindre un facteur de concentration de 25 fois.
- Tous les échantillons traités/concentrés doivent être analysés selon le même procédé que des échantillons ordinaires.

Exécution du test

- Amener les prélèvements à température ambiante avant de réaliser le test.
- Retirer la cassette de son emballage.
- Noter le nom du patient ou le numéro de contrôle sur la cassette.
- Tenir la pipette à la verticale puis la remplir du prélèvement d'urine.
- Déposer 5 gouttes (200 µl) dans le puits de dépôt (S) de la cassette.
- Interpréter le résultat du test au bout de 10 minutes.
- Confirmer les résultats négatifs après 15 minutes. Ne pas lire les résultats après plus de 15 minutes.

Interprétation des résultats

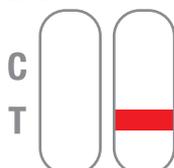
Positif :



Négatif :



Invalide :



- **Positif** : en plus de la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C), une ligne colorée distincte apparaît dans la zone de test (T).
- **Négatif** : une ligne colorée apparaît au niveau de la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).
- **Invalide** : si aucune ligne colorée distincte n'apparaît dans la zone de contrôle (C), le test est invalide. Dans ce cas, il est recommandé de répéter le test ou d'effectuer un nouveau recueil de prélèvement et de réaliser le test ultérieurement.

Contrôle de qualité

- La cassette contient une procédure de contrôle interne.
- La ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme une procédure de contrôle interne.
- Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.

Limites du test

- Le test NADAL® S. pneumoniae est un test diagnostique pour la détection de Streptococcus pneumonia dans les urines.
- Si les résultats des tests sont en contradiction avec les aspects cliniques, les informations obtenues par ce test doivent être confirmées par un médecin à l'aide d'analyses cliniques incluant des cultures cellulaires.
- Le test ne différencie pas les individus colonisés des individus infectés.
- Le test NADAL® S. pneumoniae ne différencie pas les multiples infections à pneumocoques causées potentiellement par Streptococcus pneumoniae.
- Les échantillons d'urine, dont la densité est élevée (S supérieur à 1.030), peuvent dans de rares cas générer des faux-positifs sur le test NADAL® S. pneumoniae.

Performances du test

Sensibilité et spécificité diagnostiques :

Une étude comparative a été menée entre le test rapide BinaxNOW® Streptococcus Pneumoniae et le test NADAL® S. pneumoniae en utilisant 16 prélèvements d'urine fraîche et 42 prélèvements d'urine conservée.

- Test NADAL® S. pneumoniae comparé au test rapide BinaxNOW® Streptococcus Pneumoniae :

		Test rapide BinaxNow® Streptococcus Pneumoniae (méthode de référence)		
		+	-	Total
Test Nadal® S. pneumoniae	+	26	4	30
	-	7	21	28
	Total	33	25	58

Au regard des résultats du tableau précédent, la sensibilité diagnostique du test NADAL® S. pneumoniae est de 79 % (26/33) et sa spécificité est de 84 % (21/25) en comparaison à la méthode de référence. La concordance générale est de 81 % (47/58). Celle-ci est satisfaisante malgré le fait que la longue conservation de 42 prélèvements (33 positifs et 9 négatifs) ait pu entraîner la décomposition des antigènes Streptococcus pneumoniae.

Sensibilité analytique :

Une série de dilution d'antigènes Streptococcus pneumoniae dans les urines a été réalisée sur des urines négatives. Ces dilutions ont été réalisées sur le test NADAL® S. pneumoniae ainsi que sur le test BinaxNOW®. Le tableau suivant montre que le test NADAL® S. pneumoniae est plus sensible que le test BinaxNOW®. En effet, le test NADAL® S. pneumoniae détecte les antigènes Streptococcus pneumoniae dans les urines à une concentration de 35 pg/mL. Le test BinaxNOW® détecte les antigènes seulement à partir d'une concentration de 50 pg/mL.

Antigènes Streptococcus pneumoniae dans les urines	Résultats		Antigènes Streptococcus pneumoniae dans les urines	Résultats	
	NADAL® S. pneumoniae (après 10 minutes)	BinaxNOW® (après 15 minutes)		NADAL® S. pneumoniae (après 10 minutes)	BinaxNOW® (après 15 minutes)
25 (pg/mL)	-	-	45 (pg/mL)	+	-
30 (pg/mL)	-	-	50 (pg/mL)	+	+W
35 (pg/mL)	+W	-	100 (pg/mL)	+	+
40 (pg/mL)	+	-	200 (pg/mL)	+	+

+W : faible positif (weak positive)

Réactions croisées :

Plusieurs souches de bactéries ont été analysées en utilisant le test NADAL® S. pneumoniae afin de déterminer si le test ne cause pas de réactions spécifiques (réactions croisées). Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Reproductibilité de l'intra-série :

La reproductibilité de l'intra-série a été déterminée en utilisant 10 répliquas sur 5 prélèvements à diverses concentrations de Streptococcus pneumoniae. Toutes les séries ont indiqué des résultats convergents en conformité avec les résultats attendus. La reproductibilité de l'intra-série du test Nadal® S. pneumoniae est de 100%.

Groupe	Résultats
Type de capsules S. pneumoniae (8)	Positif
Strep A, B, C, D, E, F, G et H	Négatif
S. aureus	Négatif
B. subtilis	Négatif

Signification des symboles

Symbol	CE	i	IVD	⚡	LOT	⊗	🕒	REF	🏭	Σ
Signification	Conformité aux normes européennes	Consulter la notice d'utilisation	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limite de température	Code du lot	Ne pas réutiliser	Utiliser jusqu'au	Référence du catalogue	Fabricant	Suffisant pour «n» test