

STREPTO Color

Test d'hémagglutination sur lame pour la détection des anticorps anti-streptococciques dans le sérum et la plasma

50 tests
(Réf. 04145)

8000330-fr-2011-12



1 - BUT

STREPTO Color est un test d'hémagglutination rapide sur lame permettant la détection et le titrage des anticorps dirigés contre les antigènes du Streptocoque A. Réf. 04145 permet de réaliser 50 tests avec un coffret.

2 - INTRODUCTION

STREPTO Color offre une méthode simple de détection rapide des streptocoques du groupe A, qui peuvent se développer lors des pharyngites à streptocoques, de rhumatisme articulaire aigu, de pyodermite, de glomérulonéphrite et d'autres maladies apparentées (4).

3 - PRINCIPE

Le réactif **REAG** de couleur marron-vert, est constitué d'hématies de mouton sensibilisées par les exoenzymes du streptocoque A (streptolysine, streptokinase, hyaluronidase, streptodornase, ANAdase), en suspension dans un contre-colorant vert.

La présence d'anticorps sériques anti-exoenzymes du streptocoque A entraîne l'apparition d'une hémagglutination nette et visible à l'œil nu, sur un fond vert clair. En l'absence d'anticorps spécifiques, on n'observe aucune hémagglutination. La suspension reste homogène de couleur marron-vert. La manipulation est simple et rapide. Les résultats sont obtenus en 2 minutes.

4 - REACTIFS ET MATERIEL

Description - Coffret 50 tests (Réf. 04145)	Quantité
REAG : flacon de 1,0 mL d'hématies sensibilisées	1
CONTROL + : flacon de 0,3 mL de contrôle positif	1
CONTROL - : flacon de 0,3 mL de contrôle négatif	1
TEST CARD : lames à usage unique	7
STICK : agitateurs à usage unique	50

5 - PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les réactifs sont destinés uniquement à un diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.
- Les tests sont à usage unique.
- Le réactif **REAG** contient des substances d'origine animale. Les prélèvements sont potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Les réactifs **CONTROL +** et **CONTROL -** contiennent des substances d'origine humaine ayant subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH, les anticorps anti-VHC et l'Ag Hbs, mais doit cependant être manipulé comme un produit potentiellement infectieux.
- Le produit contient de l'azide de sodium (<0,1%).
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser de réactifs ni de contrôles provenant de lots différents.
- Bien attendre que les réactifs s'équilibrent à température ambiante.
- Agiter soigneusement le réactif **REAG** avant utilisation.

6 - RECUEIL DES PRELEVEMENTS

Utiliser soit du sérum fraîchement prélevé ou inactivé, soit du plasma non hépariné.

Les échantillons sériques et plasmatiques peuvent être conservés 24 heures à 2-8°C. Si le test n'est pas effectué dans les 24 heures qui suivent le prélèvement, ils doivent être congelés à -20°C. Il est recommandé de préparer des aliquots pour éviter les congélations et décongélations successives.

Ne pas utiliser de sérum ou de plasma hémolysé, trouble ou contaminé.

7 - CONSERVATION ET PREPARATION DES REACTIFS

Les réactifs sont prêts à l'emploi.

Les réactifs sont conservés à 2-8°C et sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Ne pas congeler les réactifs.

8 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Pipette(s) automatique(s) au volume de pipetage adapté à la quantité à mesurer ;
- Tubes à hémolyse ;
- Eau physiologique ;
- Récipient pour déchets contaminés.

9 - MODE OPERATOIRE

Equilibrer les réactifs à température ambiante avant emploi.

TECHNIQUE QUALITATIVE

1. Préparation d'une dilution mère de l'échantillon à analyser (1/100)

Distribuer dans un tube à hémolyse et mélanger :

- 10 µL de sérum ou plasma à analyser ;
- 990 µL eau physiologique.

2. Réalisation du test sur lame

- a. A l'aide d'une micropipette, déposer 20 µL d'échantillon dilué à analyser dans un cercle de la lame.
- b. Agiter soigneusement le réactif **REAG** et en déposer 20 µL à l'aide d'une micropipette.
- c. Mélanger les deux gouttes à l'aide d'un agitateur à usage unique, et les étaler sur toute la surface du cercle.
- d. Appliquer un **lent mouvement de bascule de haut en bas (10 par minute)** pendant 2 minutes, puis poser la lame.
- e. Observer, dans les 10 secondes qui suivent, la présence éventuelle d'hémagglutinats sur fond vert clair.

TECHNIQUE SEMI-QUANTITATIVE

En cas de résultat positif sur l'échantillon dilué au 1/100, il est possible d'évaluer le taux d'anticorps streptococciques en testant, sur lame, des dilutions croissantes de l'échantillon à analyser dans de l'eau physiologique, jusqu'à obtention d'une réaction négative.

a. Préparer une série de dilutions de l'échantillon à analyser dans l'eau physiologique, comme indiqué ci-dessous :

Tube 1	Dilution 1/100	10 µL d'échantillon + 990 µL d'eau physiologique
Tube 2	Dilution 1/200	0,5 mL du tube 1 + 0,5 mL d'eau physiologique
Tube 3	Dilution 1/400...	0,5 mL du tube 2 + 0,5 mL d'eau physiologique

b. Effectuer un test avec chaque dilution en suivant la technique décrite au paragraphe "TECHNIQUE QUALITATIVE".

10 - LECTURE

Réaction positive : Hémagglutination nette et visible à l'œil nu sur fond vert clair.

Réaction négative : Pas d'hémagglutination. La suspension reste homogène de couleur marron-vert.

Attention : Ne pas interpréter une légère granulation de fond, sans un fond vert clair comme une réaction positive.

Le titre est donné par la plus haute dilution donnant une hémagglutination nette, visible à l'œil nu sur fond vert clair (les valeurs normales sont inférieures à 1/100).

11 - CONTROLE QUALITE INTERNE

Les réactifs **CONTROL** sont prêts à l'emploi et **doivent être utilisés purs**. Ils permettent de valider le test.

Le réactif **CONTROL +** doit présenter une agglutination et le réactif **CONTROL -** une absence d'agglutination. Si tel n'est pas le cas, le test n'est pas valide.

12 - INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTAT	INTERPRETATION
POSITIF	Présence d'au moins 1 des 5 anticorps anti-exoenzymes du streptocoque A (ASD, ASLO, ASK, ANAdase et ASH).
NEGATIF	Absence des 5 anticorps anti-exoenzymes du streptocoque A.

13 - CAUSES D'ERREURS ET LIMITES DU TEST

- Il est reconnu qu'une seule détermination des anticorps des exoenzymes du streptocoque A ne suffit pas pour apprécier l'évolution des affections streptococciques. Il est recommandé de déterminer la cinétique des anticorps en répétant le test régulièrement pendant les 6 semaines qui suivent le diagnostic. Ceci pourra donner la tendance de la production d'anticorps chez le patient et permettre de donner les conclusions cliniques quant à la progression de la maladie et à son traitement.
- Dans tous les cas et avant l'établissement du diagnostic final, l'interprétation du test doit être réalisée en intégrant l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques ainsi que des résultats des autres tests.

14 - PERFORMANCES

Le **STREPTO Color** permet la détection des anticorps anti-exoenzymes du streptocoque A, qui apparaissent fréquemment (plus de 90 % des cas) dans le sérum de malades atteints d'infections streptococciques (en particulier rhumatisme articulaire aigu, glomérulonéphrite, endocardite bactérienne, scarlatine...). Les études de performances du **STREPTO Color** ont démontré une sensibilité et une spécificité supérieures à 95 %.

15 - ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de produit dans le pays d'utilisation. En cas de versement de sérum ou de réactif, nettoyer à l'aide d'eau de Javel et de papier absorbant.

16 - BIBLIOGRAPHIE

1. J.-D. JANEFF, D. JANEFF, A. TARANTA, H. COHEN - Un test de dépistage pour les anticorps antistreptococciques - *Laboratory Medicine*, 1971, 2-38.
2. G.-C. KLEIN, W.-L. JONES - *Applied Microbiol.*, 21 : 257 (1971).
3. A. THABAUT, J.-L. DUROSOIR, R. LEVAGUERESSE - Un test global de mise en évidence et de titrage des anticorps sériques antistreptococciques : Evaluation quantitative - *Médecine et armées*, 1974, 2, 9, 847-850.
4. A.-L. BISNO, I. OFEK - *Am. J. Dis. Child.*, 127-676 (1974).
5. B.-K. SILVERMAN, R.-H. BIERMAN, D. ATKIN, N.-S. KATZ, J.-D. JANEFF, D.-G. JANEFF - *Am. J. Dis. Child.*, 127-498 (1974).
6. Y. DE RAUTLIN de la ROY - Dépistage sérologique des streptococcies - *Pathologie Biologie*, 1975, 23, n°7, 575-583.
7. P. SOUDON, J.-E. FIDELLE - Une nouvelle épreuve, rapide et fiable, de mise en évidence des anticorps sériques anti-exoenzymes streptococciques - *Annales de Pédiatrie*, 1977, 24, 1, 79-84.



ELITech MICROBIO
Parc d'Activités du Plateau
19 Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE
☎ : 04 94 88 55 00
Fax : 04 94 88 55 22

STREPTO Color

Haemagglutination slide test for the detection of antibodies to streptococcal extracellular antigens in serum samples and plasma

50 tests
(Ref. 04145)

8000330-en-2011-12

1 – AIM



STREPTO Color is a haemagglutination slide test for the rapid qualitative and semi-quantitative detection of antibodies to the Group A Streptococcus antigens. Each kit, Ref. 04145, allows 50 tests to be carried out.

2 – INTRODUCTION

STREPTO Color offers a simple method for rapid detection of Group A Streptococcus, such may develop in streptococcal pharyngitis, rheumatic fever, pyoderma, glomerulonephritis, and other related condition (4)

3 – PRINCIPLE

The **REAG** reagent, brown-green colour, is composed of sheep red blood cells sensitized by exoenzyme of Group A Streptococcus (streptolysin, streptokinase, hyaluronidase, streptodornase, ANAdase), in a green dye.

The presence of anti-exoenzyme of Group A Streptococcus antibodies is revealed by haemagglutination on a light green background, visible to the naked eye. Otherwise, no agglutination is observed and the suspension remains homogeneous and an uniform brown-green colour.

Handling is simple and fast. The results are obtained in 2 minutes.

4 – REAGENTS AND MATERIAL

Description – Kit of 50 tests (Ref. 04145)	Quantity
REAG: vial containing 1.0 mL of sensitized red blood cells	1
CONTROL +: vial containing 0.3 mL of positive control	1
CONTROL -: vial containing 0.3 mL of negative control	1
TEST CARD: disposable reaction cards	7
STICK: disposable stirrers	50

5 – PRECAUTIONS

- The reagents are intended solely for in vitro diagnostic use and must be handled by authorized personnel.
- Tests are for a single use only.
- **REAG** reagent contains raw materials of animal origin. The samples are potentially infectious. They must be handled with caution, in observance of hygiene rules and current regulations for this type of product in the country of use.
- The reagents **CONTROL +** and **CONTROL -** contain raw materials of human origin which has been screened for and found not to contain anti-HIV antibodies, anti-HCV antibodies and HBs Ag. Nonetheless it must be handled as a potentially infectious product.
- The product contains sodium azide (< 0.1 %).
- Do not use reagents after the expiry date.
- Do not use reagents from different batch numbers.
- Allow reagents to reach room temperature.
- Carefully shake the **REAG** reagent before use.

6 – SAMPLE COLLECTION

Use fresh or inactivated serum, or non-heparinized plasma. The serum or plasma can be stored during 24 hours at 2-8°C. If the test is not performed within 24 hours after the sample collection, they must be frozen at -20°C.

It is recommended to prepare aliquots in order to avoid repeated freezing and defrosting.

Do not use a serum or a plasma showing any sign of haemolysis, cloudiness or contamination.

7 – STABILITY, STORAGE AND PREPARATION OF REAGENTS

All reagents are ready-to-use.

All reagents stored at 2-8°C, in their original packaging, are stable until the expiry date indicated on the box. **Do not freeze.**

8 – MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Automatic pipette(s) with a pipetting volume adapted to the volume that will be measured;
- Haemolysis tubes;
- Physiological water;
- Contaminated waste container.

9 – METHOD

Allow the reagents to reach room temperature before use.

QUALITATIVE METHOD

1 – Sample preparation (1:100)

Carry out a 1:100 dilution of the sample to be tested:

- 10 µL of serum or plasma;
- 990 µL of physiological water.

2 – Realization of the test on a slide

- Using a micropipette, add 20 µL of diluted sample to one disposable slide circle.
- After ensuring that the **REAG** reagent is well mixed, add 20 µL using a micropipette.
- Mix the 2 drops with a disposable stirrer and spread them to cover the entire surface of the circle.
- Apply **a slow rocking motion from top to bottom (10 per minute)** for 2 minutes and then put the slide on a flat area.
- Observe within 10 seconds the possible appearance of brown agglutinates on a light green background.

SEMI-QUANTITATIVE METHOD

In case of a positive result on 1:100 diluted sample, it is possible to evaluate the amount of streptococcal antibodies by testing increasing dilutions in physiological water, until a negative reaction is obtained:

a. Prepare a serie of sample dilutions in physiological water, as indicated below:

Tube 1	Dilution 1:100	10 µL of sample + 990 µL of physiological water
Tube 2	Dilution 1:200	0.5 mL of tube 1 + 0.5 mL of physiological water
Tube 3	Dilution 1:400...	0.5 mL of tube 2 + 0.5 mL of physiological water

b. Carry out a slide test for each dilution following the procedure described in §“QUALITATIVE METHOD”.

10 – READING

Positive reaction: Formation of brown agglutinates visible to the naked eye on more or less light green background.

Negative reaction: No agglutination. The suspension remains homogeneous and brown-green.

Warning: A slight granulation, without a light green background, should not be confounded with a positive reaction.

The titer in IU/mL is the higher dilution showing a clear agglutination, visible to the naked eye, with a light green background (normal values are lower than 1:100).

11 – INTERNAL QUALITY CONTROL

The **CONTROL** reagents are ready-to-use and **have to be used pure**. They allow to validate the test. An agglutination must be observed with the **CONTROL+** reagent and no agglutination must be observed with the **CONTROL-** reagent. If not, then the test is not valid.

12 – INTERPRATION OF RESULTS

RESULT	INTERPRETATION
POSITIVE	Presence of at least one of five anti-exoenzyme of Group A Streptococcus antibodies (SD, ASLO, ASK, ANAdase and ASH)
NEGATIVE	Absence of the five anti-exoenzyme of Group A Streptococcus antibodies

13 – CAUSES OF ERROR AND TEST LIMITS

- It is recognized that a single determination of anti-exoenzymes Group A Streptococcus antibodies is not as significant as serial titrations performed for up to 6 weeks after diagnosis. Sequential determinations can give the trend of the patient's antibody production to allow for clinical conclusions with regard to the progress of the disease and treatment.
- In all cases, it is necessary that the clinical, epidemiologic and biological data as well as other test results are fully taken into consideration before establishing the final diagnosis.

14 – PERFORMANCE

STREPTO Color enables the detection of anti-exoenzymes Group A Streptococcus antibodies, which appear frequently (more than 90% of cases) in the serum of patients with streptococcal infections (especially rheumatic fever, glomerulonephritis, bacterial endocarditis, scarlet fever...).

The performance studies of **STREPTO Color** demonstrated a sensitivity and specificity above 95%.

15 – WASTE ELIMINATION

Waste should be disposed of in accordance with the hygiene rules and current regulations for this kind of product in the country of use. If the reagent or the serum is spilled, clean using bleach and absorbent paper.

16 – BIBLIOGRAPHY

1. J.-D. JANEFF, D. JANEFF, A. TARANTA, H. COHEN - Un test de dépistage pour les anticorps antistreptococciques - *Laboratory Medicine*, 1971, 2-38.
2. G.-C. KLEIN, W.-L. JONES - *Applied Microbiol.*, 21 : 257 (1971).
3. A. THABAUT, J.-L. DUROSOIR, R. LEVAGUERESSE - Un test global de mise en évidence et de titrage des anticorps sériques antistreptococciques : Evaluation quantitative - *Médecine et armées*, 1974, 2, 9, 847-850.
4. A.-L. BISNO, I. OFEK - *Am. J. Dis. Child.*, 127-676 (1974).
5. B.-K. SILVERMAN, R.-H. BIERMAN, D. ATKIN, N.-S. KATZ, J.-D. JANEFF, D.-G. JANEFF - *Am. J. Dis. Child.*, 127-498 (1974).
6. Y. De RAUTLIN de la ROY - Dépistage sérologique des streptococcies - *Pathologie Biologie*, 1975, 23, n°7, 575-583.
7. P. SOUDON, J.-E. FIDELLE - Une nouvelle épreuve, rapide et fiable, de mise en évidence des anticorps sériques anti-exoenzymes streptococciques - *Annales de Pédiatrie*, 1977, 24, 1, 79-84.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau

Allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCE

☎ : 33 (0)4 94 88 55 00

Fax : 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

