Rapid Response®

Strep A Rapid Test Device

REF STR-15CTC20 **Product Insert**

For *in vitro* diagnostic use only.

Intended Use

The Rapid Response® Strep A Rapid Test Device is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of Group A *Streptococcus* antigens in human throat swab specimens. This kit is intended for use as an aid in the diagnosis of Strep A infection. The Rapid Response® Strep A Rapid Test Device is for point of care use only.

Introduction

Beta-hemolytic Group A Streptococcus is a major cause of upper respiratory infections such as tonsillitis, pharyngitis, and scarlet fever. Early diagnosis and treatment of Group A Streptococcal pharyngitis has been shown to reduce the severity of symptoms and further complications, such as rheumatic fever and glomerulonephritis.

Conventional methods for detecting Strep A infection are dependent on isolation and subsequent identification of the organism, and often require 24-48 hours. Recent development of immunological techniques to detect Group A Streptococcal antigen directly from throat swabs allow physicians to diagnose and administer therapy immediately.

Principle

The Rapid Response® Strep A Rapid Test Device (Swab) detects Group A *Streptococcus* antigens through visual interpretation of color development on the internal strip. Anti-Strep A antibodies are immobilized on the test region of the membrane. During the test, the specimen reacts with polyclonal anti-Strep A antibodies conjugated to colored particles and precoated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with reagents on the membrane. If there is sufficient Strep A antigen in the specimen, a colored band will form at the test region of the membrane. The presence of this colored band indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The appearance of a colored band at the control region serves as a procedural control, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

Materials

Materials Provided

- 20 Individually packed test devices — Each test contains colored conjugates and reactive reagents precoated at the corresponding regions.
- 1 Bottle of Reagent 1 — 1.0 M sodium nitrite
- 1 Bottle of Reagent 2 — 0.4 M acetic acid
- 20 Sterilized swabs — For specimen collection
- 20 Nozzle with filter — For adding specimens
- 20 Extraction tubes — For specimen preparation
- 1 Tube stand — Place the Extraction tubes
- 1 Package insert — For operating instructions
- 1 Positive control — Non-viable Strep A; 0.09% sodium azide;PBS
- 1 Negative control — Does not contain Group A Streptococcal; 0.09% sodium azide; PBS

Materials Required but not Provided

- Timer

Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled by observing usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new extraction tube for each specimen obtained.
- Read the entire procedure carefully prior to testing.
- Do not eat, drink or smoke in any area where 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 standard procedures for the proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Do not interchange or mix reagents from different lots. Do not mix solution bottle caps.
- Reagents 1 & 2 are slightly caustic. Avoid contact with eyes or mucous membranes. In the event of accidental contact, wash thoroughly with water.
- The positive control contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. When disposing of these solutions always flush with copious amounts of water to prevent azide buildup.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.

Storage and Stability

- The kit should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- **Do not freeze.**
- Care should be taken to protect components in this kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

Specimen Collection and Storage

Collect Throat Swab

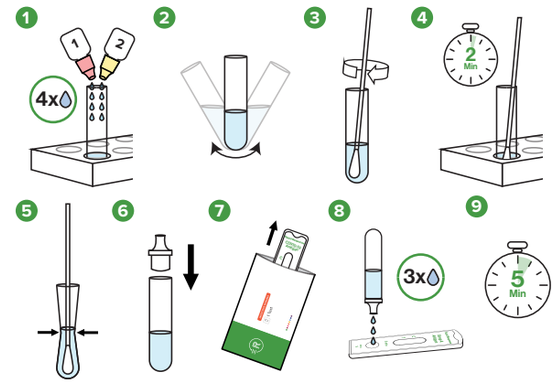
- Instruct patient to open mouth as wide as possible.
- Direct the tip toward the tonsillar area. DO NOT touch the swab tip to any other area of the mouth, including the tongue.
- Rub the swab tip quickly and firmly over tonsillar area to obtain a throat swab. Remove swab from mouth (without touching any surface)

Storage

- It is recommended that swab specimens be processed as soon as possible after collection. If swabs are not processed immediately, they should be placed in a sterile, dry, tightly capped tube or bottle and refrigerated. Do not freeze. Swabs can be stored at room temperature (15-30℃) up to 4 hours or refrigerated (2-8℃) up to 48 hours. All specimens should be allowed to reach room temperature (15-30℃) before testing.
- If a bacteria culture is desired, lightly roll the swab on a 5% sheep blood agar plate before using it in the test. The extraction reagents in the test will kill bacteria on the swabs and make them impossible to culture.

Procedure

Bring tests, specimens, and/or controls to room temperature (15-30°C) before use.



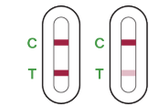
Prepare the Swab

1. Place a clean extraction tube in the designated area of the tube stand. Add 4 drops of reagent 1 to the extraction tube, and then add 4 drops of reagent 2.
2. Mix the solution by gently swirling the extraction tube.
3. Immediately immerse the swab into the extraction tube. Use a circular motion to roll the swab against the side of the extraction tube so that the liquid is expressed from the swab and can reabsorb.
4. Let stand for 1-2 minutes at room temperature.
5. Squeeze the swab firmly against the tube to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab following guidelines for handling infectious agents.
6. Attach the nozzle onto the extraction tube.

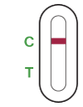
Run the Test

7. Remove the test from its sealed pouch, and place it on a clean, level surface. Label the device with patient or control identification. For best results, the assay should be performed within one hour.
8. Add 3 drops (approximately 120 µL) of extracted solution onto the sample well on the test device. **Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S), and do not add any solution to the observation window.** As the test begins to work, color will migrate across the membrane.
9. Wait for the colored band(s) to appear. The result should be read at 5 minutes. Do not interpret the result after 10 minutes.

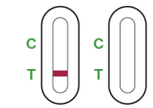
Interpretation of Results



POSITIVE: Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).



NEGATIVE: **Only one colored band appears, in the control region (C).** No apparent colored band appears in the test region (T).



INVALID: Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:

1. The intensity of color in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored band appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control. It generally confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Operating Procedure for External Quality Control Testing

a) Add 4 drops of reagent 1 and 4 drops of reagent 2 to an extraction tube.

b) Thoroughly mix the control by shaking the bottle vigorously. Add 1 drop of positive control to the extraction tube.

c) Place a clean sterile swab into the tube and swirl. 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.

d) Continue as described from Step 2 of the Procedure section, above.

If controls do not yield expected results, do not use the test. Repeat the test or contact your distributor.

Limitations of the Test

1. The Rapid Response® Strep A Rapid Test Device is for *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of Group A *Streptococcus*. No meaning should be inferred from the color intensity or width of any apparent bands.
2. The accuracy of the test depends on the quality of the swab specimen. False negatives may result from improper specimen collection or storage. A negative result may also be obtained from patients at the onset of the disease due to low antigen concentration.
3. The test does not differentiate asymptomatic carriers of Group A

Streptococcus from those with symptomatic infection. If clinical signs and symptoms are not consistent with laboratory test results, a follow-up throat culture is recommended.

4. Respiratory infections, including pharyngitis, can be caused by streptococci from serogroups other than Group A, as well as other pathogens.
5. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Performance Characteristics

Clinical Performance:

The clinical performance of the Rapid Response® Strep A Rapid Test Device was established in a multicenter prospective clinical study in 2019.02 – 2019.12 at three geographically diverse sites. A total of 329 throat swabs were collected from patients exhibiting symptoms of pharyngitis. Each swab was rolled onto a sheep blood agar plate for culture tests, and then tested by the Strep A Rapid Test Device. Of the 329 total specimens, 156 were found to be positive (+) by culture and 173 were found to be negative (-) by culture. These test results are summarized in the following tables.

Clinical Summary of Strep A Rapid Test Device

		Culture tests		
		+	-	Total
Rapid Response® Strep A Rapid Test Device	+	152	1	
	-	4	172	153
	Total	156	173	176

Diagnostic Sensitivity: 97.4% (93.6% ~ 99.0%)
Diagnostic Specificity: 99.4% (96.8% ~ 99.9%)
Overall Agreement: 98.5% (96.5% ~ 99.3%)

Analytical Sensitivity (Limit of Detection)

Inactivated S. pyogenes was diluted in this negative clinical matrix pool to generate various dilutions for testing

The Limit of Detection (LoD) of the Rapid Response® Strep A Rapid Test Device was determined using limiting dilutions of the *S. pyogenes.* Throat swabs from healthy donors were collected and eluted with PBS. The swab eluates were combined and mixed thoroughly to create a negative clinical matrix pool to be used as the diluent. Inactivated *S. pyogenes* was diluted in this negative clinical matrix pool to generate virus dilutions for testing. The contrived throat swab samples were prepared and 10 µL of each dilution was spiked onto the swab. The contrived swab samples were processed and tested according to the package insert.

The assay sensitivity of the device was determined to be 1.0×10^5organisms/mL.

Cross-reactivity Study

All microorganisms in the following table (virus $1.0\times10^5 TCID_{50}$/ml except that Epstein Barr Virus was tested at 1.0×10^6 copies/mL and bacteria 1.0×10^7cfu/mL) were tested using the Strep A rapid test device, and the results showed no cross-reaction.

Bordetella pertussis	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*
Corynebacterium diphtheriae	*Staphylococcus aureus*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus agalactiae*
Fusobacterium necrophorum	*Streptococcus anginosus*
Haemophilus influenzae	*Streptococcus mitis*
Haemophilus parahaemolyticus	*Streptococcus mutans*
Haemophilus parainfluenzae	*Streptococcus oralis*
Klebsiella pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus salivarius*
Neisseria gonorrhea	*Streptococcus sanguinis*
Adenovirus type 1	Human metapneumovirus A2
Adenovirus type 2	Influenza A (H1N1)
Adenovirus type 3	Influenza A (H1N1)pdm09
Adenovirus type 4	Influenza A (H3N2)
Adenovirus type 5	Influenza B Victoria lineage
Adenovirus type 7	Influenza B Yamagata lineage
Adenovirus type 55	Parainfluenza virus 1
Coxsackievirus A16	Parainfluenza virus 2
Coxsackie virus A24	Parainfluenza virus 3
Coxsackievirus B1	Parainfluenza virus 4
Epstein Barr Virus	Respiratory syncytial virus A
Echovirus	Respiratory syncytial virus B
Human coronavirus 229E	Rhinovirus A30
Human coronavirus NL63	Rhinovirus B52
Human coronavirus OC43	

Interfering Substances Study

The following substances, naturally present in respiratory specimens or artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them were found to affect the test performance of the Rapid Response® Strep A Rapid Test Device (Throat Swab).

Interferents	Concentration
Whole blood	4%
Mucin	2.5mg/mL
Cepacol® Sore Throat Lozenges (benzocaine/menthol)	3mg/mL
Yu® Oxymetazoline Hydrochloride Spray	15%v/v
Fangchen® Physiological Seawater Nasal Spray	15%v/v
Chloroseptic® Sore Throat spray (Phenol, Glycerin)	15%v/v
Listerine Mouthwash (Eucalyptol, menthol, Methyl Salicylate, Thymol)	5% v/v
Qiangnuo® Dextromethorphan Hydrobromide and Guaifenesin Syrup	5% v/v
Emergen-C (Zinc, Magnesium, Riboflavin, Vitamin C)	80mg/mL
Nyquil (Acetaminophen, Doxylamine succinate, Dextromethorphan HBr)	5% v/v
Toothpaste (Colgate)	0.5% v/v
Robitussin	5% v/v
Cotinine	0.03g/mL
Alcohol (Ethanol)	5%v/v
(±)-Phenylephrine-d3 hydrochloride solution	15%v/v
Mupirocin	10mg/mL
Oseltamivir phosphate	5mg/mL
Acetylsalicylic acid	10mg/mL
Albuterol	10mg/mL
Chlorpheniramine	5mg/mL
Dexamethasone	50µg/mL
Dextromethorphan	10µg/mL
Diphenhydramine	5mg/mL
Zanamivir	10mg/mL
Triamcinolone	1mg/mL

Hook effect

No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of 1×10^{10}organisms/mL of inactivated *S. pyogenes* with the Rapid Response® Strep A Rapid Test Device (Throat Swab).

Reproducibility

Reproducibility has been determined by using the precision panel containing negative, moderate positive, low positive and high negative. 3 different lots have been tested using these specimens by 6 operators at 3 different sites (2 operators at each site) over 5 days. The coincidence rate > 95%. The result are consistent between the different lots, sites and operators.

Literature References

1. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
2. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
3. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
4. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
5. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
6. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Glossary of Symbols

REF	Catalog number
86°F 30°C / 36°F 2°C	Temperature limitation
	Consult instructions for use
LOT	Batch code
IVD	*In vitro* diagnostic medical device
	Use by
	Manufacturer
	Do not reuse
Σ	Contains sufficient for <n>tests

BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964

Rapid Response®

Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A

REF **STR-15CTC20** Notice du produit

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

Utilisation prévue

Le Rapid Response® Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A est un dosage immunologique visuel rapide pour la détection qualitative et présomptive des antigènes des streptocoques du groupe A dans les échantillons de gorge humains prélevés par écouvillonnage. Cette trousse est destinée à être utilisée comme outil d'aide au diagnostic de l'infection par le streptocoque A. Le Rapid Response® Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A est destiné à une utilisation au centre de soins uniquement.

Introduction

Le streptocoque bêta-hémolytique du groupe A représente une cause majeure d'infections des voies respiratoires supérieures telles que l'amygdalite, la pharyngite et la scarlatine. Il a été montré qu'un dépistage et un traitement précoces de la pharyngite à streptocoques du groupe A réduisent la gravité des symptômes et les complications ultérieures, telles que la fièvre rhumatismale aiguë et la glomérulonéphrite.

Les méthodes conventionnelles de détection de l'infection à streptocoques A dépendent de l'isolement et de l'identification ultérieure de l'organisme, et nécessitent souvent 24 à 48 heures. Le développement récent de techniques immunologiques permettant de détecter l'antigène streptococcique du groupe A directement à partir de prélèvements de gorge permet aux médecins de diagnostiquer et d'administrer un traitement immédiatement.

Principe

Le dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A (écouvillon) détecte les antigènes du streptocoque du groupe A via l'interprétation visuelle du développement de la couleur sur la bande interne. Les anticorps anti-Strep A sont immobilisés sur la zone de test de la membrane. Pendant le test, l'échantillon réagit avec des anticorps polyclonaux anti-Strep A conjugués à des particules colorées et préalablement immobilisés sur la zone de dépôt d'échantillon du test. Le mélange migre ensuite à travers la membrane par action capillaire et interagit avec les réactifs sur la membrane. Lorsque l'antigène Strep A est présent en quantité suffisante dans l'échantillon, une bande colorée se forme au niveau de la zone de test de la membrane. La présence de cette bande colorée indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. L'apparition d'une bande colorée au niveau de la zone de contrôle sert de contrôle de procédure, indiquant qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que la membrane en est bien imbibée.

Matériel

Matériel fourni

• 20 Dispositifs de test emballés individuellement	Chaque test contient des conjugués colorés et des réactifs préalablement immobilisés dans les régions correspondantes.
• 1 Flacon de réactif 1	Nitrite de sodium 1,0 M
• 1 Flacon de réactif 2	Acide acétique 0,4 M
• 20 Écouvillons stérilisés	Pour le prélèvement d'échantillons
• 20 Embouts avec filtre	Pour l'ajout d'échantillons
• 20 Tubes d'extraction	Pour la préparation d'échantillons
• 1 Support de tubes	Pour poser les tubes d'extraction
• 1 Notice	Pour le mode d'emploi
• 1 Contrôle positif	Strep A non viable; azide de sodium à 0,09 %; PBS
• 1 Contrôle négatif	Exempt de streptocoques du groupe A; 0,09 % d'azide de sodium; PBS

Matériel requis mais non fourni

- Chronomètre

Précautions d'emploi

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser les tests.
- Cette trousse contient des produits d'origine animale. La connaissance certifiée de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne permet pas de garantir totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de traiter ces produits comme potentiellement infectieux et de les manipuler en respectant les précautions d'usage (par exemple, ne pas ingérer ou inhaler).
- Évitez la contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau tube d'extraction pour chaque échantillon obtenu.
- Lisez attentivement l'ensemble de la procédure avant de procéder au test.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les trousses et les échantillons sont manipulés. Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures normalisées pour l'élimination correcte des échantillons. Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections oculaires lors du dosage des échantillons.
- Ne pas échanger ou mélanger des réactifs provenant de lots différents. Ne pas mélanger les bouchons des flacons de solutions.
- Les réactifs 1 et 2 sont légèrement caustiques. Éviter tout contact avec les yeux ou les muqueuses. En cas de contact accidentel, laver abondamment à l'eau.
- Le contrôle positif contient de l'azide de sodium, qui peut réagir avec les tuyaux en plomb ou en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces solutions, rincez toujours avec de grandes quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.
- Les matériaux de test usagés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Entreposage et stabilité

- La trousse doit être conservée entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- **Ne pas congeler.**
- Il convient de prendre soin de protéger les composantes de cette trousse contre toute contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner de faux résultats.

Collecte et entreposage des échantillons

Prélever un écouvillon de gorge

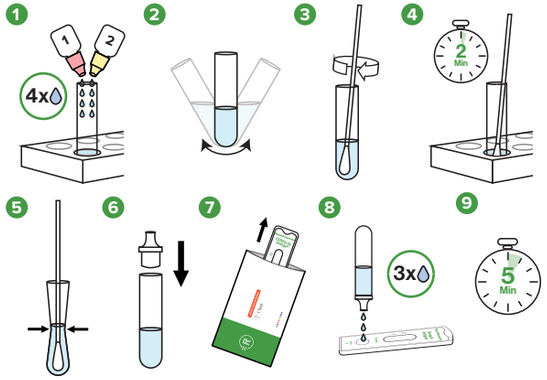
- Demandez au patient d'ouvrir la bouche aussi grand que possible.
- Dirigez l'embout vers la région amygdalienne. NE PAS laisser l'extrémité de l'écouvillon toucher une autre partie de la bouche, y compris la langue.
- Frottez rapidement et fermement l'extrémité de l'écouvillon sur la zone amygdalienne pour obtenir un écouvillon de gorge. Retirez l'écouvillon de la bouche (sans toucher aucune surface).

Entreposage

- Il est recommandé de traiter les échantillons sur écouvillon le plus rapidement possible après leur collecte. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, ils doivent être placés dans un tube ou un flacon stérile, sec et bien fermé, puis réfrigérés. Ne pas congeler. Les écouvillons peuvent être conservés jusqu'à 4 heures à température ambiante (15 à 30 °C) ou jusqu'à 48 heures au réfrigérateur (2 à 8 °C). Il faut laisser tous les échantillons atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant de les tester.
- Si une culture bactérienne est souhaitée, faire rouler légèrement l'écouvillon sur une plaque de gélose au sang de mouton à 5 % avant de l'utiliser dans le test. Les réactifs d'extraction du test tueront les bactéries présentes sur les écouvillons et les rendront impossibles à cultiver.

Procédure

Amener les tests, les échantillons et/ou les contrôles à température ambiante (15 à 30 °C) avant utilisation.



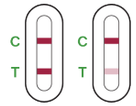
Préparation des échantillons d'écouvillon :

1. Placez un tube d'extraction propre dans la zone désignée du support de tubes. Ajoutez 4 gouttes de réactif 1 dans le tube d'extraction, puis 4 gouttes de réactif 2.
2. Mélangez la solution en faisant tourner doucement le tube d'extraction.
3. Plongez immédiatement l'écouvillon dans le tube d'extraction. Utilisez un mouvement circulaire pour faire rouler l'écouvillon contre le côté du tube d'extraction afin que le liquide soit extrait de l'écouvillon et puisse se réabsorber.
4. Laissez reposer pendant 1 à 2 minutes à température ambiante.
5. Pressez fermement l'écouvillon contre le tube pour expulser le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon en suivant les directives de manipulation des agents infectieux.
6. Fixez l'embout sur le tube d'extraction.

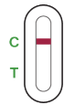
Exécution du test

7. Retirez le test de sa pochette scellée et placez-le sur une surface propre et plane. Étiquetez le dispositif avec l'identification du patient ou du contrôle. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
8. Ajoutez 3 gouttes (environ 120 µL) de solution extraite dans le puits d'échantillon du dispositif de test. **Évitez d'emprisonner des bulles d'air dans le puits d'échantillon (S), et n'ajoutez pas de solution dans la fenêtre d'observation.** Lorsque le test commence à fonctionner, la couleur va migrer sur la membrane.
9. Attendez que la ou les bandes colorées apparaissent. Le résultat doit être lu après 5 minutes. N'interprétez pas le résultat au-delà de 10 minutes.

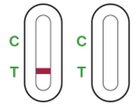
Interprétation des résultats



POSITIF : Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre bande apparaît dans la zone de test (T).



NÉGATIF : Une seule bande colorée apparaît, dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée évidente n'apparaît dans la zone de test (T).



INVALIDE : La bande du contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas produit de bande de contrôle au moment de lecture spécifié doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement l'utilisation de la trousse et contactez votre distributeur local.

REMARQUE :

3. L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. Notez qu'il s'agit uniquement d'un test qualitatif et qu'il ne permet pas de déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
4. Un volume d'échantillons insuffisant, une procédure opératoire incorrecte ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande du contrôle.

Contrôle qualité

Les contrôles internes de la procédure sont inclus dans le test. Une bande colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle positif interne de la procédure. Elle confirme généralement un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

Procédure opératoire pour les tests de contrôle qualité externes

a) Ajoutez 4 gouttes de réactif 1 et 4 gouttes de réactif 2 dans un tube d'extraction.

b) Mélangez soigneusement le contrôle en secouant vigoureusement le flacon. Ajoutez 1 goutte de contrôle positif dans le tube d'extraction.

Document Number: H10110437800
Effective Date: 2023-05-26 V1.0 FR(CA) 3/4

c) Placez un écouvillon stérile propre dans le tube et mélangez. Laissez l'écouvillon dans le tube d'extraction pendant 1 minute. Expulsez ensuite le liquide de la tête de l'écouvillon en faisant rouler l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction et en pressant le tube d'extraction lors du retrait de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon.

d) Continuez comme décrit à l'étape 2 de la section Procédure, ci-dessus.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats escomptés, n'utilisez pas le test. Répétez le test ou contactez votre distributeur.

Limites du test

6. Le Rapid Response® Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A est destiné à un usage en diagnostic *in vitro*, et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des streptocoques du groupe A. Aucune signification ne doit être déduite de l'intensité de la couleur ou de la largeur des bandes apparentes.
7. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon de l'écouvillon. Des faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'une conservation incorrecte de l'échantillon. Un résultat négatif peut également être obtenu chez des patients au début de la maladie en raison d'une faible concentration d'antigènes.
8. Le test ne permet pas de distinguer les porteurs asymptomatiques de streptocoques du groupe A de ceux qui présentent une infection symptomatique. Si les signes et symptômes cliniques ne correspondent pas aux résultats des tests de laboratoire, un suivi par culture de gorge est recommandé.
9. Les infections respiratoires, y compris la pharyngite, peuvent être causées par des streptocoques de sérogroupes autres que le groupe A, ainsi que par d'autres agents pathogènes.
10. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être effectué uniquement par le médecin après avoir évalué tous les résultats cliniques et de laboratoire.

Caractéristiques de performance

Performance clinique :

Les performances cliniques du Rapid Response® Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A ont été établies dans une étude clinique prospective multicentrique entre février 2019 et décembre 2019 sur trois sites géographiquement diversifiés. Au total, 329 écouvillons de gorge ont été collectés auprès de patients présentant des symptômes de pharyngite. Chaque écouvillon a été roulé sur une plaque de gélose au sang de mouton pour les tests de culture, puis testé par le dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A. Sur les 329 échantillons totaux, 156 se sont révélés positifs (+) en culture et 173 se sont révélés négatifs (-) en culture. Les résultats de ces tests sont résumés dans les tableaux suivants.

Résumé clinique du dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A

		Tests de culture		
		+	-	Total
Rapid Response™ Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A	+	152	1	
	-	4	172	153
	Total	156	173	176

Sensibilité du diagnostic : 97,4 % (93,6 % à 99,0 %)
Spécificité du diagnostic : 99,4 % (96,8 % à 99,9 %)
Concordance générale : 98,5 % (96,5 % à 99,3 %)

Sensibilité analytique (limite de détection)

Le *S. pyogenes* inactivé a été dilué dans cette matrice clinique négative afin de générer différentes dilutions pour les tests.

La limite de détection (LoD) du Rapid Response® Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A a été déterminée en utilisant des dilutions limitantes du *S. pyogenes*. Des écouvillons de gorge de donneurs sains ont été collectés et élués avec du PBS. Les éluats d'écouvillons ont été combinés et mélangés soigneusement pour créer un pool de matrice clinique négative à utiliser comme diluant. Le *S. pyogenes* inactivé a été dilué dans cette matrice clinique négative afin de générer différentes dilutions virales pour les tests. Les échantillons de gorge artificiels ont été préparés et 10 µL de chaque dilution ont été ajoutés à un écouvillon. Les échantillons d'écouvillons artificiels ont été traités et testés conformément à la notice d'utilisation.

La sensibilité de dosage du dispositif a été déterminée comme étant de $1{,}0 \times 10^5$ organismes/mL.

Étude de la réactivité croisée

Tous les micro-organismes du tableau suivant ont été testés à l'aide du dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A (virus testés à $1{,}0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL sauf pour le virus d'Epstein Barr testé à $1{,}0 \times 10^6$ copies/mL, et bactéries testées à $1{,}0 \times 10^7$ CFU/mL), et les résultats n'ont montré aucune réaction croisée.

Bordetella pertussis	*Neisseria meningitidis*
Candida albicans	*Pseudomonas aeruginosa*
Corynebacterium diphtheriae	*Staphylococcus aureus*
Enterococcus faecalis	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus agalactiae*
Fusobacterium necrophorum	*Streptococcus anginosus*
Haemophilus influenzae	*Streptococcus mitis*
Haemophilus parahaemolyticus	*Streptococcus mutans*
Haemophilus parainfluenzae	*Streptococcus oralis*
Klebsiella pneumoniae	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus salivarius*
Neisseria gonorrheae	*Streptococcus sanguinis*
Adénovirus de type 1	Métapneumovirus humain A2
Adénovirus de type 2	Grippe A (H1N1)
Adénovirus de type 3	Grippe A (H1N1)pdm09
Adénovirus de type 4	Grippe A (H3N2)
Adénovirus de type 5	Grippe B lignée Victoria
Adénovirus de type 7	Grippe B lignée Yamagata
Adénovirus de type 55	Virus parainfluenza de type 1
Virus Coxsackie A16	Virus parainfluenza de type 2
Virus Coxsackie A24	Virus parainfluenza de type 3
Virus Coxsackie B1	Virus parainfluenza de type 4
Virus d'Epstein Barr	Virus respiratoire syncytial de type A
Échovirus	Virus respiratoire syncytial de type B
Coronavirus humain 229E	Rhinovirus A30
Coronavirus humain NL63	Rhinovirus B52
Coronavirus humain OC43	

Étude des substances pouvant interférer

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous. Aucune d'entre elles ne s'est avérée affecter les performances du Rapid Response® Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A (écouvillon de gorge).

Substances pouvant interférer	Concentration
Sang complet	4 %
Mucine	2,5 mg/mL
Pastilles Cepacol® contre le mal de gorge (benzocaïne/menthol)	3 mg/mL
Vaporisateur Yu® au chlorhydrate d'oxymétazoline	15 % v/v
Vaporisateur nasal Fangchen® à l'eau de mer physiologique	15 % v/v
Vaporisateur Chloroseptic® contre les maux de gorge (phénol, glycérine)	15 % v/v
Bain de bouche Listerine (eucalyptol, menthol, salicylate de méthyle, thymol)	5 % v/v
Sirop Qiangnuo® à base de bromhydrate de dextrométhorphane et de guaifénésine	5 % v/v
Emergen-C (zinc, magnésium, riboflavine, vitamine C)	80 mg/mL
Nyquil (acétaminophène, succinate de doxylamine, bromhydrate de dextrométhorphane)	5 % v/v
Dentifrice (Colgate)	0,5 % v/v
Robitussine	5 % v/v
Cotinine	0,03 g/mL
Alcool (éthanol)	5 % v/v
Solution de chlorhydrate de (±)-Phényléphrine-d3	15 % v/v
Mupirocine	10 mg/mL
Phosphate d'oseltamivir	5 mg/mL
Acide acétylsalicylique	10 mg/mL
Albutérol	10 mg/mL
Chlorphéniramine	5 mg/mL
Dexaméthasone	50 µg/mL
Dextrométhorphane	10 µg/mL
Diphénhydramine	5 mg/mL
Zanamivir	10 mg/mL
Triamcinolone	1 mg/mL

Effet crochet

Aucun effet crochet à haute dose n'a été observé lors de tests avec une concentration allant jusqu'à 1×10^{10} organismes/mL de *S. pyogenes* inactivé dans le Rapid Response® Dispositif pour le dépistage rapide du streptocoque A (Écouvillon de gorge).

Reproductibilité

La reproductibilité a été déterminée en utilisant le panel de précision contenant des négatifs, des positifs modérés, des positifs faibles et des négatifs élevés. 3 lots différents ont été testés avec ces échantillons par 6 opérateurs sur 3 sites différents (2 opérateurs sur chaque site) pendant 5 jours. Le taux de coïncidence était > 95 %. Les résultats sont cohérents entre les différents lots, sites et opérateurs.

Références bibliographiques

7. Facklam RR, Carey RB. Streptococci and Aerococci. In: Lennette EH, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, editors. Manual of Clinical Microbiology. 4th ed. Washington DC: American Society for Microbiology; 1985.
8. Levinson ML, Frank PF. Differentiation of group A from other beta hemolytic streptococci with bacitracin. J Bacteriol. 1955 Mar;69(3):284-7.
9. Edwards EA, Phillips IA, Suiter WC. Diagnosis of group A streptococcal infections directly from throat secretions. J Clin Microbiol. 1982 Mar; 15(3): 481-3.
10. Gupta R, Talwar GP, Gupta SK. Rapid antibody capture assay for detection of group-A streptococci using monoclonal antibody and colloidal gold-monospecific polyvalent antibody conjugate. J Immunoassay. 1992; 13(3): 441-55.
11. Ross PW. Throat swabs and swabbing technique. Practitioner. 1971 Dec; 207(242): 791-6.
12. Lauer BA, Reller LB, Mirrett S. Effect of atmosphere and duration of incubation on primary isolation of group A streptococci from throat cultures. J Clin Microbiol. 1983 Feb; 17(2): 338-40.

Glossaire des symboles

REF	Numéro de catalogue
	Consulter les instructions d'utilisation
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
	Fabricant
Σ	Contient les éléments suffisants pour <n> tests
36°F 2°C / 86°F 30°C	Limites de température
LOT	Numéro de lot
	À utiliser avant
	Ne pas réutiliser

BTNX Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964