

JusChek™ **Test Antigénique Rapide Mycoplasma pneumoniae**
Sur Casette (Prélèvement oropharyngé)

Notice d'utilisation
RÉF IMP-502 Français

Un test rapide pour la détection qualitative de l'antigène *Mycoplasma pneumoniae* suite à un prélèvement oropharyngé. Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le Test Antigénique Rapide *Mycoplasma pneumoniae* sur Casette (Prélèvement oropharyngé) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de *Mycoplasma pneumoniae* (*M. pneumoniae*) dans les prélèvements oropharyngé (recueil des cellules épidermiques du mucus). Il est destiné à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections à *Mycoplasma pneumoniae*.

RÉSUMÉ

M. pneumoniae est l'une des trois espèces de mycoplasmes qui provoquent fréquemment des infections chez l'Homme.¹ *M. pneumoniae* provoque le plus souvent des infections des voies respiratoires supérieures, mais peut également provoquer une pneumonie. L'identification de *M. pneumoniae* facilitera la prise en charge de la maladie avec un traitement antibiotique approprié. Ce test immunologique de *M. pneumoniae* est destiné à détecter qualitativement l'antigène de *M. pneumoniae*. Parce que ce test rapide de *M. pneumoniae* en une étape est facile à réaliser, il est largement utilisé comme dispositif de test de dépistage et comme aide au diagnostic de la maladie à *M. pneumoniae*.

PRINCIPE

La cassette de Test Antigénique Rapide *M. pneumoniae* est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de l'antigène de *M. pneumoniae* dans un prélèvement oropharyngé. Dans ce test, un anticorps spécifique de l'antigène de *M. pneumoniae* est appliqué sur la région de la ligne de test de la cassette. Pendant les tests, l'échantillon extrait de la gorge réagit avec un anticorps anti-*M. pneumoniae* qui est déposé sur les particules. Le mélange migre le long de la membrane pour réagir avec l'anticorps dirigé contre *M. pneumoniae* sur la membrane et générer une ligne colorée dans la région de la ligne de test. La présence de cette ligne colorée dans la région de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche membranaire s'est produit.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des particules de *Mycoplasma pneumoniae* déposées sur la membrane.

PRÉCAUTION

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Si le Test Antigénique Rapide *M. pneumoniae* a été conservé au réfrigérateur, laissez tous les réactifs se réchauffer à température ambiante (15°C-30°C) avant de procéder au test.
- Portez des gants lors de la manipulation des échantillons, évitez de toucher la membrane réactive avec vos doigts.
- Jetez les gants, les écouvillons, les tubes à essai et les dispositifs de test conformément à la réglementation locale.
- Les échantillons visiblement sanglants ne doivent pas être utilisés pour les tests.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conservez le kit de Test Antigénique Rapide *Mycoplasma pneumoniae* sur cassette à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). **Ne pas congeler.** Tous les réactifs sont stables jusqu'aux dates de péremption indiquées sur leur emballage extérieur et leur flacon tampon.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Elle s'applique au diagnostic de *Mycoplasma pneumoniae* à partir d'échantillons de prélèvements oropharyngé. Utilisez des échantillons fraîchement collectés pour des performances de test optimales. Un prélèvement d'échantillons inadéquat ou une mauvaise manipulation des échantillons peut donner un résultat faussement négatif.

Prélèvements oropharyngé

Insérez profondément l'écouvillon stérile dans la gorge et tamponnez plusieurs fois pour recueillir les cellules épidermiques du mucus. Il faut faire preuve de prudence pour éviter que l'écouvillon soit contaminé par la salive.

Insérez l'écouvillon dans le tampon d'extraction d'échantillon.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Écouvillons stérilisés
- Tampon d'extraction d'échantillon
- Embout tubes
- Poste de travail
- Notice d'emballage
- Tubes d'extraction

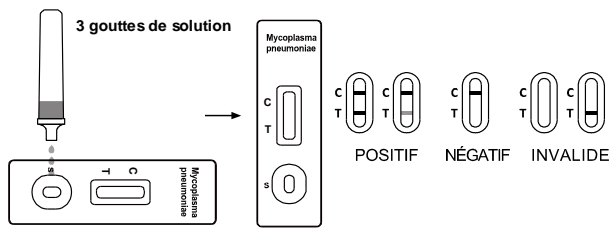
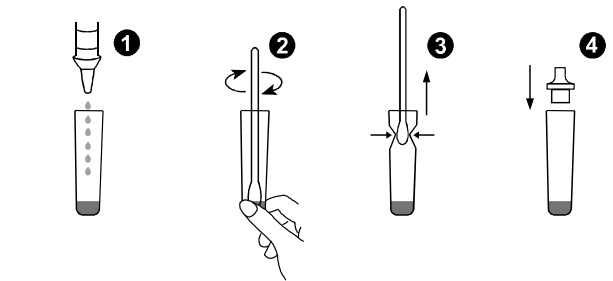
Matériel requis mais non fourni

- Minuteur

MODE D'EMPLOI

Laissez le dispositif de test, l'échantillon de test et le tampon s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant le test.

- Retirez la cassette de test du sachet en aluminium scellé et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
- Placez le tube d'extraction dans le poste de travail. Tenez le flacon de réactif d'extraction à l'envers verticalement. Pressez le flacon et laissez la solution tomber librement dans le tube d'extraction sans toucher le bord du tube. Ajoutez **10 gouttes de solution** (environ 500 µL) dans le tube d'extraction. Voir illustration 1.
- Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène présent dans l'écouvillon. Voir illustration 2.
- Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pendant que vous le retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux. Voir illustration 3.
- Placez l'embout compte-gouttes sur le dessus du tube d'extraction. Placez la cassette de test sur une surface propre et plane. Voir illustration 4.
- Ajoutez **3 gouttes de solution** (environ 120 µL) dans le puits d'échantillon, puis démarrez le chronomètre. **Lisez le résultat après 15 minutes.** N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF: Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et une ligne colorée dans la région de test (T). La nuance de couleur peut varier, mais elle doit être considérée comme positive chaque fois qu'il y a même une légère ligne.

NÉGATIF: Une seule ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et aucune ligne dans la région de test (T). Le résultat négatif indique qu'il n'y a pas de *M. pneumoniae* dans l'échantillon ou que le nombre de *M. pneumoniae* est inférieur à la plage détectable.

INVALIDE: aucune ligne n'apparaît dans la région de contrôle (C). Le test n'est pas valide même s'il y a une ligne sur la région de test (T). Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Passez en revue la procédure de test et répétez le test en utilisant un nouvel appareil de test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Des contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est un contrôle procédural positif interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte.

Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés en tant que bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

LIMITATION

- Le Test Antigénique Rapide *Mycoplasma pneumoniae* sur Casette (Prélèvement oropharyngé) est un test de dépistage en phase aiguë pour une détection qualitative. L'échantillon collecté peut contenir des titres d'antigènes inférieurs au seuil de sensibilité du réactif, de sorte qu'un résultat de test négatif n'exclut pas une infection par *M. pneumoniae*.
- Mycoplasma pneumoniae* détecte à la fois l'antigène viable et non viable de *M. pneumoniae*. Les performances du test dépendent de la charge en antigènes dans l'échantillon. Un test positif n'exclut pas la possibilité que d'autres agents pathogènes soient présents. Par conséquent, les résultats doivent être comparés à toutes les autres informations cliniques et de laboratoire disponibles pour établir un diagnostic précis.
- Les performances du test n'ont pas été établies pour surveiller le traitement antiviral de *M. pneumoniae*.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision

Le Test Antigénique Rapide *Mycoplasma pneumoniae* sur Casette (Prélèvement oropharyngé) a été évalué avec des échantillons obtenus auprès des patients. La PCR est utilisée comme méthode de référence pour la cassette de Test rapide d'antigène de *Mycoplasma pneumoniae* Casette (Écouvillonnage de la gorge). Les échantillons étaient considérés comme positifs si la PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si la PCR indiquait un résultat négatif.

Méthode	Résultats	PCR		Résultat total
		Positif	Négatif	
		33	3	
	Négatif	2	233	235
Résultat total		35	236	271

Sensibilité relative : 94,3 % (IC 95 %* : 80,8 % ~ 99,3 %) ;

Spécificité relative : 98,7 % (IC 95 %* : 99,6 % ~ 100,0 %) ;

Précision : 98,2 % (IC 95 %* : 95,7 % ~ 99,4 %) *Intervalles de confiance

Précision

Intra-essai

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 15 répétitions de nos échantillons : un négatif, un faible positif, un moyen positif et un haut positif. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Inter-essai

La précision entre les analyses a été déterminée par 15 tests indépendants sur les quatre mêmes échantillons : un négatif, un faible positif, un moyen positif et un hautement positif. Trois lots différents de Test rapide d'antigène de *Mycoplasma pneumoniae* Casette (Écouvillonnage de la gorge) ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

① Virus

Aucune réaction croisée avec les agents pathogènes suivants :

Virus de la grippe A (H1N1, H3N2), virus de la grippe B ; adénovirus de type 1 ~ 8, 11, 19, 37, virus Coxsackie de type A16, B1 ~ 5, cytomégalovirus, échovirus de type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, entérovirus de type 71, HSV-1, virus des oreillons, virus parainfluenza de type 1 ~ 3, poliovirus de type 1 ~ 3, virus respiratoire syncytial, rhinovirus de type 1A, 13, 14.

② Mycoplasmes, etc.

Aucune réaction croisée avec *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*.

③ Bactéries

Aucune réaction croisée avec les bactéries suivantes :













Acinetobacter baumannii, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Candida*

glabrata, Cardiobacterium hominis, EikeneUa corrodens, Enterococcus gallinarum, Escherichia coil, Haemophilus phrophilus, aemophilus infiuenzae, Haemophilus parainfluenzae, Haemophilus paraphrophilus, Kingella kingae, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus sp. groupe C, G, F, Streptococcus mutans

BIBLIOGRAPHIE

1. Al-Moyed KA, Al-Shamahy HA. Infection à *Mycoplasma pneumoniae* au Yémen: incidence, présentation et sensibilité aux antibiotiques. East Mediterr Health J. mai 2003; 9(3): 279-90

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C et 30°C
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention

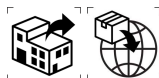


Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yin Hai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Déclaration : Les informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile figurent sur l'emballage.



Importé & Distribué par:
 Metzze SAS
 10 rue de penthièvre 75008 Paris
 tel: 01 88 61 13 86
 email: commandes@metzecare.com