



Key Code TSMX5773C

www.oxoid.com/ifu

Europe +800 135 79 135

US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

DrySpot Pneumo

FR

REF DR0420M.....60 Tests

1. INTENDED USE

Le test Oxoid Dryspot™ Pneumo est un test d'agglutination pour la détection de l'antigène capsulaire de *Streptococcus pneumoniae* afin de permettre une identification rapide de *S. pneumoniae* à partir de cultures sur boîtes ou d'hémocultures.

2. PRINCIPE DU TEST

Streptococcus pneumoniae est la principale cause de pneumonie bactérienne, de méningites et d'otites. Les propriétés anti-phagocytaires de la capsule polysaccharidique sont la cause de la virulence de cette bactérie¹. Le germe peut être un commensal des voies respiratoires supérieures mais peut aussi atteindre les poumons et provoquer une pneumonie aiguë. De plus, le germe peut atteindre la circulation sanguine et les méninges et entraîner une infection aiguë mettant en jeu le pronostic vital².

Le test Oxoid Dryspot Pneumo utilise des particules de latex bleus déshydratées et sensibilisées par des anticorps reconnaissant la plupart des types sérologiques de pneumocoques^{3,4}. Le latex va agglutiner en présence d'une quantité suffisante d'antigène. Ce test offre une manière rapide et simple de screening de *S. pneumoniae*.

3. COMPOSITION DU COFFRET (DR420M)

Cartes de réaction Dryspot Pneumo

Particules de latex bleues sensibilisées avec des anticorps de lapin reconnaissant les types sérologiques de pneumocoques (zone test).

Particules de latex bleues sensibilisées avec des anticorps non réactifs (zone de contrôle).

2 sachets contenant chacun 10 cartes et un dessiccateur. Il y a 3 zones de réaction et 3 zones de contrôle sur chaque carte, soit 60 tests au total.

Contrôle positif (10 spots roses)

Extrait antigénique inactivé de *S. pneumoniae*.

Contrôle négatif (10 spots verts)

Extrait antigénique inactivé de *Aerococcus viridans*.

4. TAMPON PBS

pH 7,3±0,1. Contient 0,095% d'azide de sodium comme conservateur.

Bâtons mélangeurs.

Note.

2 clips de serrage pour conserver les sachets après ouverture.

5. MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Oese stérile;

Solution désinfectante ex solution d'hypochlorite de sodium >1,3% w/v;

Centrifugeuse.

6. PRÉCAUTIONS

IVD Pour usage *in vitro* uniquement.

Les échantillons contiennent des germes pathogènes et sont à manipuler les précautions d'usage.

L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre et former des composés d'azides métalliques explosifs. Si les réactifs contenant de l'azide de sodium sont versés dans un évier, éliminer le réactif avec de grandes quantités d'eau pour éviter la formation de ces composés.

7. CONSERVATION ET OUVERTURE DES SACHETS

Le kit doit être conservé entre 2°C et 25°C. Si le kit est conservé au froid, laisser revenir les sachets à température ambiante pour éviter l'humidité sur les cartes, car l'humidité détériore les réactifs et est susceptible de donner de faux résultats.

Ouvrir les sachets en coupant avec des ciseaux juste sous la ligne de scellage.

Une fois le sachet ouvert, prendre le nombre de cartes requises pour une utilisation immédiate utilisation (dans les 10 minutes) et refermer immédiatement le sachet avec le clip de serrage.

Si l'on désire faire un petit nombre de tests, découper les cartes de réaction en suivant les lignes pointillées et remettre les portions inutilisées dans le sachet. Ne pas remettre dans le sachet des portions déjà utilisées car elles contamineraient les autres.

Les sticks de contrôle sont fournis dans un sachet évitant l'humidité. S'assurer que les mêmes conditions sont respectées pour éviter l'humidité sur les réactifs.

Dans ces conditions les réactifs se conservent jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

8. CONTRÔLES

Ajouter 50 µl de PBS dans le petit cercle à la base de la zone de réaction. Prendre un contrôle positif, sans toucher les spots roses. Placer les spots au contact du liquide. Imprimer un mouvement de rotation au stick pendant 10 secondes de façon à réhydrater le contrôle positif. Mélanger ensuite avec le bâtonnet pour réhydrater le latex test.

Imprimer un mouvement de rotation à la carte et observer l'agglutination. La procédure doit être répétée avec un contrôle négatif.

Le **contrôle positif** doit provoquer une agglutination avec le réactif déshydraté en moins de 60 secondes.

Le **contrôle négatif** ne doit pas montrer d'agglutination dans les 60 secondes.

Ne pas utiliser le test si les résultats des contrôles sont incorrects.

9. NOTE IMPORTANTE

Ne pas toucher les cercles de réaction car cela peut entraîner des contaminations et fausser les résultats.

Ne pas laisser les sachets ouverts plus de 2 minutes dans une

atmosphère humide. Ne pas utiliser les réactifs si il y a des traces évidentes d'humidité sur les spots.

Ne pas placer la goutte de PBS directement sur les spots.

Les clips de serrage peuvent être conservés et utilisés pour la fermeture de plusieurs sachets. Bien que conservés à température ambiante, le kit ainsi que les sachets ne doivent pas être conservés à la lumière ou près d'une source de chaleur. Eviter de les exposer à la lumière du soleil, ce qui peut augmenter la chaleur.

10. RECUEIL ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON À TESTER

A. Culture

Pour plus de détails concernant le prélèvement et le traitement de l'échantillon, consulter les procédures standards⁵.

Les colonies hémolytiques, gram positif et catalase négative peuvent être testées à partir des milieux suivants:

Gélose au sang, tryptone soja avec 5% de sang, gélose Columbia au sang, gélose Columbia ANC, gélose chocolat.

Utiliser uniquement des cultures fraîches (18 à 36 heures d'incubation), la tendance à l'autoagglutination augmentant avec la durée d'incubation.

B. Hémocultures

Les hémocultures peuvent être testées après 18–24 heures d'incubation à 37°C ou bien dès que'une pousse bactérienne est observée. La présence de *S. pneumoniae* doit être confirmée en effectuant une coloration de Gram.

11. MODE OPÉRATOIRE – CULTURE

- Ajouter 1 goutte (50 µl) de PBS dans le petit cercle (à la base de chaque ovale) à la fois dans la zone test et la zone de contrôle en s'assurant que le liquide ne touche pas les réactifs déshydratés.
- A l'aide d'une oese stérile appliquer plusieurs colonies suspectes sur la zone de contrôle. Emulsifier les colonies dans le tampon PBS jusqu'à obtenir une suspension opalescente et homogène.
- A l'aide d'une oese stérile, mélanger cette suspension dans les réactifs déshydratés de contrôle jusqu'à homogénéisation complète en recouvrant toute la zone de réaction. Jeter ensuite l'oese de façon appropriée.
- Avec une autre oese, procéder de façon identique avec le latex test.
- Imprimer à la carte un mouvement de rotation douce pendant 60 secondes et observer l'agglutination sous une lumière normale. Ne pas utiliser de loupe pour la lecture.
- Une fois le test terminé, éliminer les cartes de réaction dans une solution désinfectante.

12. HÉMOCULTURES

- Centrifuger 1 à 2 ml d'échantillon à 1000 g pendant 5–10 minutes de façon à obtenir un culot de globules rouges. Effectuer le test sur le surnageant.
- Déposer une goutte de surnageant dans le petit cercle (à la base de chaque ovale) à la fois dans la zone test et la zone de contrôle en s'assurant que le liquide ne touche pas les réactifs déshydratés.
- A l'aide d'une oese mélanger le surnageant avec le latex de contrôle déshydraté jusqu'à homogénéisation complète et recouvrir l'ensemble de la zone de réaction. Jeter ensuite l'oese de façon appropriée.

- En utilisant une autre oese, procéder de la même façon avec le latex test.
- Imprimer un mouvement de rotation à la carte pendant 2 minutes et observer l'agglutination sous une lumière normale. Ne pas utiliser de loupe pour la lecture.
- Une fois le test terminé, éliminer les cartes de réaction dans une solution désinfectante.
- La présence de *S. pneumoniae* doit être confirmée par une coloration de Gram sur le culot.

13. LECTURE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif

Un résultat est positif si une agglutination latex est observée dans les 60 secondes pour une confirmation de culture et dans les 2 minutes pour une hémoculture. Cela indique la présence de *S. pneumoniae*.

Résultat négatif

Un résultat négatif est obtenu si aucune agglutination n'est observée dans la zone test et que la suspension reste homogène après 60 secondes pour une confirmation de culture et après 2 minutes pour une hémoculture.

Les réactions apparaissant après ce délai ne sont pas à prendre en compte.

Résultat ininterprétable

Le résultat est ininterprétable si le latex de contrôle montre une agglutination. Ceci est le témoin d'une autoagglutination.

Réactions granuleuse et filamenteuses

Occasionnellement, la réaction peut être granuleuses ou filamenteuse. Ceci est dû à la nature de l'échantillon et peut être interprété de la manière suivante:

Le résultat est **positif** si l'éclaircissement du fond bleu est plus important avec le latex test qu'avec de latex de contrôle.

Le résultat est **négatif** si le fond reste identiquement bleu avec le latex test et le latex de contrôle.

14. LIMITES DU TEST

Les bâtonnets fournis pour mélanger ne sont pas stériles. Il peuvent être stérilisés par autoclavage si nécessaire.

Le test Dryspot Pneumo fournit un résultat présomptif. Confirmer les résultats positifs par une identification utilisant des tests biochimiques.

La positivité du test sur une hémoculture dépend de la présence ou non d'un niveau détectable d'antigène. Cela ne remplace pas une culture sur boîte.

Des réactions faussement négatives peuvent apparaître si un nombre insuffisant de colonies sont testées. Si nécessaire, effectuer une subculture pour avoir suffisamment de colonies.

Si une souche de pneumocoque ne possède pas d'antigène de capsule il ne pourra pas être identifié.

Des réactions faussement positives peuvent être trouvées avec certaines souches de Streptocoques du groupe C et avec *Streptococcus mitis*, *Streptococcus mitori*, *Streptococcus sanguis* et *Streptococcus oralis*⁶.

De plus, plusieurs réactions croisées entre le pneumocoque et des bactéries Gram négatif ont été signalées dans la littérature par ex *E. coli*, *Klebsiella spp.* et *H. influenzae*^{7,8}.

15. PERFORMANCES

Cultures

Le kit Dryspot Pneumo a été évalué au Centre National de Référence des Streptocoques et de la Diphtérie en UK. Une gélose Columbia +5% sang de cheval a été inoculée avec 216 souches (144 *S. pneumoniae* et 72 non *S. pneumoniae*). Après incubation les cultures ont été testées avec le kit Dryspot Pneumo et un autre test latex commercialisé.

La sensibilité du kit Dryspot Pneumo a été de 97,9% et la spécificité de 93,2%. 13 souches non *S. pneumoniae* ont donné un résultat ininterprétable (agglutination du latex de contrôle) avec Dryspot Pneumo et 16 ont donné un résultat ininterprétable avec l'autre kit commercialisé.

Sur les 4 souches non *S. pneumoniae* qui ont donné un faux résultat positif avec Dryspot Pneumo, 3 sont des germes connus pour donner des réactions croisées avec *S. pneumoniae*⁶. La performance du kit Dryspot Pneumo a été équivalente ou meilleure que l'autre kit testé.

Hémocultures








Le test Dryspot Pneumo a également été évalué pour la détection de *S. pneumoniae* à partir des hémocultures chez Oxoid Ltd⁹. L'évaluation a consisté à inoculer des hémocultures Signal et deux autres systèmes d'hémocultures commercialisés avec 37 *S. pneumoniae* et 35 non *S. pneumoniae*. Après incubation les hémocultures ont été testées avec le Dryspot Pneumo et 2 autres kits latex commercialisés.

Avec le système Signal, la sensibilité du kit Dryspot Pneumo a été de 97,3% et la spécificité de 96,8%; Les résultats avec les autres systèmes d'hémoculture ont été similaires. 4 non *S. pneumoniae* ont donné des résultats ininterprétables avec les trois kits et avec les trois systèmes d'hémocultures.

La performance du kit Dryspot Pneumo a été équivalente ou supérieure que les autres kits testés.

16. RÉFÉRENCES

1. Kalin, M. (1998). *Thorax* **53**: 159–162.
2. Feldman, C. and Klugman, K. (1997). *Current opinions in Infectious Diseases* **10**: 109–115.
3. Henrichsen, J. (1995). *J. Clin. Microbiol.* **33**: 2759–2762.
4. Lee, P, and Wetherall, B. L. (1987). *J. Clin. Microbiol.* **25**: 152–153.
5. Miller, M. M. and Holmes, H. T. (1999). In *Manual of Clinical Microbiology*. Murray, P. R., Baron, E. J., Tenover, F. C. and Tenover, R. H. (ed) Seventh Edition. p. 33–63. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Cowan, S. T. and Steel, K. J. (1965). Characters of Gram-positive bacteria. In *Manual for the identification of Medical Bacteria*. Barrow, G. I. and Feltham, R. K. A. (ed) Third Edition. p. 50–90. Cambridge University Press. Cambridge, U.K.
7. Kilpper-Bälz, R., Wenzig, P. and Schleifer, K. H. (1985). *Int. J. System. Bacteriol.* **35**: 482–488.
8. Lund, E. and Henrichsen, J. (1978). Chapter XI: 241–262. *Methods in Microbiology* XII, ed. Bergan and Norris, Academic Press, Orlando.
9. Data on file, Oxoid.

Légende des symboles	
	Numéro de catalogue
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limitation de la température
	Code de lot
	Utilisez par
	Fabricant



X5773C Révisé Novembre 2013



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK

Pour toute assistance technique, veuillez
contacter votre distributeur local