

Trappes, le 9 Juillet 2020

N/Ref : Trinity FSN 20200630

Objet : INFORMATION DE SECURITE- Uni-Gold S.pneumoniae – Modification de fiche technique

A transmettre aux Responsables de Laboratoire et/ou au Responsable Qualité

MODIFICATION DE FICHE TECHNIQUE
Uni-Gold S.pneumoniae
Référence TB1204420- Lots en annexe1

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente d'une **Information de Sécurité** de la part de Trinity Biotech concernant le réactif **TB1204420, Uni-Gold S.pneumoniae**.

Suite à une évaluation réalisée en interne chez le fabricant, les données existantes disponibles ont été estimées comme insuffisantes pour soutenir pleinement les allégations de performance d'utilisation du kit **Uni-Gold S.pneumoniae (réf. TB1204420)** à partir d'un prélèvement de liquide céphalorachidien (LCR).

Des résultats incorrects chez des patients pourraient entrainer un retard dans la mise en place d'un traitement antibiotique adapté contre le pneumocoque.

Actions requises

Par conséquent, nous vous demandons :

- De ne plus utiliser les échantillons de liquide céphalorachidien sur les coffrets de réactifs **Uni-Gold S.pneumoniae (réf. TB1204420) qui seraient en votre possession**
- Détruire la fiche technique 1204420-29 Rev.7 et la remplacer par la **version 1204420-29 Rev.8. en pièce jointe**
- De nous retourner l'accusé de réception d'information en annexe par fax ou par e-mail

Actions Correctives et Préventives

Trinity Biotech a modifié la fiche technique produit et procédera à la mise à jour de son site internet et du matériel promotionnel.

L'ANSM a été informée de cette Information de Sécurité.

La présente Information de Sécurité devra être transmise à toute personne concernée au sein de votre organisation ou toute autre organisation ayant reçu les lots de réactifs incriminés.

Vous pouvez contacter notre société au **01.30.68.80.05** pour tout renseignement complémentaire.

En vous présentant toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés, nous vous remercions de votre attention et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Martine Marin
Spécialiste produits

Annexe : Accusé de réception

N/ Réf : Trinity FSN 20200630

Merci de compléter et de nous renvoyer ce formulaire signé :

- Par fax : 01.30.68.80.02
- Par e-mail : support.orgentec@orgentec.fr

**ACCUSE DE RECEPTION D'INFORMATION DE SECURITE
 MODIFICATION DE FICHE TECHNIQUE
 Uni-Gold S.pneumoniae , réf. TB1204420 – Lots en Annexe 1**

Nom du laboratoire :

.....

.....

.....

.....

.....

1. J'ai lu et compris ce courrier ainsi que les instructions de l'Information de Sécurité ci-joints	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
2. Cette information a été transmise à toutes les personnes et services concernés au sein de l'organisation utilisant ce réactif	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
3. La fiche technique a été remplacée par la version 1204420-29 Rev.8	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

A _____, le _____

Signature / Cachet :



Annexe 1 : liste des numéros de lot d'Uni-Gold™ S. pneumoniae concernés, code produit 1204420

Numéro	Numéro de lot du fabricant	Date de péremption
1	8694K-E	31/07/14
2	8817K	25/02/15
3	8882K	30/06/15
4	9059K	30/11/15
5	9162K-A	31/05/16
6	9162K-B	31/05/16
7	9162K-C	31/05/16
8	9203K-A	30/09/16
9	9225K	30/09/16
10	9368K	30/11/16
11	9368K-A	30/11/16
12	9368K-B	30/11/16
13	9446K-A	30/09/17
14	9446K-B	30/09/17
15	9495K-A	30/11/17
16	9495K-B	30/11/17
17	9552K	28/02/18
18	9643K	30/06/18
19	9771K	31/12/18
20	9896K	31/05/19
21	10061K	31/10/19
22	0183K	28/02/20
23	0257K	31/07/20
24	0321K	31/07/20
25	0331K	31/07/20
26	0332K	30/11/20
27	0347K	30/11/20
28	0351K	30/11/20
29	0368K	28/02/21
30	0411K	30/04/21
31	0423K	30/04/21
32	0456K	31/07/21
33	0551K	31/10/21
34	0626K	28/02/22
35	0642K	31/03/22
36	0667K	30/04/22

Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Ireland

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: Dr. J Walsh. Kevin Tansley.

Uni-Gold™ S. pneumoniae

20 tests
Kit à conserver entre +2 et +30 °C

REF 1204420

Pour d'autres langues
Für andere Sprachen
Para otras lenguas
Per le altre lingue
Dla innych języków

Para outras línguas
Για τις άλλεςλώσσες
För andra språk
For andre språk



www.trinitybiotech.com

PARTENARIAT

Uni-Gold™ S. pneumoniae a été développé en partenariat avec SSI Diagnostica, Danemark.

UTILISATION PRÉVUE

Trinity Biotech Uni-Gold™ S. pneumoniae est un dispositif de test immunologique rapide à usage unique pour la détection qualitative de l'antigène de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*) dans l'urine de patients atteints de pneumonie. Ce test est conçu, en association avec des cultures et d'autres méthodes, comme une aide au diagnostic de suspicions d'infections à *S. pneumoniae*. Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

S. pneumoniae est un pathogène clé dans l'infection invasive et l'OMS estime que 1,6 million de personnes meurent d'infections pneumococciques chaque année¹. *S. pneumoniae* est la principale cause de pneumonie communautaire et peut être l'agent le plus important dans la pneumonie communautaire d'étiologie inconnue.

Un diagnostic rapide d'infection pneumococcique peut être effectué à l'aide d'un test d'antigène rapide, car l'antigène soluble pneumococcique apparaît dans l'urine au début de l'infection^{3,4,5}. La détection de l'antigène soluble pneumococcique constitue une méthode simple et rapide de diagnostic de l'infection pneumococcique, ce qui a un effet positif sur la morbidité et la mortalité des patients et est important pour l'efficacité du traitement antibiotique.

Uni-Gold™ S. pneumoniae est un test immunochromatographique sur membrane qui sert à détecter l'antigène soluble pneumococcique et à aider au diagnostic rapide et exact de la pneumonie pneumococcique dans l'urine.

PRINCIPES DU TEST

Uni-Gold™ S. pneumoniae est un dispositif de test immunologique sur membrane rapide et à usage unique qui détecte la présence de l'antigène de *S. pneumoniae* dans l'urine humaine.

Le test rapide Uni-Gold™ S. pneumoniae comprend des anticorps anti-*S. pneumoniae* tapissés dans la zone de la ligne de test et des IgG spécifiques d'espèces tapissées dans la zone de la ligne de contrôle de la bandelette de test. Un conjugué d'anticorps anti-*S. pneumoniae* et de particules de latex colorées est séché sur des fibres de verre inertes sous la nitrocellulose. Une ligne bleue permanente est imprimée sur le revêtement de protection entre la zone de la ligne de test et celle de la ligne de contrôle. Lorsque l'antigène de *S. pneumoniae* dans l'échantillon passe sur la zone du conjugué, il s'associe au conjugué anticorps/latex rouge pour former un complexe. Ce complexe migre jusqu'à la bande de nitrocellulose et se lie aux anticorps dans la zone de test formant une bande visible de couleur rose/rouge.

Le conjugué en excès forme une seconde bande rose/rouge au niveau de la zone de contrôle du dispositif. La ligne de contrôle doit impérativement apparaître sous forme d'une bande rose/rouge dans la zone de contrôle du dispositif de test pour en confirmer le bon fonctionnement.

RÉACTIFS

MATÉRIEL FOURNI

- 1204420-D Dispositifs de test : 20 bandelettes de test emballées en sachets individuels, chaque sachet contenant une bandelette et un produit déshydratant.
- 1204420-B Tampon d'extraction : 2,0 mL de solution tamponnée avec de l'azide de sodium <0,09 % comme conservateur.
- 1204420-P Contrôle positif : 0,5 mL d'antigène de *S. pneumoniae* inactivé avec de l'azide de sodium (<0,09 %) comme conservateur (capuchon rouge).
- 1204420-N Contrôle négatif : 0,5 mL de tampon phosphate salin conservé avec de l'azide de sodium (<0,09 %) comme conservateur (capuchon noir).
- 90-1753 Pipettes de transfert jetables : 20 pipettes jetables à usage unique, servant à ajouter l'échantillon au tube à essai.
- 99-8003 Tubes à essai : 20 tubes en plastique à usage unique jetables.
- Porte-tube Porte-tube cartonné
- Notice

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Chronomètre ou minuteur.
- Flacons standard pour la collecte d'urine.
- Récipient pour déchets à risque biologique.
- Gants jetables.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Stockez tous les composants entre 2 et 30 °C.
- Ne les congélez pas et ne les exposez pas à une chaleur excessive.
- Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Les kits de test doivent être conservés à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à une utilisation diagnostique *in vitro*.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Lisez et respectez attentivement les consignes.
- Les dispositifs de test, les tubes et les pipettes sont à usage unique. Ne les réutilisez pas.
- N'utilisez pas de kits ou de réactifs après les dates de péremption indiquées.
- Les réactifs sont fournis à la concentration de travail nécessaire. Ne les diluez pas.
- La contamination microbienne des réactifs peut diminuer l'exactitude du test.
- Manipulez l'ensemble du matériel comme s'il était infectieux et jetez-le conformément à la réglementation en vigueur. Les déchets liquides doivent être éliminés dans une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % ou conformément aux directives locales de mise au rebut des matières infectieuses.
- Le tampon d'extraction, le contrôle positif et le contrôle négatif contiennent de l'azide de sodium (<0,1 %). L'azide de sodium est toxique lorsqu'il est ingéré et forme des composés potentiellement explosifs par association avec le cuivre et le plomb contenus dans les tuyaux d'évacuation des eaux usées. Si les réactifs entrent en contact avec des canalisations en cuivre ou en plomb, rincez ces dernières à grande eau pour empêcher la formation de composés potentiellement explosifs.
- La bandelette de test est contenue dans un sachet scellé de protection en aluminium. Ne l'utilisez pas si le sachet est ouvert ou endommagé.
- Retirez les bandelettes de test des sachets juste avant utilisation.
- Ne touchez pas la zone de réaction de la bandelette de test.
- N'utilisez pas de bandelettes de test endommagées.
- N'échangez pas les réactifs entre des kits portant des numéros de lot différents.

La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.



AVERTISSEMENT

Certains composants de ce kit contiennent de l'azide de sodium (<0,1 %).

- EUH031 :** Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
- H302 :** Nocif en cas d'ingestion.
- H317 :** Peut provoquer une allergie cutanée.
- H335 :** Peut irriter les voies respiratoires.
- P264 :** Laver abondamment avec de l'eau et du savon après manipulation.
- P270 :** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- P280 :** Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P301 + P312 :** EN CAS D'INGESTION : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- P330 :** En cas d'ingestion, se rincer la bouche.
- P333 + P313 :** En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- P501 :** Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et internationale.

COLLECTE ET TRANSPORT DES PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements d'urine collectés pour un examen de routine peuvent être utilisés avec Uni-Gold™ S. pneumoniae. Les prélèvements d'urine doivent être collectés dans des flacons stériles standard propres.

Vérifiez que tous les échantillons sont amenés à température ambiante (15–30 °C) et sont bien mélangés avant d'effectuer le test.

URINE

- Les prélèvements doivent être conservés à température ambiante (15–30 °C) dans un délai de 24 heures après la collecte. Les prélèvements contenant un excès d'urates, de phosphates ou d'autres sels dissous peuvent générer des cristaux de sel après stockage.
- Les prélèvements stockés entre 2 et 8 °C peuvent être conservés pendant un maximum de 14 jours avant le test.
- Les échantillons congelés (–20 °C) peuvent être conservés pendant un maximum de 14 jours avant le test. Vérifiez que les échantillons congelés sont complètement décongelés et homogénéisés avant l'analyse. Évitez la répétition des cycles de congélation/décongélation.
- Vérifiez que tous les échantillons sont amenés à température ambiante (15–30 °C) et sont bien homogénéisés avant d'effectuer le test.
- L'acide borique peut être utilisé comme conservateur pour les échantillons d'urine conservés.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) recommandent l'utilisation de prélèvements de contrôle au moins une fois par jour pour s'assurer du bon fonctionnement du dispositif. Les contrôles d'Uni-Gold™ S. pneumoniae permettent de vérifier les performances du dispositif, le respect du protocole par l'opérateur et la qualité de l'interprétation des résultats. Le contrôle positif produit un résultat de test réactif et le contrôle négatif produit un résultat de test non réactif (reportez-vous à la section Interprétation des résultats).

Il est recommandé d'effectuer les contrôles positifs et négatifs :

- Chaque fois qu'un nouvel opérateur réalise des tests sur des prélèvements patient.
- Chaque fois qu'un nouveau lot de kits est utilisé et à chaque réception d'un nouveau lot de kits de test.
- À intervalles réguliers, comme spécifié dans le programme d'assurance qualité du laboratoire.

Les contrôles Uni-Gold™ S. pneumoniae doivent donner les résultats réactifs ou non réactifs attendus. Si les résultats du test ne sont pas valides, répétez le test avec un nouveau dispositif. Consulter la section Procédure du test pour les consignes sur l'utilisation de ces réactifs. La responsabilité d'établir un programme d'assurance qualité approprié pour garantir les performances du dispositif dans des conditions d'utilisation spécifiques incombe à chaque laboratoire utilisant Uni-Gold™ S. pneumoniae. Contactez Trinity Biotech en cas de résultats inattendus.

Chaque dispositif Uni-Gold™ S. pneumoniae intègre un contrôle du protocole qui prouve la validité du test. L'apparition d'une ligne rose/rouge à l'emplacement de la ligne de contrôle confirme les bonnes performances du dispositif. La ligne de contrôle apparaît sur tous les tests valides, que l'échantillon soit réactif ou non réactif (reportez-vous à la section Interprétation des résultats).

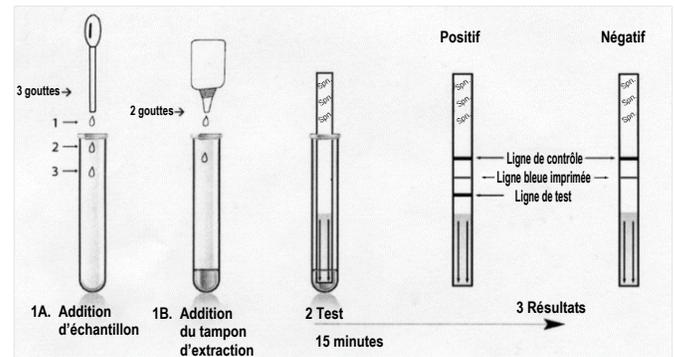
LIMITATIONS

- Le test Uni-Gold™ S. pneumoniae doit être utilisé conformément aux consignes de cette notice pour obtenir des résultats exacts.
- Un test négatif n'exclut pas la possibilité de la présence de *S. pneumoniae*. Cela peut se produire si le taux d'antigène dans l'échantillon est inférieur au seuil de détection du test. Aucune corrélation n'a été établie entre la quantité d'antigène présente dans un échantillon et le tableau clinique. Une infection provoquée par d'autres espèces ou sous-groupes de streptocoques peut aussi être présente.
- Uni-Gold™ S. pneumoniae détecte l'antigène de *S. pneumoniae* dans l'urine. Le taux d'antigène dépend des patients et du stade de la maladie. Le test ne peut pas servir à déduire une relation entre l'intensité des bandes visibles et l'apparition ou la gravité des symptômes cliniques.
- Les résultats obtenus sont uniquement destinés à aider au diagnostic. Tous les tests diagnostiques *in vitro* doivent systématiquement être interprétés par le médecin à la lumière de l'examen clinique, des antécédents médicaux et/ou des résultats d'analyses de laboratoire pour poser un diagnostic correct.
- Le diagnostic d'une infection à *S. pneumoniae* ne peut pas se baser uniquement sur des signes cliniques ou radiologiques. Il n'existe pas de résultat de test isolé satisfaisant pour *S. pneumoniae*. De ce fait, les résultats des cultures, de la PCR et/ou des méthodes de détection d'antigène doivent être utilisés à la lumière des résultats cliniques, par exemple des radiographies des poumons, afin de rendre un diagnostic exact.
- La lecture des résultats avant ou après le délai de lecture de 15 minutes peut donner des résultats incorrects.
- Il est essentiel de collecter et de traiter les prélèvements de façon appropriée pour obtenir des performances de test optimales.
- L'utilisation d'un volume incorrect d'échantillon avec Uni-Gold™ S. pneumoniae peut entraîner l'obtention de faux positifs ou de faux négatifs.
- Le tampon d'extraction est essentiel aux performances du test. L'addition d'un volume insuffisant de tampon d'extraction à l'échantillon avant le test avec Uni-Gold™ S. pneumoniae peut entraîner l'obtention de faux positifs.
- L'effet de la vaccination ou du traitement antibiotique sur les performances d'Uni-Gold™ S. pneumoniae n'a pas été établi.
- Uni-Gold™ S. pneumoniae n'a pas été validé pour une utilisation avec des échantillons collectés chez l'enfant.
- Uni-Gold™ S. pneumoniae a été validé avec l'urine uniquement. D'autres échantillons (p. ex. plasma, sérum ou autres liquides corporels) pouvant contenir l'antigène de *S. pneumoniae* n'ont pas été évalués. Le test ne peut pas être utilisé pour des échantillons environnementaux.
- Uni-Gold™ S. pneumoniae n'a pas été validé sur des échantillons urinaires bouillis ou concentrés avant le test.

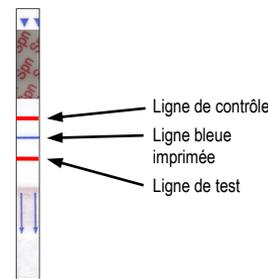
PROTOCOLE DU TEST

1. Vérifiez que le kit Uni-Gold™ S. pneumoniae est à température ambiante (15–30 °C). Homogénéisez délicatement le tampon d'extraction avant utilisation.
2. Pliez le porte-tube selon les illustrations imprimées dessus.
3. Étiquetez les tubes à essai et placez-les dans le portoir.
4. Préparation des échantillons (schéma 1A et 1B ci-dessous)
 - Vérifiez que les prélèvements sont à température ambiante (15–30 °C) avant de procéder au test.
 - Homogénéisez soigneusement les échantillons. Traitez les échantillons patient et les contrôles de la même façon.
 - Remplissez la pipette avec l'échantillon et, en la tenant verticalement, ajoutez trois (3) gouttes d'échantillon dans le tube à essai.
 - En tenant le flacon compte-gouttes verticalement, ajoutez deux (2) gouttes de tampon d'extraction.
 - Homogénéisez délicatement.
5. Retirez chaque bandelette de test de son sachet juste avant de l'insérer dans le mélange tampon d'extraction/échantillon.

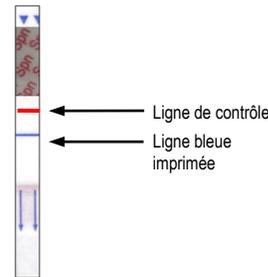
6. Tenez la bandelette de test par la section marquée « Spn » et insérez la bandelette de test dans le tube à essai (flèches vers le bas ; schéma 2 ci-dessous). Chronométrez le test à partir de cette étape et laissez incuber pendant 15 minutes.
7. Lisez les résultats du test dès que les 15 minutes sont écoulées (schéma 3 ci-dessous). Ne lisez pas les résultats après 15 minutes, car ils pourraient être inexacts.
8. Jetez la bandelette de test après l'interprétation du résultat.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

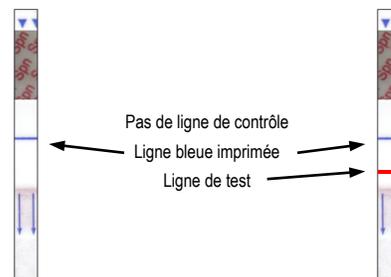


Résultat positif : deux lignes de couleur rose/rouge de n'importe quelle intensité situées au-dessus et en dessous de la ligne imprimée bleue centrale. Cela indique un résultat réactif qui peut être interprété comme positif à l'antigène de *S. pneumoniae*.



Résultat négatif : une seule ligne de couleur rose/rouge de n'importe quelle intensité au-dessus de la ligne imprimée bleue centrale. Aucune ligne n'est visible au niveau de la ligne de test. Cela indique un résultat non réactif qui peut être interprété comme négatif pour l'antigène de *S. pneumoniae*.

Résultat non valide : aucune ligne n'apparaît sur la bandelette au niveau de la ligne de contrôle. Ce résultat n'est pas valide et ne peut pas être interprété, que la ligne rose/rouge soit présente ou non à l'emplacement de la ligne de test. Si l'une de ces deux situations se produit, recommencez le test avec un nouveau dispositif.



Notez que toute référence à une « ligne » ou à une « ligne de n'importe quelle intensité » au niveau de la zone de test (sous la ligne bleue centrale) de la bandelette est uniquement interprétée comme ligne de test positive si sa couleur est « rose/rouge ». De même pour la ligne de contrôle, une « ligne » ou une « ligne de n'importe quelle intensité » au niveau de la zone de contrôle (au-dessus de la ligne bleue centrale) de la bandelette est uniquement interprétée comme valide si sa couleur est « rose/rouge ».

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les performances d'Uni-Gold™ S. pneumoniae ont été évaluées sur 298 échantillons d'urine rétrospectifs dans un laboratoire clinique externe.

Sensibilité et spécificité cliniques

La sensibilité et la spécificité du test avec l'urine ont été comparées par rapport à une hémoculture avec des échantillons rétrospectifs. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

<i>S. pneumoniae</i>		Hémoculture	
		Positif (+)	Négatif (-)
Uni-Gold™	Positif (+)	64	17
	Négatif (-)	9	208
	Total	73	225

Sensibilité : 87,7 % (64/73) IC 95 % 77,4–93,9 %

Spécificité : 92,4 % (208/225) IC 95 % 87,9–95,4 %

Étude de concordance

Uni-Gold™ S. pneumoniae a été comparé à un test sur membrane rapide du commerce sur 298 échantillons d'urine rétrospectifs. Le pourcentage de concordance d'Uni-Gold™ S. pneumoniae par rapport au dispositif de comparaison était le suivant :

<i>S. pneumoniae</i>		Dispositif de comparaison	
		Positif (+)	Négatif (-)
Uni-Gold™	Positif (+)	66	15
	Négatif (-)	0	217
	Total	66	232

Concordance globale : 95 %

Valeurs attendues

Les performances d'Uni-Gold™ S. pneumoniae ont été évaluées dans des laboratoires internes et externes. Des échantillons de patients et de patientes ont été collectés dans des hôpitaux dans toute l'Europe du Nord. L'étude rétrospective incluait 73 échantillons positifs et 225 échantillons négatifs confirmés par hémoculture. Aucune différence n'a été observée dans les performances cliniques entre les patients et les patientes.

Détection du sérotype

L'antigène de 92 sérotypes différents de *S. pneumoniae* a été purifié et dilué dans de l'urine négative. Lorsqu'ils ont été testés avec Uni-Gold™ S. pneumoniae, les 92 sérotypes ont été détectés.

Sensibilité analytique :

La limite de détection a été déterminée pour l'urine en ajoutant de l'antigène purifié à des échantillons négatifs. Les échantillons ont été dilués et testés avec Uni-Gold™ S. pneumoniae pour déterminer la concentration la plus faible produisant un résultat positif. La limite de détection d'Uni-Gold™ S. pneumoniae pour l'urine était de 45 pg/mL.

Réactivité croisée.

Aucune réactivité croisée n'a été constatée pour les échantillons d'urine négatifs à *S. pneumoniae* et contenant les organismes ci-dessous. Les concentrations testées allaient de 10⁶ UFC/mL à 10⁷ UFC/mL :

<i>Acinetobacter</i> (4)	<i>K. oxytoca</i> (2)	<i>S. bredeney</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>K. pneumoniae</i> (3)	<i>S. epidermidis</i>
<i>Bordetella Pertussis</i>	<i>L. pneumophila</i> (sg 1 Knoxville)	<i>S. mutans</i> (2)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>L. pneumophila</i> (sg 3)	<i>S. parasanquis</i>
<i>Candida albicans</i> (4)	<i>Lactobacillus cateniforme</i>	<i>S. sanguis</i>
<i>Corynebacterium aquaticum</i> (2)	<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>S. thomson</i>
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Lactobacillus</i> spp.	<i>S. typhimurium</i>
<i>E. cloacea</i> (4)	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>S.glostrup</i>
<i>E. coli</i> (10)	<i>M. morgani</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>E. faecalis</i> (8)	<i>Moraxella osloensis</i>	<i>S. aureus</i> (6)
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Mycoplasma</i> spp.	<i>S. epidermidis</i> (5)
<i>G. vaginalis</i>	<i>N. cineria</i>	<i>S. saprophyticus</i> (2)
<i>H. influenza a</i>	<i>N. gonorrhoeae</i> (3)	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>H. influenza b</i>	<i>N. lactamica</i>	<i>Streptococcus</i> gr. A
<i>H. influenza c</i>	<i>N. meningitidis</i>	<i>Streptococcus</i> Gr. A (colindale)
<i>H. influenza d</i>	<i>N. polysak</i>	<i>Streptococcus</i> gr. B (10)
<i>H. influenza e</i>	<i>P. mirabilis</i> (2)	<i>Streptococcus</i> gr. C
<i>H. influenza f</i>	<i>P. vulgaris</i> (2)	<i>Streptococcus</i> gr. F
<i>H. influenza non caps</i>	<i>P. aeruginosa</i> (4)	<i>Streptococcus</i> gr. G
<i>H. influenzae</i> (4)	<i>P. stutzeri</i>	<i>Streptococcus</i> gr. L
<i>H. parainfluenzae</i>	<i>Pseudomonas</i> spp (2)	

Échantillons cliniques : Sur 71 différents germes isolés à partir des échantillons cliniques (patients avec infection urinaire), 9 (12,7 %) ont donné des résultats positifs avec Uni-Gold™ S. pneumoniae. Les germes isolés étaient *Aerococcus* spp. (2/3), *Citrobacter braakii* (1/1), *Enterobacter cloacae* (1/2), *Enterococcus* spp. (3/9), *Klebsiella pneumoniae* (1/7) et *Proteus mirabilis* (1/2).

Substances interférentes

La sensibilité et la spécificité analytiques du test ont été déterminées dans des échantillons d'urine contenant des substances potentiellement interférentes à des concentrations cliniquement représentatives. Les composés ont été respectivement ajoutés dans les échantillons positifs et négatifs selon des doses médicalement représentatives (traitement) ou il s'agissait d'échantillons obtenus cliniquement. Les composés/conditions suivants ont été testés : glucose élevé (2 000 mg/dL), protéines (500 mg/dL et 2 000 mg/dL), faible pH (jusqu'à pH 5,0), leucocytes élevés, globules rouges élevés, positif à HCG et turbidité. Aucune interférence du test n'a été observée, indépendamment du composé ou des concentrations ci-dessus.

Étude de reproductibilité

Un test de reproductibilité a été effectué sur 12 échantillons urinaires en aveugle (avec des échantillons positifs et négatifs) par deux opérateurs, deux fois par jour pendant cinq jours sur trois sites. Cent pour cent des échantillons testés pour *S. pneumoniae* ont donné les résultats prévus.

RÉFÉRENCES

1. Community-acquired pneumonia. File TM. Lancet 2003, 362: 1991 – 2001.
2. Severe pneumococcal pneumonia. New strategies for management. Chiou CCC, Yu VL. Curr Opin Crit Care 2006, 12: 470-476.
3. A 3-year prospective study of a urinary antigen-detection test for *Streptococcus pneumoniae* in community-acquired pneumonia: utility and clinical impact on the reported etiology. Ishida T, Hashimoto T, Arita M, Tojo Y, Tachibana H, Jinnai M. 2004 J Infect Chemother 10: 359-63.
4. Development of a sensitive, multiplexed immunoassay using xMAP beads for detection of serotype-specific *Streptococcus pneumoniae* antigen in urine samples. Sheppard CL, Harrison TG, Smith MD, George RC. 2011 J Med Microbiol 60: 49-55.
5. Rapid diagnosis of pneumococcal meningitis: implications for treatment and measuring disease burden. Saha SK, Darmstadt GL, Yamanaka N, Billal DS, Nasreen T, Islam M, Hamer DH. Pediatr Infect Dis J. 2005, 24(12):1093-8.

INFORMATIONS POUR COMMANDES

Cat. n°	Article	Quantité
1204420	Uni-Gold™ S. pneumoniae	20 dispositifs

SIGNIFICATION DES SYMBOLES



Consultez le mode d'emploi

REF

Numéro de produit

LOT

Numéro de lot

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

BUFEXT

Tampon d'extraction



À utiliser avant



Attention. Consultez les documents d'accompagnement.



Limites de température



Fabricant



AVERTISSEMENT



EC REP Trinity Biotech plc. Fabricant
IDA Business Park
Bray, County Wicklow, Irlande
Téléphone : +353-1-276-9800
Fax : +353-1-276-9888
Site web : www.trinitybiotech.com



Trinity Biotech
5919 Farnsworth Court
Carlsbad, CA 92008
Téléphone : 800-325-3424
Fax : 760-929-0124
1204420-29 rév. 8
06/2020