

VITASSAY

Strep A

Test rapide pour la détection qualitative des *streptocoques* de groupe A par prélèvements dans la gorge.

IUFR-7355038-7 Ed01 January 2024



Usage Diagnostic In Vitro uniquement

FR

UTILISATION

Vitassay Strep A est un test rapide, immun chromatographique, pour la détection qualitative des *streptocoques* du groupe A à partir de prélèvements dans la gorge.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections respiratoires au streptocoque de groupe A.

INTRODUCTION

Les *streptocoques* du groupe A constituent une espèce importante d'agents pathogènes bactériens extracellulaires à Gram positif. Les streptocoques du groupe A colonisent la gorge ou la peau et sont responsables d'un certain nombre d'infections suppuratives et de séquelles non suppuratives. Ils sont la cause la plus fréquente de pharyngite bactérienne et sont à l'origine de la scarlatine et de l'impétigo (Cunningham MW, 2000). Dans de rares cas, l'infection à *streptocoques* du groupe A peut conduire à une infection invasive à *streptocoques* du groupe A, qui peut mettre en jeu le pronostic vital. La transmission se fait par contact étroit avec une personne infectée et peut être transmise par la toux, les éternuements ou le contact avec une plaie (Organisation mondiale de la santé, 2022).

La pharyngite secondaire au *streptocoque* du groupe A survient principalement chez les enfants de 5 à 15 ans et se manifeste typiquement le plus souvent en hiver et au début du printemps (Newberger R et al., 2023). Après une période de circulation réduite du SGA pendant la pandémie de COVID-19, dans un contexte de brassage accru des populations et coïncidant avec une augmentation de la circulation des virus respiratoires avec un risque de coinfection virale, une augmentation des cas d'infection invasive à streptocoque du groupe A a été observée (Organisation mondiale de la santé, 2022) (Cobo-Vázquez E. et al, 2023).

Les études génomiques du groupe A de Streptococcus indiquent qu'il s'agit d'un pathogène génétiquement diversifié avec des centaines de "groupes" ou "lignées" de génomes qui évoluent en même temps, l'abondance relative et la fluctuation de ces groupes différant considérablement à la fois sur le plan géographique et dans le temps (Brouwer S. et al., 2023).

Trois tests de diagnostic microbiologique sont actuellement disponibles pour la détection de Strep A à partir d'un prélèvement de gorge : la culture bactérienne, les tests de détection rapide d'antigènes (RADT) et les tests d'amplification de l'acide nucléique (NAAT) (Miller KM et al., 2022).

PRINCIPE

Vitassay Strep A est un test immun chromatographique qualitatif pour la détection des *streptocoques* du groupe A par prélèvements dans la gorge.

La zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre les *streptocoques* du groupe A.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre les *streptocoques* du groupe A, formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** est visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à se déplacer sur la membrane et la ligne **bleue** de contrôle apparaît toujours.

La présence de cette ligne **bleue** (dans la zone de contrôle (C) indique qu'un volume suffisant est ajouté ; l'écoulement est obtenu et sert de témoin interne pour les réactifs.

PRÉCAUTIONS

- Pour un usage professionnel *in vitro* uniquement.
- N'utilisez pas le kit sans avoir lu attentivement et compris les instructions.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- N'utilisez pas le kit si l'étiquette scellant la boîte extérieure est déchirée ou endommagée ou si la boîte ou les sachets d'aluminium sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- Ne pas utiliser les tests si le matériau déshydratant est manquant ou cassé à l'intérieur de la pochette en aluminium.
- Ne pas intervertir les bouchons des réactifs A et B.
- Ne pas utiliser les réactifs A et B s'ils sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- Les échantillons et tout matériel en contact avec eux doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales. Respectez les pratiques appropriées de contrôle des infections. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contamination.
- Ne pas réutiliser. Il s'agit d'un dispositif à usage unique, à l'exception des réactifs A et B.
- Les composants fournis dans le kit sont approuvés pour une utilisation avec le **Vitassay Strep A**. Ne pas utiliser d'autres composants commerciaux du kit.
- Respectez les bonnes pratiques de laboratoire. Ces pratiques doivent inclure, sans s'y limiter, un équipement de protection individuelle (EPI), tel qu'une blouse de laboratoire, un masque

chirurgical ou approprié ou un écran facial, des gants jetables et une protection oculaire. Prendre les précautions nécessaires lors du prélèvement, du transport, du stockage, de la manipulation et de l'élimination des échantillons. Chaque échantillon doit être identifié correctement et sans équivoque afin de garantir la traçabilité des échantillons.

- En cas d'écoulement, nettoyer soigneusement avec un désinfectant approprié.
- Les réactifs contiennent des conservateurs (12-14% de nitrite de sodium). Tout contact avec la peau ou les muqueuses doit être évité. Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), **Vitassay Strep A** contient des substances et/ou des mélanges qui répondent aux critères de classification des dangers du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) ou qui sont présents à une concentration supérieure à la valeur fixée dans ce règlement pour leur déclaration. Consulter la fiche de données de sécurité, disponible sur demande.
- Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de travail.
- La présence de lignes jaunes dans la fenêtre de résultats (zone de la ligne de contrôle et zone de la ligne de test), avant l'utilisation du test, est tout à fait normale et n'implique pas une défaillance dans la fonctionnalité du test.
- L'interprétation visuelle des résultats est réalisée par des lignes colorées et devrait être effectuée par un utilisateur professionnel n'ayant pas de problèmes de visualisation et d'interprétation des couleurs.
- Après utilisation, les tests doivent être éliminés dans un conteneur de biosécurité approprié et ce conteneur doit être éliminé conformément aux réglementations locales ou nationales.
- Un certificat d'analyse peut être fourni sur demande (non inclus).

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le produit doit être stocké et conditionné au réfrigérateur ou à température ambiante (2-30°C) sur le sachet scellé. Dans le cas des réactifs A et B, conserver dans les conditions indiquées sur l'étiquette. Une performance optimale est ainsi garantie jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Ne pas congeler.

Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. Avant le test, conditionner tous les composants du test à température ambiante (15-30°C).

MATÉRIELS

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> 25 Tests/kit Vitassay Strep A. Réactif A (nitrite de sodium 2M). Réactif B (acide acétique 0.15 M). 25 écouvillons. 25 Pipettes à usage unique. 25 Tubes de test. Notice d'utilisation. Vitassay Strep A Positive Control écouvillon + Notice d'utilisation. Écouvillon de contrôle négatif Vitassay + Notice d'utilisation. 	<ul style="list-style-type: none"> Récipient de collecte d'échantillons. Gants jetables. Minuteur.

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être collectés dans des récipients propres et secs.

Les échantillons doivent être traités immédiatement après leur prélèvement. Si cela n'est pas possible, les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8°C) pendant 8 heures avant d'être analysés.

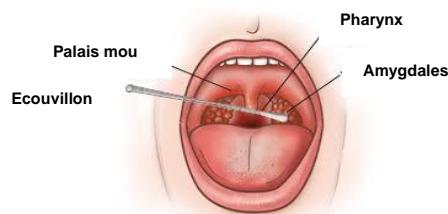
Les échantillons doivent être amenés à température ambiante avant d'être testés.

Homogénéiser les échantillons aussi complètement que possibles avant la préparation.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement dans la gorge :

- Retirez l'écouvillon de son emballage.
- Prélevez l'échantillon à l'aide d'un écouvillon stérile sur les amygdales et/ou au fond de la gorge. Veillez à éviter les dents, les gencives, la langue ou la surface des joues.
- Pour obtenir un bon échantillon, faites tourner l'écouvillon et prélevez-le des deux côtés, car le streptocoque A infecte les amygdales.
- Retirez et traitez l'écouvillon dès que possible après avoir recueilli l'échantillon.



PROCEDURE

Laisser le test, les échantillons, les contrôles et les diluants atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test.

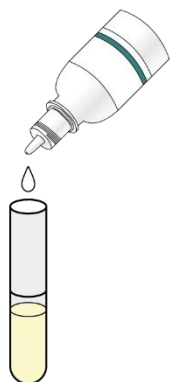
Ne pas ouvrir les sachets avant la réalisation du test.

- Ajouter 5 gouttes de réactif A (rose clair) (figure 1) et 5 gouttes de réactif B (figure 2) dans un tube de test. La solution devient jaune clair (incolore).
- Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de test.
- Mélanger la solution en faisant tourner l'écouvillon avec force contre le côté du tube pendant au moins 1 minute. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'échantillon est vigoureusement extrait dans la solution (figure 3). Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, en pressant les parois du tube ou en faisant tourner l'écouvillon contre la paroi du tube lors du retrait de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon.
- Retirer le **Vitassay Strep A** de son sachet scellé et, à l'aide de la pipette, déposer 3 gouttes du tube de test dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 4).
- Lire les résultats après **10 minutes**. Ne lisez pas les résultats du test après 10 minutes. Tout résultat lu après 10 minutes est considéré comme non valide.



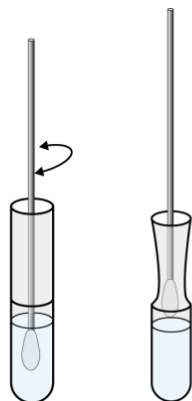
Ajouter 5 gouttes de réactif A (rose clair).

2



Ajouter 5 gouttes de réactif B (jaune clair).

3



Introduire l'écouvillon dans le tube, tourner 1 minute et extraire le liquide.

4



Verser 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

NÉGATIF		
	Une seule ligne bleue dans la zone de contrôle (C)	Absence de <i>streptocoque</i> du groupe A. Aucune infection causée par des <i>streptocoques</i> du groupe A.
POSITIF		
	En plus de la ligne bleue (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît (ligne de test T).	Présence de <i>streptocoque</i> du groupe A. Possibilité d'infection causée par des <i>streptocoques</i> du groupe A.
Autres résultats		Résultat non valide, nous recommandons de répéter le test en utilisant le même échantillon avec un autre test. Remarque : Procédure technique incorrecte ou détérioration des réactifs sont habituellement les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur local.

Remarques : L'intensité de la ligne de test colorée en **rouge** dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

Comparer les résultats avec d'autres techniques de laboratoire.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Strep A**. La ligne **bleue** qui apparaît dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

La couleur du liquide passe du rose clair au jaune clair (incolore) lorsque vous ajoutez le réactif B au réactif A. Il s'agit d'un contrôle interne du réactif d'extraction, qui indique que vous avez mélangé correctement le réactif d'extraction et que les réactifs fonctionnent correctement.

LIMITES

- Le test doit être effectué immédiatement après l'ouverture du sachet. Ne pas utiliser **Vitassay Strep A** plus de 15 minutes après l'ouverture du sachet.

- L'intensité de la ligne de test peut varier de très forte (concentration élevée d'antigènes) à faible (concentration d'antigènes proche de la limite de détection du test).
- Ce test ne permet pas de différencier les porteurs d'une infection aiguë. La pharyngite peut être causée par des organismes autres que les *streptocoques* du groupe A.
- Il ne doit être utilisé qu'avec des écouvillons de gorge. L'utilisation d'autres échantillons n'a pas été établie.
- La qualité du **Vitassay Strep A** dépend de la qualité de l'échantillon ; il faut obtenir des prélèvements de gorge adéquats.
- Les résultats positifs déterminent la présence de *streptocoques* du groupe A dans les échantillons ; ils doivent toutefois être vérifiés à l'aide d'autres techniques de diagnostic. L'infection doit être confirmée par un spécialiste ou un médecin qualifié, après évaluation des tests cliniques et des résultats de laboratoire.
- Un résultat négatif ne doit pas être considéré comme concluant car il est possible que la concentration d'antigènes dans les échantillons de gorge soit inférieure à la valeur limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, le test doit être répété avec l'échantillon précédemment soumis à l'enrichissement ou d'autres techniques invasives doivent être utilisées.
- Un excès de mucus ou de sang dans l'échantillon peut interférer avec la performance du test et donner un résultat faussement positif. Lors du prélèvement de l'échantillon, évitez de toucher la langue, les joues, les dents et toute zone de la bouche présentant des saignements.

VALEURS ATTENDUES

On estime qu'il y a au moins 517 000 décès par an dus à des maladies graves à *streptocoques* du groupe A (par exemple, rhumatisme articulaire aigu, cardiopathie rhumatismale, glomérulonéphrite post-streptococcique et infections invasives). La prévalence des maladies graves à *streptocoques* du groupe A est d'au moins 18,1 millions de cas, avec 1,78 million de nouveaux cas chaque année. Le fardeau le plus lourd est dû à la cardiopathie rhumatismale, avec une prévalence d'au moins 15,6 millions de cas, 282000 nouveaux cas et 233000 décès chaque année. À l'échelle mondiale, les *streptocoques* du groupe A sont une cause importante de morbidité et de mortalité (Carapetis JR et al., 2005).

En outre, une étude basée sur une revue des articles de Medline a montré que la prévalence et le portage des *streptocoques* du groupe A varient en fonction de l'âge. Parmi les enfants de tous âges souffrant de maux de gorge, la prévalence combinée des *streptocoques* du groupe A était de 37 % (95 % CI 32-43 %). Les enfants de moins de 5 ans avaient une prévalence plus faible de

streptocoques du groupe A (24 % [IC 95 % 21-26 %]). La prévalence des porteurs de streptocoques du groupe A chez les enfants en bonne santé sans signes ni symptômes de pharyngite était de 12 % (95 % CI 9-14 %) (Nader Shaikh et al., 2010).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité analytique

La limite de détection (LoD) du Vitassay Strep A est de 9,8-10³ UFC/mL de Streptococcus Group A. L'étalon interne utilisé pour la validation est un antigène de Streptococcus Group A inactivé.

Effet crochet

Aucun effet de crochet inhibiteur complet de Vitassay Strep A n'a été démontré à des concentrations supérieures à 10⁵ x LoD.

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation, avec des échantillons de gorge, a été réalisée pour comparer les résultats obtenus par Vitassay Strep A et un autre test rapide disponible dans le commerce (OSOM® Strep A Test, Genzyme Diagnostics).

Les résultats sont les suivants :

OSOM® Test Strep A				
	Positif	Négatif	Total	
Vitassay Strep A	Positif	4	0	4
	Négatif	0	20	20
	Total	4	20	24

Tableau 1. Résultats du Vitassay Strep A comparés à ceux d'un kit commercial (OSOM® Strep A Test, Genzyme Diagnostics).

Vitassay Strep A vs OSOM® Strep A Test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Tableau 2. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du Vitassay Strep A par rapport à un kit commercial.

Les résultats ont montré une sensibilité et une spécificité élevées pour la détection des streptocoques du groupe A à l'aide du test Vitassay Strep A.

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée avec des organismes responsables d'autres infections respiratoires n'est détectée :

Adénovirus	Coronavirus
Astrovirus	Grippe A
Grippe B	Norovirus GI
Norovirus GII	Virus respiratoire syncytial
Rotavirus	Campylobacter coli
Campylobacter jejuni	Escherichia coli O:157

Clostridium perfringens	Legionella pneumophila
Listeria monocytogenes	Salmonella typhimurium
Shigella boydii	Streptococcus pneumoniae
Yersinia enterocolitica O:3	Escherichia coli O:026
Antigène de Clostridium difficile GDH	Salmonella enteritidis
Shigella dysenteriae	Yersinia enterocolitica O:9
Toxine A de Clostridium difficile	Escherichia coli O:111
Toxine B de Clostridium difficile	Helicobacter pylori
Salmonella paratyphi	Shigella flexneri
Salmonella typhi	Shigella sonnei
Cryptosporidium Parvum	Entamoeba histolytica
Giardia lamblia	Hémoglobine de porc
Hémoglobine bovine	

Interférences

Une évaluation a été réalisée pour la détection des interférences possibles pour le Vitassay Strep A. Aucune interférence avec les substances testées n'a été détectée.

Substance interférente potentielle	Concentration	Résultat	Substance interférente potentielle	Concentration	Résultat
Métronidazole	3,0 mg/mL	Pas d'interférence	Amantadine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Ampicilline	3,0 mg/mL	Pas d'interférence	Ribavirine	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Oseltamivir	0,3 mg/mL	Pas d'interférence	Codéine (Toseina)	0,2 mg/mL	Pas d'interférence
Chlorhydrate de lopéramide (Fortasec)	0,15 mg/mL	Pas d'interférence	Fosfamyne (Monuril)	3,0-10 ⁻³ mg/mL	Pas d'interférence
Héparine (Hibor)	350,0 UI/mL	Pas d'interférence	Acétylcystéine (Fluimucil)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Almagato (Almax)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence	Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Benzocaïne (Angleptol)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence	Levofloxacine	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Cloperastine (Flutox)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence	Ciprofloxacine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Carbocistéine (Iniston mucolitique)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence	Rifampicine (Rifalidin)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Loratadine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence	Phénoxyméthylpénicilline potassique	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Dexchlorophéniramine (Polaramine)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence	Chlorhydrate d'ambroxol (Mucosan)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Ebastine (Ebastel)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence	Macrogol 3350 (Movicol)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Acétylsalicylique (Adiro)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence	Carbocystéine de lysine (Pectox)	3,0-10 ⁻² mg/mL	Pas d'interférence

Substance interférente potentielle	Concentration	Résultat	Substance interférente potentielle	Concentration	Résultat
Ibuprofène (Epidifen)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence	Chlorhydrate d'hydroxyzine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Paracétamol (Dolocatil)	5,0 mg/mL	Pas d'interférence	Lorazepam	3,0-10 ⁻³ mg/mL	Pas d'interférence
Métamizole (Nolotil)	5,0 mg/mL	Pas d'interférence	Amoxicilline	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Prednisone	0,3 mg/mL	Pas d'interférence	Mercaptopurine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Omeprazole	2,0-10 ⁻³ mg/mL	Pas d'interférence	Biotine	0,1 mg/mL	Pas d'interférence
Naso GEL	0,9 mg/mL	Pas d'interférence	Maux de gorge Spray au phénol	0,5 mg/mL	Pas d'interférence
CVS Spray nasal (Cromolyn)	4 mg/mL	Pas d'interférence	Tobramycine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Afrin (Oxymétazoline)	5,0-10 ⁻² mg/mL	Pas d'interférence	Mupirocine	2,5-10 ⁻² mg/mL	Pas d'interférence
Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)	10,0 mg/mL	Pas d'interférence	Propionate de fluticasone	5,0-10 ⁻² mg/mL	Pas d'interférence
ZICAM	1,0 mg/mL	Pas d'interférence	Homéopathie DIL 1/10		Pas d'interférence
Phénylpropanolamine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence	Lactoferrine humaine	5,0 µg/mL	Pas d'interférence
Hémoglobine humaine	5,0 µg/mL	Pas d'interférence	Mucine	0.5 %	Pas d'interférence
Transferrine humaine	0,5 µg/mL	Pas d'interférence	Sang humain	0.5 %	Pas d'interférence
Calprotectine humaine	5,0 µg/mL	Pas d'interférence			

Tableau 3. Évaluation des interférences possibles pour le test Vitassay Strep A.

Répétabilité et reproductibilité

Dans l'étude de répétabilité et de reproductibilité du Vitassay Strep A, réalisée avec différents échantillons internes (négatifs et positifs), aucune différence n'a été observée entre les évaluations.

RÉFÉRENCES

1. Cunningham MW. (2000) Pathogenesis of group A streptococcal infections. Clin Microbiol Rev. Jul;13(3):470-511.

2. World Health Organization (15 December 2022). Disease Outbreak News; Increased incidence of scarlet fever and invasive Group A Streptococcus infection - multi-country. Available at: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2022-DON429>

3. Newberger R, Gupta V. (2023) Streptococcus Group A. 2023 Feb 6. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-.

4. Cobo-Vázquez E, Aguilera-Alonso D, Carrasco-Colom J, Calvo C, Saavedra-Lozano J; PedGAS-net Working Group. (2023) Increasing incidence and severity of invasive Group A streptococcal disease in Spanish children in 2019-2022. Lancet Reg Health Eur. Feb 27;27:100597.











5. Brouwer, S., Rivera-Hernandez, T., Curren, B.F. *et al.* (2023) Pathogenesis, epidemiology and control of Group A *Streptococcus* infection. *Nat Rev Microbiol* **21**, 431–447.

6. Miller KM, Lamagni T, Hay R, Cannon JW, Marks M, Bowen AC, Kaslow DC, Cherian T, Seale AC, Pickering J, Daw JN, Moore HC, Van Beneden C, Carapetis JR, Manning L. (2022) Standardization of Epidemiological Surveillance of Group A Streptococcal Cellulitis. *Open Forum Infect Dis.* Sep 15;9(Suppl 1):S25-S30.

7. Carapetis JR, Steer AC, Mulholland EK, Weber M. (2005) The global burden of group A streptococcal diseases. *Lancet Infect Dis.* Nov;5(11):685-94.

8. Shaikh N, Leonard E, Martin JM. (2010) Prevalence of streptococcal pharyngitis and streptococcal carriage in children: a meta-analysis. *Pediatrics.* Sep;126(3):e557-64.

SYMBOLES POUR LES COMPOSANTS ET LES RÉACTIFS DE L'IVD

	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de température
	Expire le		Fabricant
	N° de lot		Quantité suffisante pour <n> test
DIL	Diluant de l'échantillon		Code produit
	Marqueur CE		

Contrôle des changements		
N° Version	Changements	Date
00	Version originale. Version traduite en français à partir de la version anglaise 00 (IUE-7355038-7 Ed00 Vitassay Strep A)	07/01/2021
01	Version traduite en français à partir de la version anglaise 01 (IUE-7355038-7 Ed01 Vitassay Strep A). Format mis à jour, informations bibliographiques mises à jour, ajout de précautions et de limitations, meilleure explication de la conservation et de la procédure, ajout de la sensibilité analytique, de l'effet de crochet, de la répétabilité et de la reproductibilité et des interférences et mise à jour des réactions croisées, ajout d'un symbole.	23/01/2024



