

Metodbeskrivning

Strep A test, Innovacon

Förändring sedan föregående utgåva

Under rubrik Provtagning/provhantering: Testet skall utföras omedelbart efter det att svalgprovet tagits, men finns inte den möjligheten kan man förvara provet i rumstemperatur i upp till fyra timmar före testning.

Indikation

För diagnostik av Grupp A streptokockinfektion i svalg, faryngotonsillit, efter klinisk bedömning bl.a baserat på Centor-score.

(Användning på andra provmaterial vid tex perianal ”stjärtfluss” eller operativt vid nekrotiserande fasceit finns beskrivet men är inte väldokumenterad och bör ifall det används kompletteras med odlingsanalys)

Medicinsk bakgrund

Grupp A streptokocker (*Streptococcus pyogenes*) är en allmänt förekommande Gram-positiv streptokock där symptomfritt bärarskap bland barn är vanligt. Infektioner av varierande allvarlighetsgrad från banala till livshotande förekommer, vanligast är tonsillit (tonsill-faryngit) och hudinfektioner som impetigo, sårinfektioner och rosfeber (Erysipelas). Allvarligare infektioner som sepsis, ibland snabbt förlöpande med chock (TSS, toxic shock syndrom) och allvarliga bindvävsinfektioner, nekrotiserande fasceit, där mortaliteten är hög, förekommer. Dessutom förekommer postinfektiösa komplikationer som reumatisk feber, glomerulonefrit och ev PANDAS (pediatric autoimmune neuropsychiatric disorder associated with streptococcal infections)

Standardmetoden för diagnostik av Grupp A streptokockinfektioner är baserat på odling med efterföljande identifieringssteg som kräver 16- till 24 timmar och också möjliggör resistensbestämning och epidemiologiska typningar.

Mätprincip

Innovacon Strep A är ett snabbtest för kvalitativ detektion av Strep A antigen i svalgprov, som ger svar inom 5 minuter. Testet är baserat på immuno-kromatografi och använder sig av antikroppar specifika för Lancefield Group A *Streptococcus*-antigen. Antikroppar specifika för Strep A-antigen är bundna till testlinjeområdet på testmembranet. När teststickan doppas i provet, reagerar det extraherade svalgprovet först med partikelmärkta Strep A-antikroppar, lösningen migrerar längs membranet och reagerar med Strep A-antikroppen och en röd linje genereras vid testregionen på membranet. Närvaron av en röd linje indikerar ett positivt resultat, medan frånvaro indikerar ett negativt resultat. Som procedurkontroll skall en röd linje alltid framträda i kontrollområdet om testningen har blivit korrekt utförd. Om en röd kontrollinje inte framträder är resultatet inte giltigt.

Provtagning/ provhantering

Tag svalgprov med den medföljande provtagningspinnen. Tag prov från båda tonsillerna och andra inflammerade områden. Undvik att vidröra tunga, kinder och tänder eller blödande områden i munnen med provtagningspinnen.

Testet skall utföras omedelbart efter det att svalgprovet tagits, men är det inte möjligt kan man förvara provet i rumstemperatur i upp till fyra timmar före testning.

Utrustning

Tidtagarur

Reagens

Förvaring: Förvaras i sin slutna förpackning i 2–30 °C. Får ej frysas.

Hållbarhet: Teststickor och reagens är stabila fram till utgångsdatum som är tryckt på förpackningen Använd ej efter utgångsdatum.

Miljö- och säkerhetsaspekter

- Strep A Reagens A (2M Natrium Nitrit)
 - Skadlig vid förtäring
 - förvaras i låst utrymme och oåtkomligt för barn
 - vid olycksfall, illamående eller annan påverkan, kontakta omedelbart läkare. Visa om möjligt etiketten
 - Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.

I övrigt: Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

Metodkontroller

En röd linje som framträder vid kontrollområdet (C) är en integrerad positiv procedurkontroll. Det bekräftar tillräcklig provvolym och att korrekt teknik använts.

Intern kontroll: Positiv och negativ kontroll finns bifogade i förpackningen.

Extern kontroll: Beställs på www.equalis.se/kvalitetssäkringsprogram/anmälningblanketter.

Vi rekommenderar att både positiva och negativa kontroller testas med regelbundna intervaller. Kontroller bör köras varje gång en ny förpackning öppnas.

Utförande

Förberedande: Se till att teststicka, reagens och/eller testkontroller uppnått rumstemperatur. Låt folieförpackningen nå rumstemperatur innan den öppnas. Tag ut teststickan ur folieförpackningen och använd den snarast möjligt därefter.

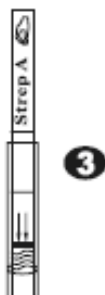
1. Håll flaskan vertikalt och tillsätt 4 fulla droppar **Reagens A** (ca 240 μ l) i ett extraktionsprovör. Reagens A är rött. Håll flaskan vertikalt och tillsätt 4 fulla droppar **Reagens B** (ca 160 μ l) i provörret. Reagens B är färglöst. Blanda varsamt lösningarna genom att rotera extraktionsprovörret. När reagens B tillsätts reagens A, ändrar lösningen färg från röd till ljusgul.



2. Placera omedelbart provtagningspinnen i extraktionsprovörret med den gula lösningen. Rör runt pinnen 10 gånger i provörret. Låt provtagningspinnen stå i extraktionsprovörret i **1 minut**. Pressa sedan ur vätskan i provtagningspinnen genom att rotera mot provörrets vägg och krama nederdelen av provörret medan provtagningsstickan avlägsnas. Kassera provtagningspinnen.

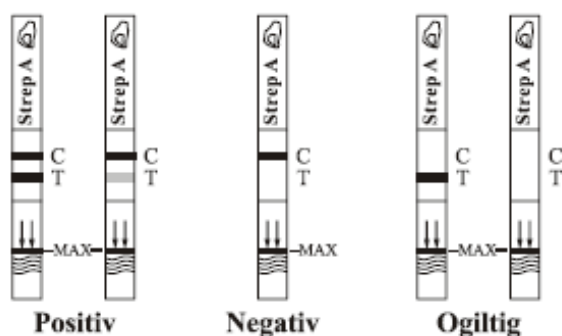


3. Sänk ner teststickan i den extraherade provlösningen med pilarna pekande nedåt och starta tidtagaren (5 minuter). Om proceduren är korrekt utförd ska vätskenivån inte överstiga maxlinjen (MAX) på teststickan när stickan är nedsänkt.



4. Låt teststickan stå i lösningen och invänta att de röda linjerna skall framträda. Avläs resultatet efter **5 minuter** (Avläs inte resultat efter mer än 10 minuter).

Avläsning/ tolkning av resultat



POSITIVT: Två linjer framträder. En röd linje vid kontrollområdet (C) framträder och ytterligare en linje vid testområdet (T). Detta positiva resultat påvisar att Strep A finns i provet.

Intensiteten på den röda färgen i testregionen (T) kommer att variera efter mängden Strep A i provet. Därför skall en röd linje i testområdet (T) oavsett intensitet tolkas som positivt.

NEGATIVT: En röd linje framträder vid kontrollområdet (C). Ingen linje framträder i testområdet (T). Detta negativa resultat indikerar att Strep A inte finns i provet, eller att det finns, men under testets detekterbara nivå. Patientens svalgprov bör odlas för att säkerställa att det inte rör sig om en Strep A infektion. Om symptomen inte överensstämmer med resultatet, tag ett nytt svalgprov för odling.

OGILTIGT: Ingen linje vid kontrollområdet (C). Otillräcklig provvolym eller felaktig teknik är den vanligaste orsaken till att en linje inte framträder i testområdet. Läs igenom proceduren samt upprepa testningen med en ny sticka. Om problemet kvarstår, undvik testning med detta lotnummer och kontakta omgående er leverantör.

Interferens/ felkällor

Felaktig användning

Blod eller slem på svalgprovet kan påverka testets funktion och kan ge ett falskt positivt resultat.

Procedurens begränsningar

Strep A Snabb Test Sticka (Svalg Prov) är enbart avsedd för *in vitro* diagnostik. Testet skall endast användas i syfte att detektera Strep A antigen i svalgprov. Varken kvantitativt värde eller grad av Strep A koncentration kan avläsas med denna kvalitativa test.

Denna test kommer att indikera närvaron av Strep A-antigen i prov från både levande och icke levande Grupp A *Streptococcus* bakterier.

Ett negativt resultat bör verifieras med odling. Ett negativt resultat kan erhållas om koncentrationen av Strep A antigen i svalgprovet inte är adekvat eller under testets detekterbara nivå.

Som med alla diagnostiska test måste alla resultat tolkas tillsammans med läkarens övriga tillgängliga kliniska information.

Svarsrutin

- Positivt resultat
- Negativt resultat

Referenser

- Innovacon Strep-A kit insert