

# Metodbeskrivning, PNA

## Strep A test. OSOM®

### Förändring sedan förra utgåvan

- Specificerat att internkontroller ska registreras på G:.
- Uppdaterat information under rubrik "miljö och säkerhetsaspekter".

### Indikation

OSOM® Strep A Test (Svalg Prov) är ett test för att detektera Strep A-antigen i svalgprov som hjälpmedel att diagnostisera Grupp A Streptokock infektion. Grupp A Streptokock kan orsaka sjukdomar såsom t ex faryngit, tonsillit, lunginflammation, impetigo och sepsis. Vid faryngit/tonsillit är vanliga symptom: ont i halsen när man sväljer, feber och allmän sjukdomskänsla. Ibland kan också lymfkörtlarna i halsen svullna.

### Medicinsk bakgrund

*Streptococcus pyogenes* är en icke-rörlig gram-positiv streptokock, som innehåller Grupp A antigen vilken kan orsaka sjukdomar såsom faryngit, tonsillit, lunginflammation, impetigo, endokarditis, meningitis, puerperal sepsis, och arthrit. Lämnade obehandlade kan dessa infektioner leda till komplikationer, inkluderande reumatisk feber och peritonsillär abscess.

Standardmetoder för diagnostik av Grupp A streptokockinfektioner kräver isolering och identifiering av levande organismer med teknik som kräver 24 till 48 timmar eller längre.

OSOM® Strep A Test (Svalg Prov) är ett snabbt test för kvalitativ detektion av Strep A antigen i svalgprov, som ger svar inom 5 minuter.

### Mätprincip

Strep A Test använder en färgimmunkromatografisk teststicksteknik med kaninantikroppar som belagts på nitrocellulosamembranet. I testproceduren utsätts ett svalgprov för en kemisk extraktion av ett kolhydratantigen som är unikt för grupp A-streptokocker. Därefter placeras teststickan i extraktionsblandningen och blandningen migrerar längs membranet. Om det finns grupp A-streptokocker i provet, bildar de ett komplex tillsammans med anti-grupp A streptokockernas antikroppskonjugerade färgpartiklar. Därefter binds komplexet av anti-grupp A-streptokockernas infångningsantikropp och en blå testlinje framträder för att indikera ett positivt resultat.

### Provtagning/provhantering

Tag svalgprov med den medföljande provtagningspinnen. Tag prov från bakre svalget, tonsillerna och andra inflammerade områden. Undvik att beröra tunga, kinder och tänder med provtagningspinnen.

Testet skall utföras omedelbart efter det att svalgprovet tagits. Om OSOM Ultra Strep A-testen inte utförs omedelbart skall proverna förvaras antingen i rumstemperatur eller i kylskåp i högst 72 timmar.

## Utrustning

Beställning av OSOM strep A görs i Economa. Art.nr: 17339.  
Material som behövs men ej ingår i kitet är tidtagarur.

## Reagens

1 reagens 1 (2 M natriumnitrit)

1 reagens 2 (0,3 M ättiksyra)



1 positiv kontroll (icke-viåbla grupp A-streptokocker, 0,1 % natriumazid)

1 negativ kontroll (icke-viåbla grupp C-streptokocker, 0,1 % natriumazid)

Förvara teststickor och reagens väl förslutna vid 15–30 °C. Använd inte teststickor eller reagens efter utgångsdatum.

## Miljö och säkerhetsaspekter

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farliga ingredienser
Strep A REAG 1		Varning	natriumnitrit (CAS-nr) 7632-00-0
Faroangivelser	H302 – farligt vid förtäring.		
Försiktighetsåtgärder	P264 – tvätta händer, underarmar och ansikte noggrant efter hantering. P270 – ät, drick eller rök inte när du använder produkten. P301+P312 – VID FÖRTÄRING: Ring ETT GIFTCENTER eller en läkare om du känner dig sjuk. P330 – Skölj munnen. P501 – Kassera innehållet och behållaren till en återvinningsstation för farligt eller särskilt avfall i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.		
Komponent(er)	Piktogram	Signalord	Farliga ingredienser
Strep A REAG 2		Varning	Ättiksyra (CAS-nr) 64-19-7
Faroangivelser	H315 – orsakar hudirritation. H319 – orsakar allvarlig ögonirritation.		
Försiktighetsåtgärder	P280 – Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P302+P352 – VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten. P305+P351+P338 – OM DET KOMMIT I ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser, om sådana finns och är lätta att göra. Fortsätt sköljningen. P332+P313 – vid hudirritation: Få medicinsk rådgivning/uppmärksamhet. P337+P313 – om ögonirritationen kvarstår: Få medicinsk rådgivning/uppmärksamhet. P362+P364 – ta av kontaminerade kläder och tvätta dem före återanvändning.		

I övrigt: Följ lokala anvisningar för avfallshantering.

## Utförande

Provtagningspinnarna och testsatsen måste vara vid rumstemperatur när testen utförs.



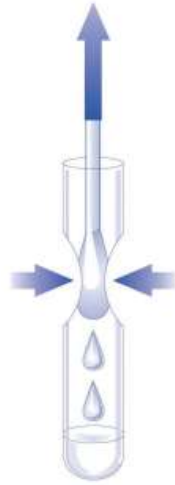
1. Strax före testning, tillsätt 3 droppar reagens 1 (rosa) och 3 droppar reagens 2 till provröret (lösningen ska bli ljusgul).



2. Sätt genast ner provtagningspinnen i röret. Blanda lösningen ordentligt genom att rotera pinnen med kraft mot rörets insida minst tio (10) gånger. Bäst resultat uppnås när provet extraheras med kraft i lösningen. Låt stå i 1 minut.



3. Tryck ut största möjliga mängd vätska ur provpinnen genom att klämma ihop röret medan provpinnen dras ut. Kasta provpinnen.



4. Ta ut en eller flera teststickor ur behållaren och förslut den omedelbart igen. Placera teststickans absorberande ände i det extraherade provet.



5. Avläs resultatet efter 5 minuter. Positiva resultat kan avläsas så snart den röda kontrollinjen framträder.

Resultat är ogiltiga efter den angivna avläsningstiden. Tidur rekommenderas.

## Tolkning av resultat

Obs! En blå eller röd linje som framträder med ojämn färgintensitet betraktas som ett giltigt resultat. Om proven är måttligt eller kraftigt positiva kan man se en del blå färg bakom testlinjen; så länge testlinjen och kontrollinjen är synliga, är resultaten giltiga.

### Positivt



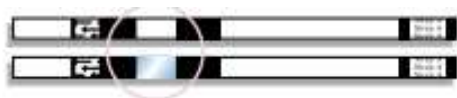
En blå testlinje och en röd kontrollinje är ett positivt resultat beträffande detektionen av grupp A-streptokockantigen. Observera att den blå linjen kan ha vilken blå nyans som helst och kan vara ljusare eller mörkare än linjen på bilden.

### Negativt



En röd kontrollinje men ingen blå testlinje är ett förmodat negativt resultat.

### Ogiltigt



Om ingen röd kontrollinje har framträtt efter 5 minuter eller om bakgrundsfärg gör det omöjligt att avläsa den röda kontrollinjen, är resultatet ogiltigt. Om detta händer ska testet göras om med en ny teststicka.

## Svarsrutin

Positivt resultat

Negativt resultat

## Felkällor/Interferens

Felaktig användning

## Metodkontroller

OSOM Strep A Test erbjuder **tre nivåer av procedurmässiga kontroller** vid varje testkörning.

Vätskans färg ändras från rosa till ljusgul när man tillsätter extraktionsreagens 2 till extraktionsreagens 1. Detta är en intern extraktionsreagenskontroll. Färgförändringen betyder att man blandat extraktionsreagensen korrekt. Färgförändringen betyder också att

reagensen fungerar korrekt.

Det röda kontrollstrecket är en intern positiv kontroll av proceduren. Teststicket måste absorbera rätt provmängd och teststicket måste fungera korrekt för att den röda kontrollinjen ska framträda. För att teststicket ska fungera korrekt måste det finnas kapillärflöde.

En klar bakgrund är en negativ bakgrundskontroll av proceduren. Om inga interfererande substanser finns i provet och teststicket fungerar korrekt, klarnar bakgrunden i kontrollinjeområdet. Ett resultat kan urskiljas. Om den röda kontrollinjen inte framträder, kan testet vara ogiltigt. Om bakgrunden inte klarnar utan stör testresultatet, kan testet vara ogiltigt.

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

Dispensera 3 droppar av reagens 1 och 3 droppar av reagens 2 i provrör. Blanda kontrollinnehållet kraftigt. Tillsätt 1 fritt fallande droppe av kontrollen från droppflaskan. Placera en ren provtagningspinne i röret. Fortsätt på samma sätt som vid ett patientprov.

Vi rekommenderar att både positiva och negativa kontroller testas med regelbundna intervaller. Kontroller bör köras varje gång ett nytt kit öppnas.

Resultatet av internkontroller ska registreras på G:

Hälsocentraler: G:\Hälsocentralens namn\Labkontroller\Internkontroll

Avdelningar och mottagningar: G:\Samarbete mellan kliniker\Labkontroller\Ort\Avd. el. mott.

**Extern kontroll:** Beställs på [equalis.se/sv/produkter-tjanster/extern-kvalitetsakring](http://equalis.se/sv/produkter-tjanster/extern-kvalitetsakring).

Alla användare av kitet bör vara med i det externa kontrollprogrammet.

## Procedurens begränsningar

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

OSOM Strep A Test är ett kvalitativt test för detektionen av grupp A-streptokockantigen.

Detta test skiljer inte mellan viabla och ickeviabla grupp A-streptokocker.

OSOM Strep A Test skall endast användas till svalgprov. Användningen av prov som tagits från andra ställen eller användningen av andra provtyper, t.ex. saliv, sputum eller urin, har inte fastställts.

Testet skiljer inte mellan bärare och akut infektion. Faryngit kan orsakas av andra organismer än grupp A-streptokocker.

Ett negativt resultat kan erhållas om provet är otillräckligt eller om antigenkoncentrationen ligger under testets sensitivitet. I likhet med svalgodlingar är tillförlitligheten för dessa tester mycket beroende av kvaliteten på svalgprovet, vilket måste innehålla sekret från farynx och tonsiller, samt på erfarenheten hos den person som utför testet. När en patient med misstänkt GAS-orsakad faryngit har ett negativt streptokocks snabbtest måste därför en svalgodling göras för att garantera att patienten inte har GAS-infektion.

## Referenser

- OSOM® Strep A Test

- Vårdguiden: 1177.se