

Dokumenttyp Metod	Ansvarig verksamhet Laboratoriemedicin	Organisation Region Värmland	Version 9
Dokumentägare Andreas Holmgren Driftledare	Fastställare Andreas Holmgren Driftledare	Giltig fr.o.m. 2025-09-02	Giltig t.o.m. 2027-09-02

OSOM Strep A Test

Gäller för: Hälso- och sjukvård

Allmänt

Avsedd användning

OSOM Strep A är avsedd för ett snabbt kvalitativt påvisande av antigen från grupp A-streptokocker i svalgprov. Testen är ej avsedd för andra provlokaler.

Indikation/medicinsk bakgrund

Streptokocker indelas i α - och β -streptokocker efter deras förmåga att förändra erythrocyterna i det blodagarsubstrat som är standardmedium vid odling av streptokocker.

De patogena β -hemolytiska streptokockerna delas vidare in i grupper som bygger på förekomsten av gruppsspecifika antigen. Streptokocker som hör till grupp A är särskilt patogena och kan ge svåra följdsjukdomar.

Grupp A streptokockinfektioner är vanligast bland barn mellan 4 och 10 års ålder. Infektionen leder vanligen till faryngotonsillit (halsfluss) med eller utan scharlakansfeber. Tillståndet är mycket smittsamt.

Analys/metodprincip

OSOM Strep A Test använder en färgimmunkromatografisk teststicksteknik med kaninantikroppar som belagts på ett nitrocellulosamembran. Testet påvisar både viabla och icke-viabla bakterier direkt från svalgprov eller kolonier från odling, inom 5 minuter.

För att utföra provet tas ett svalgprov. Antigen extraheras från provtagningspinnen med reagenserna 1 och 2. Teststickan tillsätts sedan till det extraherade provet.

Om provet innehåller Strep A-antigen kommer en blå testlinje att synas på teststickan tillsammans med en röd kontrollinje. Detta innebär att resultatet är positivt. Om provet inte innehåller Strep A-antigen, eller Strep A-antigen förekommer i mycket låga nivåer, kommer endast den röda kontrollinjen att synas.

Provtagning

Provpinnen rullas över tonsillerna och gombågen. Undvik att komma åt tänder, tandkött, tunga eller kinder.

Använd provtagningspinnar med rayontopp vid provtagningen. Använd inte provtagningspinnar med kalciummalginat, ylle- eller bomullstopp.

Provet bör analyseras så snart som möjligt efter provtagningen. Om testen inte utförs omedelbart skall provet förvaras antingen i rumstemperatur eller i kylskåp i högst 72 timmar. Använd inte transportmedier med kol eller agar.

Provet kan vid behov förvaras och transporteras i det pappershölje som omsluter provtagningspinnen.

Om man även vill odla provet måste man ta två olika provtagningspinnar. Man kan ta svalgprovet genom att använda två provtagningspinnar samtidigt, eller två pinnar efter varandra, för odlingen.

Felkällor

- Felaktig provtagning. Fylls provtagningspinnen med saliv innan den kommer i beröring med tonsillerna finns inte plats för eventuella grupp A-streptokocker.
- Patient som nyligen genomgått antibiotikabehandling mot streptokockinfektion kan få falskt positiva provsvar, då testet även reagerar på avdödade bakterier. Undvik immunokemisk analysmetod i 2 veckor efter genomgången behandling.

Reagens och material som ingår

Kit ska förvaras i rumstemperatur och är hållbar enligt kitets datumstämpel.

Varje kit innehåller:

- Individuellt förpackade teststickor med beläggning av kaninantikroppar mot grupp A-streptokocker.
- Reagens 1 Innehåller 2M natriumnitrit
- Reagens 2 Innehåller 0,3M ättiksyra
- Sterila provtagningspinnar och rör
- Positiv kontroll Icke viabla grupp A-streptokocker med 0,1% natriumazid
- Negativ kontroll Icke viabla grupp C-streptokocker med 0,1% natriumazid
- Bipacksedel och bildbeskrivning

Kontroller

Metodkontroll se Lathund (plastad)

Gör en positiv och negativ kontroll som finns bifogat i kittet vid öppnande av ny förpackning. Notera på förpackningen med OK, datum och signatur.

Följ anvisningar för "Testprocedur" för att tillsätta extraktionsreagens till röret. Skaka kontrollflaskorna kraftigt. Tillsätt 1 droppe positiv resp negativ kontroll till var sitt rör. Sätt ner en ren provtagningspinne i röret och fortsätt enligt instruktionerna för patientprov.

OSOM Strep A har tre inbyggda metodkontroller i varje test som analyseras.

- Färgen på extraktionsreagenset ändras från rosa till ljusgul efter att reagenserna har blandats med varandra. Färgförändringen är en inbyggd kontroll på extraktionsreagenset vilken indikerar att de har blandats ordentligt och är funktionsdugliga.
- Uppkomsten av en röd kontrollinje är en inbyggd kontroll. Teststickan måste absorbera tillräcklig mängd av provet och vara funktionsduglig för att kontrollinjen ska synas. Dessutom är kontrollinjen ett bevis för att kapillärflödet genom teststickan fungerat.
- En klar bakgrundsfärg är en inbyggd negativ bakgrundskontroll. Om det inte finns några interfererande ämnen i provet och om teststickan fungerar tillfredsställande ska bakgrundsfärgen i resultatfältet klarna.
- Om kontrollerna inte fungerar som förväntat ska man göra om testet. Vid fortsatt fel kontakta Klinisk mikrobiologi innan patientprov analyseras.

Extern kontroll

EQUALIS strep-A-kontroll.

Testprocedur se Lathund (plastad)

Använd alltid handskar vid hantering av prover.

- Strax före analysen ska utföras tillsätter du **3 droppar** av reagens 1 (rosa) och **3 droppar** av reagens 2 i ett rent rör. Blandningen ska bli **ljusgul**.
- Sätt därefter omedelbart ner provtagningspinnen med patientprovet i röret. Blanda ordentligt genom att rotera pinnen med kraft mot rörets insida minst 10 gånger.
- **Låt pinnen stå kvar i röret i 1 minut. Använd tidur.**
- Pressa ur **all** vätska ur provtagningspinnen mot insidan av röret. **Kläm** ihop om provtagningspinnen när den tas ur röret. Kasta provtagningspinnen.
- Ta ut teststickan ur behållaren och förslut den omedelbart igen. Sätt ner stickans absorberande ände i röret med pilarna på teststickan riktade nedåt.
- Avläs resultatet efter **5 minuter. Använd tidur.** Positiva resultat kan avläsas så snart den röda kontrollinjen framträder.

Resultat är ogiltiga efter den angivna avläsningstiden.

Begränsningar

- Innehållet i detta kit är endast avsett för **kvalitativ** bestämning av grupp A-streptokockantigen från svalgprover. Om inte anvisningarna för testproceduren och tolkning följs kan detta påverka testets funktion på ett negativt sätt och/eller ge ett felaktigt svar.
- Testet påvisar både viabla och icke-viabla grupp A-streptokocker och kan ge ett positivt resultat även i frånvaro av levande organismer.
- Luftvägsinfektioner, inklusive faryngit, kan orsakas av streptokocker från andra serogrupper än grupp-A och av andra patogener. OSOM Strep A kan inte särskilja asymtomatiska bärare av grupp A-streptokocker från dem som har en streptokockinfektion.
- Vissa kommersiella kontroller kan innehålla interfererande tillsatser och rekommenderas inte för användning med OSOM-testet.
- Testresultaten måste alltid tolkas tillsammans med de övriga data som läkaren har tillgång till. Ett negativt testresultat kan uppstå om den extraherade mängden antigen i provet understiger testets detektionsgräns eller om provtagningen varit bristfällig. En uppföljande odling rekommenderas om OSOM-testet är negativt.

Tolkning av resultat

Positivt resultat

Varje antydan av en blå testlinje tillsammans med en röd kontrollinje är ett positivt resultat för bestämning av grupp A-streptokockantigen.

Negativt resultat

En röd kontrollinje utan någon blå testlinje anger att resultatet sannolikt är negativt.

Ogiltigt resultat

Testresultatet är ogiltigt om det efter 5 minuter inte syns någon röd kontrollinje. Om detta inträffar ska man göra om testet med ett nytt prov och en ny teststicka eller kontakta Klinisk mikrobiologi.

Svarsrutin

Resultat registreras manuellt i Analytix - Teknisk bedömning.

Analys: **STRA**

Positivt resultat: **POS**

Negativt resultat: **NEG**

Kontakt

För support eller frågor kontakta PNA-samordnare på Klinisk mikrobiologi.

Utarbetad av: Andreas Holmgren