

INTERMED

Strep A pikatestikasetti – Servoprax Cleartest®

Strep A pikatesti on kvalitatiivinen *Streptococcus pyogenes* -bakteerin (Strep A) osoittamiseen nielunäytteestä. Testi on tarkoitettu vain ammattimaiseen *in vitro* -diagnostiikkaan.

KÄYTTÖTARKOITUS

Strep A pikatesti on nopea kvantitatiivinen kromatografinen immunomääritys Strep A antigeenin havaitsemiseen nielunäytteestä tukemaan *Streptococcus pyogenes* -bakteerin aiheuttaman nieluinfektion diagnostiikkaa.

YHTEENVETO

Streptococcus pyogenes on liikkumaton grampositiivinen kokki, jolla on pinnallinen Lancefield-ryhmä A antigeeneja. *S. pyogenes* -bakteerit voivat aiheuttaa infektioita, kuten nielutulehdus, märkärupi, endokardiitti, aivokalvontulehdus ja sepsis. Jos Strep A infektio jätetään hoitamatta, voi seurauksena kehittyä komplikaatioita, kuten reumakuume ja nielupaise. Perinteisellä viljelymenetelmällä tehtävä Step A tunnistus vie 24-48 h tai kauemmin.^{3,4}

Strep A pikatesti kasetti on laadukas testi Step A :n havaitsemiseen nielunäytteestä. Tulos on valmiina 5 minuutin kuluessa. Testi sisältää vasta-aineita, jotka ovat spesifisiä Lancefield-ryhmän A streptokokille tunnistamaan nielunäytteessä olevat Strep A -antigeenit.

PERIAATE

STREP pikatesti on kvalitatiivinen, lateraaliseen virtaukseen perustuva immunokromatografinen pikatesti Strep A antigeenin tunnistamiseen nielunäytteestä. Testikasetissa on Strep A antigeeniä kohtaan oleva anti-Strep A -vasta-aineilla päällystetty alue. Testauksen aikana uutetusta nielunäytteestä vapautuneet Strep A antigeenit reagoivat kasetilla olevan mikropartikkeleilla päällystettyjen anti-Strep A -vasta-aineiden kanssa. Kasetille siirretty uutettu näyte kulkeutuu kalvoa pitkin ylös reagoiden anti-Strep A -vasta-aineiden kanssa tuottaen värillisen viivan testialueelle. Värillisen viivan ilmaantuminen testialueelle osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas värillisen viivan puuttuminen tarkoittaa negatiivista tulosta. Testialueen lisäksi kasetilla on kontrollialue, johon testauksen aikana muodostuva värillinen viiva osoittaa testin toimivuuden.

REAGENSSI

Testi sisältää anti-Strep A-vasta-aineilla päällystettyjä partikkeleita testikasetilla olevalla kalvolla.

VAROTOIMET

- Testi on tarkoitettu vain ammattimaiseen *in vitro* -diagnostiikkaan.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteet ja testit käsitellään.
- Käsittele kaikkia näytteitä kuin ne sisältäisivät taudinaiheuttajia. Noudata työskentelyssä tavanomaisia mikrobiologisia varotoimia.
- Käytä suojavaatetusta, kuten laboratoriotakia ja kertakäyttökäsineitä ja suojalaseja.
- Käytetty testi on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.
- Kosteus ja lämpötila voivat vaikuttaa heikentävästi tuloksiin.
- Älä käytä testiä, jos pussi on vaurioitunut.
- Reagenssi B sisältää happaman liuoksen. Vältä kemikaalin joutumista iholle tai silmiin. Iho- tai silmäkosketuksen jälkeen huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä.
- Positiivinen ja negatiivinen kontrolli sisältävät Proclin300 säilöntäainetta.
- Reagenssinpullojen korkkeja ei saa vaihtaa keskenään.
- Älä vaihda ulkoisen kontrolliliuoksenpullojen korkkeja keskenään.
- Älä kosketa testikasetin reaktioikkunaa kontaminaation välttämiseksi.
- Strep reagenssi 1 & 2 ja niiden seos on hieman hapan. Vältä iho- ja silmäkosketusta. Iho- tai silmäkosketuksen jälkeen huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä. Reagenssi A (natriumnitritti): H400: erittäin myrkyllistä vesieläimille. P273: Vältettävä päästämistä ympäristöön. P391: Valumat on kerättävä.



REAGENSSIEN SÄILYTYS

Säilytä reagenssit reagenssipakkauksessa +2 – 30 °C. Testi on käyttökelpoinen testipakettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka. Testi säilytetään reagenssipakkauksessa testin käyttöön asti ja poistetaan testipaketista vasta testin teon yhteydessä. Ei saa jäätyä. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

NÄYTTEENOTTO JA VALMISTELU

- Ota nielunäyte testipakkauksen mukana tulevalla steriilillä näytteenottotikulla tai vastaavalla nielunäytteenottoon tarkoitettulla näytteenottotikulla. Ota näyte molemmilta puolilta nielurisosta ja/tai nielun takaosasta infektoituneelta alueelta. Vältä koskemasta muualle suun alueen limakalvoille.

- Testi on suositeltavaa suorittaa pian näytteenoton jälkeen. Näyte voidaan säilyttää 8 h huoneenlämmössä tai 72 h +2 – 8 °C.

MATERIAALIT

Testikasetit

Testialusta

Uuttoreagenssi 1 / Extraction reagent 1 (2M NaNO₂) – **Katso varotoimet!**


Uuttoreagenssi 2 (0.027 M Sitruunahappo) (Extraction reagent 2)

Positiivinen kontrolli/ Positive control (Ei elävä Strep A; 0.01% Proclin300)

Negatiivinen kontrolli/ Negative control (Ei elävä Strep C; 0.01% Proclin300)

Eristysputket/ Extraction tubes

Tippapullon kärjet/ Dropper tips.

Steriilit näytteenottotikut / Sterile swab  Puritan Medical Products Company LCC, Guildord, Maine, USA.

Testiohje

Muut tarvittavat materiaalit

Ajastin

KÄYTTÖOHJEET

Anna testin, reagenssien, näytteenottoputkien lämmentä huoneenlämpöön (15 – 30 °C) ennen testausta.

- Poista testikasetti sinetöidystä foliopussista ja käytä se tunnin kuluessa. Paras tulos saadaan, jos testi käytetään välittömästi pussin avaamisen jälkeen.
- Ota uuttoreagenssi 1 pullo ja tiputa 4 täyttää tippaa (noin 240 µl) uuttoreagenssi 1 eristysputkeen. Uuttoreagenssi 1 on väriltään punaista. Ota uuttoreagenssi 2 pullo ja lisää 4 täyttää tippaa (noin 160 µl) samaan eristysputkeen. Uuttoreagenssi 2 on väriltään neste. Sekoita nesteet keskenään putkea hieman ravistelemalla. Sekoitettun nesteen väri muuttuu punaisesta keltaiseksi.
- Lisää näytteenottotikku välittömästi eristysputkeen ja sekoita näytteenottotikkua putkessa pyörittämällä 15 kertaa. Jätä tikku eristysputkeen 1 minuutin ajaksi.
- Poista näytteenottotikku eristysputkesta pyörittäen tikku putken seinämää vasten valuttaen tikusta ylimääräinen neste takaisin eristysputkeen. Hävitä näytteenottotikku.
- Sovita tippapullon kärki eristysputkeen. Aseta testikasetti puhtaalle ja tasaiselle alustalle. Lisää 3 tippaa (noin 100 µl) sekoitettua eristysputkessa olevaa nestettä (sisältää näytteen) näytteenottokasetille näytekuoppaa (S). Käynnistä ajastin. Lue tulos 5 minuutin kuluttua. Tulosta ei saa enää tulkinta 10 minuutin jälkeen testin tekemisestä.

TULOKSEN TULKINTA

POSITIIVINEN*

Testialueella on kaksi viivaa: testitulospoitiivinen (T) ja kontrollitulospoitiivinen (C). Positiivinen tulos osoittaa, että näytteessä on STREP A -antigeeniä.



* Huom: Testialueen viivan (T) värin voimakkuus vaihtelee näytteen sisältämästä Strep A määrästä riippuen. Kaikki testialueelle (T) ilmaantuneet viivat värisävystä riippumatta on tulkittava positiiviseksi. Tulosta ei tule tulkita määrätyn testiajan päättymisen jälkeen.

NEGATIIVINEN

Testialueella näkyy yksi värillinen viiva: kontrollitulospoitiivinen (C). Viivaa ei näy testituloksen (T) kohdalla. Negatiivinen tulos osoittaa, että näytteessä ei esiinny Strep A -antigeeniä tai sen määrä on alle testin mittausrajan. Negatiivinen tulos suositellaan kontrolloitavaksi nielun streptokokkiviljelyllä.



EI TULOSTA – VIRHEELLINEN TULOS

Testialueella ei näy yhtään värillistä viivaa tai kontrolliviivaa puuttuu. Ei tulosta.

Varmista, että käytössä olevat reagenssit ovat voimassa. Tarkista menetelmän oikeellisuus. Tee uusi testi.

Jos virheellinen tulos toistuu, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään ja lopeta testin käyttäminen välittömästi.



LAADUNVALVONTA

Sisäinen kontrolli

Sisäiseen laadunvarmistukseen kuuluvat kontrollit sisältyvät testikokonaisuuteen. Testauksen yhteydessä värillinen kontrolliviiva ilmestyy testialueen kontrollialueelle (C). Positiivinen kontrollitulos osoittaa, että testin teossa on käytetty oikeita menetelmiä ja että näytettä on ollut riittävästi, kalvo on toiminut oikein ja että testi on oikein suoritettu.

Ulkoisen kontrollin suorittaminen

On suositeltavaa, että testikokonaisuuden mukana tulevat positiivinen ja negatiivinen kontrolli testataan 25 testin välein ja kun laboratorion sisäiset menettelyt pitävät sitä tarpeellisenä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää ryhmä A ja ei-A-ryhmä streptokokkikantoja testauksessa. Jotkin kaupalliset kontrollit voivat sisältää häiritseviä säilöntäaineita ja siksi niitä ei ole suositeltavaa käyttää.

Käyttöohje ulkoisen kontrollin suorittamiseen

- Lisää 4 täyttää tippaa uuttoreagenssia 1 ja 4 täyttää tippaa uuttoreagenssia 2 eristysputkeen. Ravistele putkea hieman, jotta nesteet sekoittuvat.
- Lisää 1 täysi tippa positiivista tai negatiivista kontrolleja eristysputkeen pitämällä kontrolliputkea ylösalaisin. Huom! Positiivista ja negatiivista kontrollia varten tarvitaan erilliset eristysputket.
- Aseta puhdas näyteenottotikka eristysputkeen ja sekoita näyteenottotikka nesteessä pyöritellen tikkaa ainakin 15 kertaa. Jätä tikku eristysputkeen 1 minuutin ajaksi. Poista tikku eristysputkesta pyörittäen tikkaa putken seinämää vasten valuttaen tikusta ylimääräinen neste takaisin eristysputkeen. Hävitä näyteenottotikka.
- Jatka testin tekemistä kohdasta 5. Jos kontrollitestitulokset eivät anna odotettua tulosta toistonkaan jälkeen, ota yhteys jälleenmyyjään.

RAJOITUKSET

- Strep A pikatesti kasetti on tarkoitettu vain *in vitro* käyttöön. Testiä tulee käyttää vain Strep A antigeenin osoittamiseen nielunäytteestä. Värireaktion voimakkuus tai värin ilmaantumisen nopeus ei ole verrannollinen Strep A antigeenin määrään
- Testi tunnistaa Strep A antigeenin olemassa olon riippumatta siitä, onko kyseessä elävä tai kuollut ryhmän A streptokokkibakteeri.
- Negatiivinen tulos on suositeltavaa kontrolloida viljelyllä. Negatiivinen tulos voi olla seurausta tilanteesta, jossa Strep A antigeenin määrä on vähäinen ja jää alle testin mittausrajan.
- Näytteessä oleva veri tai lima voivat vaikuttaa testin onnistumiseen ja voi aikaan saada väärän positiivisen tuloksen. Vältä koskettamasta kieltä, posken limakalvoa ja hampaita ja limakalvolla olevia vertavuotavia alueita näytteenoton yhteydessä.
- Tuloksen lopullinen tulkinta suoritetaan lääketieteen asiantuntijan toimesta.

VIITEARVOT

Noin 15 % nielutulehduksista 3 kk – 5 vuotiailla lapsilla on ryhmän A beta-hemolyttisen streptokokin aiheuttamia.⁶ Kouluikäisillä ja aikuisilla Ryhmän A streptokokin yleisyys nieluinfektion aiheuttajana on noin 20- 40 %. Tapauksia ilmenee erityisesti talvella ja keväällä.³

TESTIN OMINAISUUDET

Herkkyys ja spesifisyys

Testin toimivuutta on arvioitu kolmessa tutkimuskeskuksessa. Tutkimuksessa oli mukana 526 nielutulehdusta sairastavaa potilasta. Kaikki näytteet viljeltiin lampaanverimialle, johon lisättiin basitrasiniikieko ja testattiin StrpA pikatestillä. Viljelynäytteet inkuboitiin 37 °C:ssa 5-10% CO₂ inkubaattorissa 18-24h. Ensimmäisen kasvatusvuorokauden jälkeen negatiivisia viljelynäytteitä inkuboitiin vielä 18-24h. Mahdollisista ryhmä A betahemolyttisistä streptokokkipesäkkeistä tehtiin puhdasviljely ja kanta testattiin kaupallisella streptokokki agglutinaatiotestillä. 526 näytteestä 404 todettiin negatiiviseksi ja 122 varmistui viljelyssä positiiviseksi. Tutkimuksessa yksi ryhmän F streptokokki antoi positiivisen tuloksen pikatestillä. Näyte viljeltiin ja testattiin pikatestillä uudelleen ja molemmista saatiin negatiivinen tulos. Kolme muuta ryhmän F streptokokkia viljeltiin ja kannat testattiin pikatestillä. Pikatestissä saatiin negatiivinen tulos.

Menetelmä	Viljely		Kaikki tulokset	
	Tulokset	Positiivinen		Negatiivinen
Strep A pikatesti	Positiivinen	116	9	125
	Negatiivinen	6	395	401
	Kaikki tulokset	122	404	526

Herkkyys: 95.1 % (95 %CI*: 89.6 % – 98.2 %) *Suhteellinen luottamusväli

Spesifisyys: 97.8 % (95 %CI*: 95.8 % – 99 %)

Tarkkuus: 97.1 % (95 %CI*: 95.3 % – 98.4 %)

Positiivinen viljely luokittelu	Strep A pikatesti/Viljely	% Yhtenevyys
Vähäinen	8/10	80 %
1+	18/20	90 %
2+	19/20	95 %
3+	33/34	97.1 %
4+	38/38	100 %

Ristireaktiot

Seuraavat mikro-organismit on testattu konsentraatiolla 1.0 x 10⁷ ja niiden on todettu antavan testissä negatiivisen tuloksen eikä ristireaktiota ole havaittu. Limaisia kantoja ei ole testattu.

Ryhmän B Streptococcus	Neisseria meningitidis	Klebsiella pneumoniae
Ryhmän F Streptococcus	Neisseria sicca	Bordetella pertussis
Streptococcus pneumoniae	Moraxella catarrhalis	Neisseria gonorrhoea
Streptococcus mutans	Ryhmä C Streptococcus	Neisseria subflava
Staphylococcus aureus	Ryhmä G Streptococcus	Haemophilus influenzae
Cornebacterium diphtheria	Streptococcus sanguis	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus epidermidis	
Enterococcus faecalis	Serratia marcescens	

KIRJALLISUUS

- Murray, P.R., et al. Manual of Clinical Microbiology, 6th Edition, ASM Press, Washington D.C., 1995, p. 299-307.
- Webb, KH. Does Culture Confirmation of High-sensitivity Rapid Streptococcal Tests Make Sense? A Medical Decision Analysis. Pediatrics (Feb 1998), 101:2, 2.
- Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574-83.
- Needham CA, McPherson KA, Webb KH. Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. Journal of Clinical Microbiology (Dec 1998), 36: 3468-3473.
- Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1-1.1.30, 1992.
- Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta-hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357-360.
- Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999).

Symbolien merkitykset			
	Tuotenumero		Lämpötilarajoitus
	Noudata käyttöohjeita		Eränumero
	In-vitro diagnostiikkaan		Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistaja		Testimäärä
	Vaarallinen aine		Kertakäyttöinen
	Suojattava auringon valoilta		Huom
	Suojattava kosteudelta		
	Älä käytä, jos pakkaus on tuhoutunut		
	CE merkitty; IVD direktiivin 98/79/EY mukainen		

Tilastiedot

ISG Strep-A Test (engl.) 1 x 20 kpl, tilausnumero 182 100 / 186 983

Jakelu: VITA-Terveyspalvelut Oy, Vita Laboratorio, Laivakatu 5F, 00150 Helsinki. Puh. 09 2288 0410. www.vita.fi / ISG Intermed Service GmbH & Co. KG, Spandauer Str. 24-26, D-21502 Geesthacht. www.intermed.de

Servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, D-46585 Wesel. info@servoprax.de, www.servoprax.de

Versio: 29.5.2018