

## Analyz Strep A Blue line test

Metodbeskrivning Patientnära analysverksamhet

---

Kvalitativ detektion av streptokocker grupp A antigen. Snabbtestet är ett hjälpmedel för att diagnosticera grupp A streptokockinfektion i svalget. Testet är anpassat för patienter i primärvården eller i akutvården.

### Bakgrund

Bakterien *Streptococcus pyogenes* är katalasnegativa grampositiva kocker som på sin cellvägg har kolhydratbaserade antigen som enligt klassificeringssystemet Lancefield grouping identifierats som grupp A antigen. *Streptococcus pyogenes* kan orsaka allvarliga infektioner såsom faryngit, luftvägsinfektion, impetigo, endokardit, meningit, puerperal sepsis och artrit. Vid obehandlade infektioner kan dessa leda till allvarliga komplikationer, som reumatisk feber och halsböld.

Ungefär 15 % av faryngit hos barn i åldrarna 3 månader till 5 år orsakas av betahemolytiska streptokocker grupp A. Hos barn i skolåldern och vuxna är förekomsten av streptokockinfektioner ca 40 %. Sjukdomen inträffar oftast på vintern och tidig vår i tempererade klimat.

Traditionella förfaranden vid identifiering av grupp A streptokockinfektioner innebär isolering och identifiering (odling) av levande organismer med metoder som kräver 24-48 timmar eller längre.

Analyz Strep A blue line är ett snabbtest för att kvalitativt påvisa förekomst av Strep A antigen i svalgprover, vilket ger svar inom 5 minuter. Testet använder sig av antikroppar som är specifika för helcells Lancefield grupp A streptokocker för att selektivt detektera Strep A antigen i svalgprover.

### Material och reagens

Teststickor

Reagensflaska 1 (2 M natriumnitrit)

Reagensflaska 2 (0,027 M citronsyra)

Sterila provpinnar

Extraktionsrör

Positiv kontroll (ingår i kitet och innehåller icke-aktiva Strep A, 0,09 % NaN<sub>3</sub>)

Negativ kontroll (ingår i kitet och innehåller icke-aktiva Strep C, 0,09 % NaN<sub>3</sub>)

Bruksanvisning

Tidtagarur

### Förvaring och hållbarhet

Förvaras oöppnat i rumstemperatur eller kylskåp (under 30 C). Hållbarhet fram till utgångsdatum tryckt på förpackningen. Förvaras oöppnat tills det ska användas.

Ska inte frysas. Använd inte efter utgångsdatum.

### Provtagning och förberedelse

Samla upp svalgprovet med en steril provpinne, som tillhandahålls i kitet. Provpinnar från provtagningsset eSwab med vit kork kan också användas.

Stryk i bakre svalget, tonsiller och andra inflammerade områden. Undvik att röra tungan, kinder och tänder med provpinnen.

Testet bör utföras omedelbart efter att provet har tagits. Provpinnar kan lagras i ett rent, torrt plaströr i upp till 8 timmar vid rumstemperatur eller 72 timmar vid 2-8 C.

### **Mätprincip**

En kvalitativ kromatografisk immunoassay. Strep A antikroppsbelagda partiklar och Strep A antikroppar är coatade på membranet. I detta test är antikroppen specifik för Strep A kolhydratantigen belagt på testområdet på teststickan. Under testning, reagerar det extraherade svalgprovet med en antikropp mot Strep A som är coatade med partiklar. Blandningen migrerar uppför membranet för att reagera med antikroppen till Strep A på membranet och generera en färgad linje i testområdet. Närvaron av denna färgade linje i testområdet indikerar ett positivt resultat, medan dess frånvaro indikerar ett negativt resultat. För att fungera som en procedurkontroll, kommer en blå linje alltid att visas i kontrollinjens region, vilket indikerar att tillräcklig mängd prov har tillsatts och att membranet fungerar.

### **Kvalitetskontroll**

#### **Intern kvalitetskontroll**

Analyseras vid ny batch.

Interna procedurkontroller ingår i testet. En blå linje som framträder vid kontrollområdet (C) är en intern positiv procedurkontroll. Den bekräftar att tillräcklig mängd prov använts, att membranet fungerat samt ett korrekt handhavande. Skulle denna linje inte synas är testet ogiltigt. Felsökning krävs.

#### **Extern kvalitetskontroll**

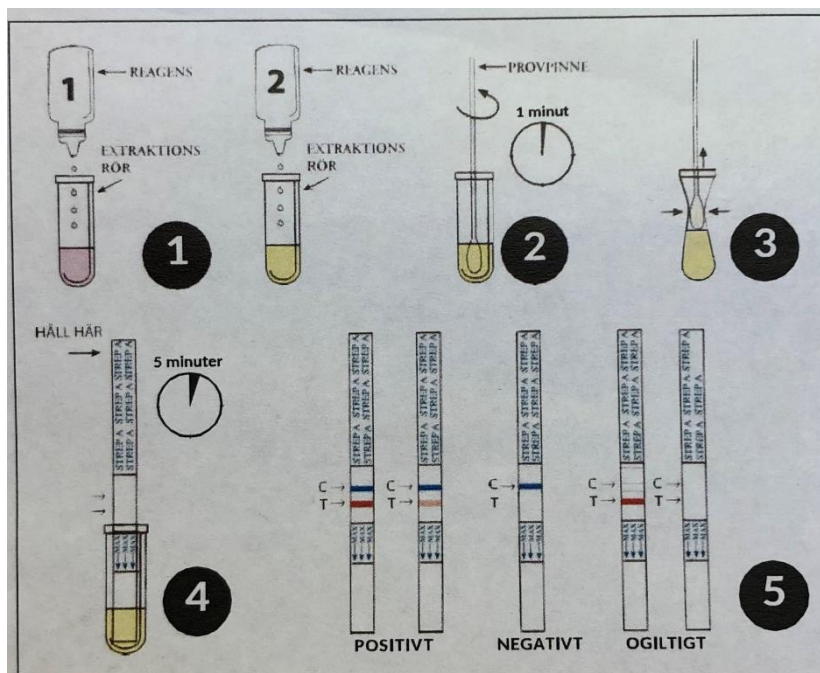
Equalis, 4 gånger per år.

### **Utförande**

Låt test, reagens, svalgprov och eller kontroller anta rumstemperatur (15-30° C) före testning.

- Ta ur teststickan från den förseglade foliepåsen och använd testet direkt.
- Blanda reagensflaskorna genom att vända dem upp och ner 5 gånger.
- Märk upp extraktionsrör och teststickerör med patientens identitet.
- Håll reagensflaska 1 (röd färg) vertikalt och tillsätt 4 fulla droppar till extraktionsröret.
- Håll reagensflaska 2 vertikalt och tillsätt 4 fulla droppar till extraktionsröret.
- Blanda lösningen genom försiktig rotering av extraktionsröret. Tillsatsen av reagens 2 till reagens 1 ändrar färg på lösningen från rött till gult, se illustration 1.
- Sätt genast provtagningspinnen i extraktionsröret, snurra pinnen ordentligt några gånger samtidigt som du trycker pinnens topp mot botten av röret för att frigöra antigen från pinnen, se illustration 2. Tryck pinnen mot sidan av röret och pressa ihop botten av röret vid avlägsnande av pinnen så att det mesta av vätskan blir kvar i röret, se illustration 3. Kasta sedan provpinnen.
- Placera teststickan i extraktionsröret med pilarna på teststickan pekandes nedåt och starta tidtagaruret på 5 minuter. Om proceduren utförs korrekt, bör vätskan vara strax under maxlinjen (MAX) på teststickan, se illustration 4.

Avvakta den eller de färgade linjerna som ska framträda. Läs av resultatet vid 5 minuter. Tolka inte resultatet efter 10 minuter, se illustration 5 för svarsalternativ.



## Resultat

### Positivt resultat

Två linjer framträder. En blå linje ska vara i kontrollregionen (C) och ytterligare en rödaktig linje skall framträda vid testområdet (T), se illustration 5 Positivt.

Ett positivt test indikerar att Strep A-antigen upptäckts i provet. OBS att färgintensiteten i testområdet kan variera beroende av mängden Strep A i provet. Därför ska även svagt rosa streck tolkas som positivt.

### Negativt resultat

En blå linje visas i kontrollregionen (C). Ingen linje framträder i testområdet (T).

Ett negativt resultat indikerar att Strep A-antigen inte förekommer i provet, eller att det är närvarande men under testets detekterbara nivå. För att helt konfirmera frånvaro av Strep A infektion bör en odling tas på patienten. Om kliniska symtom inte är förenliga med resultatet, ta ett prov för odling.

### Ogiltigt resultat

Kontrolllinjen framträder inte. Otillräcklig volym av provet eller felaktigt handhavande är de mest sannolika orsakerna till att kontrolllinjen inte framträder. Läs igenom utförandet och upprepa testet med en ny test. Om problemet kvarstår, sluta att använda testkitet och kontakta LumiraDx, tel 08-99 00 90.

### Felkällor

Överflödigt blod eller slem på provpinnen kan störa genomförandet av testet och kan ge ett falskt positivt resultat. Undvik att röra tungan, kinder och tänder och eventuellt blödande områden i munnen med pinnen vid provtagning.

Testet är ett kvalitativt test endast avsett för in vitro diagnostik, dvs för detektion av Strep A-antigen i svalgprover. Detta test kan inte mäta grader av ökning eller minskning av Strep-A antigen i svalgprover.

Testet skiljer inte mellan levande och avdödade grupp A streptokockbakterier utan detekterar Strep A-antigen hos båda.

### **Känslighet och specificitet**

Relativ känslighet: 95,1 % (89,6-98,2 %)

Relativ specificitet: 97,8% (95,8-99,0 %)

### **Referenser**

Analyz Strep A Blue Line Test Package insert