

## Ps-STREPTOCOCCUS PYOGENES (A), ANTIGEENI (osoitus), AllTest StrepA 3635 Ps-StrAOLB

<b>Laitteisto</b>	AllTest StrepA Dipstick, Hangzhou AllTest Biotech Co.
<b>Tekopaikka</b>	4126 SSKE1, kemian lab 1 SeKS ja maakunnan toimipisteet
<b>Menetelmä</b>	Immunokromatografinen menetelmä.
<b>Periaate</b>	<p>Näytteen sisältämä streptokokki A -antigeeni sitoutuu vasta-aineella leimattuihin partikkeleihin. Partikkeli liikkuvat nestevirtauksen mukana liuskaa pitkin testialueelle, jonne on kiinnitetty A-streptokokki vasta-aineetta. Sitoutuneet partikkelit muodostavat punaisen viivan testialueelle. Mikäli näytteessä ei ole A-streptokokki antigeeniä niin testikohdalle ei muodostu viivaa.</p> <p>Testi on tarkoitettu A-ryhmän streptokokkiantigeenin kvalitatiiviseen määrittämiseen ainoastaan nielunäytteestä tai viljelymaljan pesäkkeestä. Testillä voidaan osoittaa joko elävät tai kuolleet organismit.</p>
<b>Näyte</b>	<p>Nielunäyte (näytetikut sisältyvät testipakkaukseen). Käytä vain pakkauksen omia näytteenottotikkuja. Näyte säilyy tikussa (tikun pussissa tai suojaputkessa) 8 h huoneenlämmössä tai 72 h jääkaapissa.</p> <p>Jos näytteessä on runsaasti limaa, se voi vaikuttaa tulokseen, siksi näytteenottoa limaisesta kohtaa tulee välttää. Potilasta voi ohjeistaa sylkääsemään tai nielaisemaan mahdollinen lima ennen näytteenottoa</p>
<b>Reagenssit</b>	<p>AllTest StrepA Dipstick 25 testiä (tuotenumero ISTB-501, tilausnumero 155012 Aidian, Keskusvarastotilausnumero G103512-3).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Yksittäispakatut -liuskat (25 kappaletta)</li><li>▪ Reagenssi 1, uuttoliuos, 2 mol/l Na-nitraattia</li><li>▪ Reagenssi 2, uuttoliuos, 0.2 mol/l etikkahappoa</li><li>▪ Steriilejä näytetikkuja 25 kpl</li><li>▪ Kertakäyttöuuttoputkia 25 kpl</li><li>▪ Teline</li><li>▪ Positiivinen kontrolli, A-ryhmän streptokokki (ei elinkykyinen)</li><li>▪ Negatiivinen kontrolli, C-ryhmän streptokokki (ei elinkykyinen)</li></ul> <p>Pakkaus säilyy huoneenlämmössä valmistajan ilmoittamaan päivään asti.</p>
<b>Kontrollinäytteet</b>	<p><i>Sisäinen laadunohjaus</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Jokaisessa testissä on sisäinen kontrolli.</li><li>2. Testipakkauksessa on positiivinen ja negatiivinen kontrollinäyte. Positiivinen ja negatiivinen kontrollinäyte määritetään aina avattaessa uusi pakkaus, mutta vähintään 2 kertaa kuukaudessa.</li></ol> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Sekoita uuttoliukset (reagenssit 1 ja 2) juuri ennen testin suorittamista.</li></ol>

- Tiputa 4 tippaa liuosta 1 ja 4 tippaa liuosta 2 testipakkauksen pehmeään näyteputkeen. Neste putkessa muuttuu **keltaiseksi**.
- Sekoita kontrollipulloa voimakkaasti ja lisää 1 tippa kontrolliliuosta (pos tai neg) näyteputkeen.
- Laita puhtas näytetikku näyteputkeen. Puristele näytetikku putkessa ja pyöritä tikkua vähintään 15 kierrosta puristellen samalla näytetikon päätä.
- Anna tikun seistä nesteessä 1 minuutin ajan.
- Purista neste näytteenottotikusta puristamalla putkea voimakkaasti samalla kun nostat tikun pois putkesta. Hävitä näytetikku.
- Ota testiliuska suojuksesta ja toimi kuten potilasnäytettä määritettäessä.
- Lue tulos hyvässä valaistuksessa 5 min. kuluttua.
- Merkitse tulos kontrollituloslomakkeelle.

#### *Ulkoisen laadunarviointi*

Ks. KONTROLLINÄYTTEET, PIKADIAGNOSTIIKKA, VERIKAASUT, HbA1C

#### **Suoritus**

Ks. testipakkauksen sisältämä erillinen kortti, joka sisältää määrityksen teko- ja tuloksen tulkintaohjeet.

- Sekoita uuttoliuokset (reagenssit 1 ja 2) kääntelemällä pulloja
- Tiputa 4 tippaa liuosta 1 uuttoputkeen. Liuos on **punainen**.
- Tiputa 4 tippaa liuosta 2 uuttoputkeen ja sekoita. Neste putkessa muuttuu **keltaiseksi**.
- Laita nielunäytteen sisältävä näytetikku näyteputkeen ja pyöritä tikkua vähintään 15 kierrosta.
- Anna tikun seistä nesteessä 1 minuutin ajan.
- Purista neste näytteenottotikusta puristamalla putkea voimakkaasti samalla kun nostat tikun pois putkesta. Hävitä näytteenottotikku.
- Ota testiliuska suojuksesta ja aseta koeputkeen siten, että nuolet osoittavat alaspäin. Anna liuskan seistä putkessa 5 minuuttia. Älä nosta testiliuskaa liuoksesta ennen kuin reaktio on kulunut loppuun.
- Lue tulos 5 min. kuluttua. Positiivinen viiva voi näkyä jo aiemmin. Tulosta ei saa lukea yli 10 minuutin kuluttua.
- Syötä vastaus Efficaan.

#### **Tulos ja tulkinta**

Ks. pakkauksen ohjekortti, tuloksen tulkinta

- *Positiivinen tulos*  
Näkyviin tulee 2 viivaa: testiviiva ja kontrolliviiva. Myös hyvin hento viiva tulkitaan positiiviseksi tulokseksi.
- *Negatiivinen tulos*  
Näkyviin tulee 1 viiva: kontrolliviiva.
- *Epäonnistunut testi*

Jos kontrolliviiva ei tule näkyviin 5 minuutin kuluessa, on testi uusittava uudella testiliuskalla.

<b>Viiteväli</b>	neg
<b>Vastausmuoto</b>	neg negatiivinen tulos pos positiivinen tulos
<b>Virhelähteet</b>	Testi voi antaa positiivisen tuloksen vaikka eläviä streptokokkeja ei olisikaan näytteessä (epäonnistunut näytteenotto). Väärä näytteenotto tikku ja huono valaistus työpisteessä.
<b>Laadunohjaus</b>	Ks. Toimintakäsikirja, kappale 6, Laadunvarmistus
<b>Kirjallisuus</b>	Pakkauksen kortti, jossa työ- ja tuloksen tulkintaohje
<b>Vastuuhenkilö(t)</b>	Pikadiagnostiikan testauksista vastaava kemisti ja mikrobiologian erikoislääkäri
<b>Korvaa ohjeen</b>	Streptococcus Pyogenes (A), antigeeni (osoitus), AllTest StrepA, edellinen versio
<b>Muutokset</b>	<u>1.1 Lisätty ohjeistus limaisesta näytteestä näytteenotto-kohtaan</u> <hr/> <hr/> <hr/>