

Kliinisen kemian ja mikrobiologian  
palveluyksikkö

Streptococcus Pyogenes (A), QuikRead go

Versio 1.1  
Laatija Jaana Kauppila  
Tarkastaja Taina Rastas  
Hyväksyjä Jaana Kauppila

Päiväys 31.3.2023

**Ps-Streptococcus pyogenes (A), antigeeni (kval), QuikRead go**  
3635 Ps-StrAOLB  
0896 Ps-StrAOHY

<b>Yleistä</b>	Akuuttia nielutulehdusta sairastavasta väestöstä arvioidaan Strep A -infektiota esiintyvän 5-10 % :lla aikuispotilaista ja 20-25%:lla lapsipotilaista. Terveillä henkilöillä <i>Streptococcus pyogenes</i> -bakteeria ei pitäisi esiintyä, mutta oireettomatkin henkilöt voivat olla bakteerin kantajia.
<b>Indikaatiot</b>	A-ryhmän beeta-hemolyyttisen streptokokin osoittaminen tai poissulkeminen epäiltäessä streptokokkitonsilliittia, faryngiittia tai tulirokkoa.
<b>Laitteisto</b>	QuikRead go (Orion Diagnostica); tuotenumero 135867
<b>Tekopaikka</b>	4126 SSKE1, kemian lab 1 SeKS Maakunnan toimipisteet
<b>Menetelmä ja periaate</b>	Testi on immunoturbidometrinen A-ryhmän streptokokin antigeenin osoitustesti. Testi perustuu kanin anti-StrA-vasta-aineilla päällystettyjen mikropartikkeleiden ja näytteen sisältämien StrA antigeenien väliseen reaktioon. Reaktion aiheuttama samentuma mitataan QuikRead go -laitteella. Uttoreagenssit 1 ja 2 vapauttavat spesifisen antigeenin näytteessä olevista A-ryhmän streptokokeista.
<b>Näyte</b>	Näytteenotto-ohje: kts Liite 1 StrAAg-testin voi tehdä ainoastaan QuikRead go Strep A - sterile flocced swab (8139047-1) näytteenottotikusta. Jos näytteessä on runsaasti limaa, sylkeä tai katetta tai näyte on verinen, testi voi epäonnistua. Tutkimus tehdään mahdollisimman pian. Näytetikku säilyy QuikRead go Strep A-testiä varten kuivassa, suljetussa muoviputkessa tai tikun suojapussissa jääkaapissa ad 48h.
<b>Testipakkaus</b>	QuikRead go StrepA (Orion Diagnostica) Tuotenumero 135883 (50 kpl), Reagenssien säilytys: kts pikaohjeen kääntöpuolelta. <ul style="list-style-type: none"><li>- Uttoreagenssi 1 (sisältää etikkahappoa)</li><li>- Uttoreagenssi 2 (sisältää natriumnitriittiä, joka on haitallista nieltynä)</li><li>- Kontrolliliuokset (negatiivinen ja positiivinen kontrolli)</li><li>- Esitäytetyt kyvetit</li><li>- Reagenssikorkit</li><li>- Näytteenottotikut</li></ul>
<b>Kontrollinäytteet</b>	<b>Sisäinen laadunohjaus</b> Testipakkauksen negatiivinen ja positiivinen kontrolli analysoidaan aina pakkaus avattaessa, mutta vähintään 2 kertaa kuukaudessa

### Kontrollien analysointi

1. Kirjautu laitteelle käyttäjä / työpistekohtaisella viivakoodilla, jos ominaisuus käytössä-
2. Valitse laitteelta ”kontrollimittaus”
3. Kirjaa käytössä olevan kontrollin lot.numero ”kontrollin tunniste” -kenttään.
4. Tiputa kaksi tippaa kontrolliliuosta uuttoputkeen ja laita sinne puhdas näytteenottotikku.
5. Lisää kaksi tippaa reagenssia 1 ja kaksi tippaa reagenssia 2. Liuos muuttuu keltaoranssiksi.
6. Pyöritä tikkua liuoksessa 30 sekuntia ja anna seistä vähintään 90s ajan, mutta ei kauempaa kuin 15 min.
7. Poista esitötetty kyvetin suojafolio. Vältä koskemista kyvetin alaosaan.
8. Tyhjennä liuosputki näytteenottotikun avulla esitötettyyn kyvetiin ja sekoita tikun avulla voimakkaasti. Liuos muuttuu punaiseksi. Väriin muutos kertoo uuttoreagenssin neutraloitumisesta ja näytteen siirtymisestä liuokseen.
9. Ota näytteenottotikku pois liuoksesta painaen kyvetin sisäreunaa vasten. Hävitä tikku.
10. Sulje kyvetti reagenssikorkilla. Älä paina korkin vaaleanpunaista sisäosaa alas.
11. Laita kyvetti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin.
12. Laite aloittaa analyysin ja tulos ilmestyy näytölle 2-4 min kuluttua.
13. Mittauksen päätyttyä tulos ilmestyy näytölle. Varmista, että tulos on tavoiterajoissa
14. Poista kyvetti, jolloin luukku laitteen päällä sulkeutuu ja päävalikko palautuu laitteen näytölle.
15. Analysoi toinen kontrolli samalla tavalla.
16. Jos käytössä on Cobas IT-liitäntä, tulos siirtyy laboratorion tietojärjestelmään automaattisesti. Jos laite ei ole CIT-liitännässä, tulos kirjataan ATK:lle manuaalisesti toimipistekohtaisten ohjeiden mukaan. Kirjaa tulos kontrollikaavakkeeseen.

### Ulkoinen laadunarviointi

Labquality, Streptokokki A-ryhmä, antigeenin osoitus, 4 x/ vuosi

- Liuota näyte paketin mukana tulleiden ohjeiden mukaisesti ja analysoi kuten potilasnäyte. Kirjaa tulokset Labscalaan.
- Kirjaa tai lue ohjekirjeen viivakoodi näytetunnisteeksi LQ kierros- ja näytenumero esim. LQ StrAAg 1/18 näyte 00.

## Suoritus

1. Kirjautu laitteelle käyttäjäkohtaisella viivakoodilla, jos ominaisuus käytössä.
2. Valitse laitteelta ”mittaus”
3. Lue potilastarran tai kela-kortin viivakoodi.
4. Tiputa ensin uuttoputkeen kaksi tippaa liuosta 1 ja kaksi tippaa liuosta 2. Liuos muuttuu keltaoranssiksi. Laita sitten näytteenottotikku liuokseen.
5. Pyöritä näytteenottotikku lioksessa vähintään 30 s. Jätä tikku uuttoputkeen vielä 90 s ajaksi. Tikku saa olla putkessa korkeintaan 15 min.
6. Poista esitätetyn kyvetin suojafolio. Vältä koskemista kyvetin alaosaan.
7. Kaada uuttoputkessa oleva liuos näytetikun avulla esitätettyyn kyvetiin. Pyöritä tikkua kyvetissä voimakkaasti. Liuos muuttuu punaiseksi. Poista tikku nesteestä painamalla kyvetin sisäreunaan. Hävitä tikku.
8. Sulje kyvetti reagenssikorkilla. Älä paina korkin vaaleanpunaista sisäosaa alas.
9. Laita kyvetti laitteeseen niin, että viivakoodi on itseesi päin.
10. Laite aloittaa analyysin ja tulos ilmestyy näytölle 2-4 min kuluttua.
11. Jos käytössä on Cobas IT-liitäntä, tulos siirtyy laboratorion tietojärjestelmään automaattisesti. Jos laite ei ole CIT-liitännässä, tulos kirjataan ATK:lle manuaalisesti toimipistekohtaisten ohjeiden mukaan.
12. Poista kyvetti ja valitse laitteelta ”peruuta”, jolloin luukku laitteen päällä sulkeutuu ja päävalikko palautuu laitteen näytölle

## Tulos ja vastaaminen

StrA-tulos	Tuloksen tulkinta	Tuloksen vastaaminen
Strep A Positiivinen	Näytteen sisältämä Strep A -antigeenipitoisuus on vähintään $7 \times 10^4$ pmy/näytteenottotikku	Posit
Strep A Negatiivinen	Näyte ei sisällä mitattavaa määrää Strep A antigeenia	Negat

**Jos testi ei anna tulosta (FAILED/ INVALID):** Kirjaa Ps-StrAg-pyyntölle tulos: ”Ei suoritettu” ja lausunto: ”Pikatestistä ei saada tulosta, pyydetään tarvittaessa ottamaan viljelynäyte.” Kirjaa FAILED ja INVALID tulokset myös seurantakaavakkeelle (Liite 2)

Streptococcus Pyogenes (A), QuikRead go

Kliinisen kemian ja mikrobiologian  
palveluyksikköVersio 1.1  
Laatija Jaana Kauppila  
Tarkastaja Taina Rastas  
Hyväksyjä Jaana Kauppila

Päiväys 31.3.2023

**Analyttiset  
spesifikaatiot**Testin tunnistusraja on määritelty vastaamaan  
bakteeripitoisuutta  $7 \times 10^4$  pmy/näytteenottotikku**Viiteväli**

Negatiivinen

**Virhelähteet**

- Matalat bakteeripitoisuudet voivat johtaa väärään negatiiviseen tulokseen.
- Oikein otettu näyte ja käyttöohjeiden huolellinen noudattaminen ovat edellytys oikean testituloksen saamiseksi. Huonosti otettu näyte voi johtaa siihen, että bakteeripitoisuus tikussa jää pieneksi ja saadaan väärä negatiivinen tulos.
- Käytä vain QuikRead go testin omia näytteenottotikkuja. Muut testitikut voivat vaikuttaa testin toimivuuteen.
- Älä käytä eri kittierien tai eri testien reagensseja /näytteenottotikkuja keskenään.
- Avatessasi reagenssipakkauksen ensimmäisen kerran, varmista että kyvettipakkauksia (2 kpl) suojaavat foliopussit ovat ehjiä. Mikäli foliopussi on vaurioitunut, älä käytä sen sisältämiä kyvettejä.
- Älä koske kyvetin alaosan kirkkaaseen tasaiseen pintaan (optinen osa), koska sormenjäljet voivat haitata mittausta. Hävitä kyvetit mikäli niissä on sormenjälkiä.
- Suojaa QuikRead go Strep A-reagenssikorkit kosteudelta. Sulje alumiiniputki välittömästi sen jälkeen, kun olet ottanut tarvittavan määrän reagenssikorkkeja. Alumiiniputken korkissa on kosteudenpoistajaa (silicageeliä).

**Huomautukset**Tekotiheys: päivystystutkimus  
Jätteiden hävitys: Uuttoputket, kyvetit ja näytetikut on käsiteltävä kuten potentiaalinen infektiivinen materiaali.**Liitteet**Liite 1: Näytteenotto-ohje  
Liite 2: Seurantakaavake FAILED /INVALID-tuloksille**Korvaa ohjeen**

Ps-Streptococcus pyogenes (A), antigeeni (kval), QuikRead go, edellinen versio

**Vastuuhenkilöt**

YL Jaana Kauppila, Taina Rastas

**Muutokset**

1.1 Suoritus kohta 4: ensin tipat ja sitten vasta näytetikku.

## LIITE 1:

### NIELUN STREPTOKOKKIVILJELY JA STREPTOKOKKI A-ANTIGEENI -TESTIN NÄYTTEENOTTO

#### Nielun streptokokkitutkimusten käyttösuositus (käypähoitosuositus)

- **Perusmenetelmänä on nieluviljely (Ps-StrVi).** StrA-pikatestin (Ps-StrAAg) käyttö on perusteltua vain, jos tulos valmistuu potilaan odottaessa.
- StrA-pikatesti ei tunnista G- ja C-ryhmän streptokokkeja.
- Pikatestissä positiivinen tulos on yleensä riittävän luotettava hoitopäätöksen tuki, mutta negatiiviset tulokset voidaan erityisesti lapsipotilailla kontrolloida viljelyllä.
- Epidemiatilanteissa tai epäiltäessä käytetään vain nieluviljelyä.

Tutkimus nro	Tutkimus-pyyntö	Tutkimus	Näyteastia
8338	Ps-StrVi	Ps- Streptokokki viljely	Bakteerinäytteen kuljetusputki ja sen pakkauksessa oleva näytteenottotikku. (kuva 1)
3635	Ps-StrAAg	Ps-Streptokokki A antigeeni	Testipakkauksen suosituksen mukainen näytetikku. QuikRead Go strep A swab (kuva 2) tai Biosynexin tikku (kuva 3)

#### Näytteenotto

##### Pelkkä Ps-StrVi-tutkimus: (Kts myös kuvalliset ohjeet)

- Potilaan nielusta otetaan näyte kuljetusputken pakkauksessa olevalla näytteenottotikulla. Tikku laitetaan näytteenoton jälkeen kuljetusputkeen ja tutkimustarra kiinnitetään putkeen. Näyte tulee toimittaa laboratorioon mahdollisimman pikaisesti. Näyte säilyy huoneenlämmössä (max noin 1 vrk) tai jääkaapissa (max noin 3 vrk).

##### Streptokokki A -Pikatesti: (Kts myös kuvalliset ohjeet)

- Pikatesti voidaan tehdä vieritestinä vastaanotolla jos valvovan laboratorion kanssa on näin sovittu. Muuten näyte lähetetään lähilaboratorioon analysoitavaksi.
- Tee pikatesti erillisen ohjeen mukaan tai laita tikku sen suojaussiin ja lähetä lähilaboratorioon analysoitavaksi viiveettä. Liimaa tällöin tutkimustarra tikun suojaussiin.

### Kuva 1) Bakteerinäytteen kuljetusputki



### Kuva 2) Nielutikku QuikRead go



### Kuva 3) Nielutikku Biosyntex



**Ennen näytteen ottamista on vältettävä** nieluviiljelyn tulokseen mahdollisesti epäedullisesti vaikuttavia tekijöitä (mm. syöminen, juominen ja nielu desinfioiden tablettien tai nesteiden käyttö) kahta tuntia ennen näytteenottoa. Suositeltavaa olisi, että asiakas ei joisi edes vettä tuntia ennen näytteenottoa, sillä nautittu vesikin vähentää bakteereiden määrää nielussa.

- Poista tikku suojapussista.
- Paina potilaan kieltä alas kielilastalla ja valaise nielu kohdelampulla.



- Vie nielutikku näkökontaktissa potilaan suuhun koskettamatta huulia ja kieltä, jotta näytteeseen ei tarttuisi limakalvojen normaaleja bakteereita.
- Ota näyte molemmista nielurisoista tikkujen vanuosia kunnolla limakalvoa vasten painaen ja pyörittäen niin, että bakteereita irtoaa näytteeksi.
- Mikäli nielu on hyvin katteinen, näyte tulisi ottaa katealueen reunalta välttämällä liian katteen keräämistä näytetikkuihin.
- Vedä tikku pois suusta koskettamatta kieltä ja huulia.
- **HUOM!** hyvin verinen näyte sekä suuret määrät katetta, limaa tai sylkeä voivat häiritä pikatestin suoritusta.

