

---

**Dtec Streptokokk A testkort**  
**Strep A test afprøvning i hospitals laboratorium**  
**rekvireret af**  
**Dtec AS, Norge**

---

Afprøvning i regi af  
af SKUP

SKUP i Danmark, Afdeling KKA, Odense Universitetshospital, 5000 Odense C, tlf. 65412865

# Afprøvning af Dtec Streptokokk A testkort

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>INDHOLDSFORTEGNELSE</b> .....	2
SAMMENDRAG .....	3
PLANLÆGNING .....	4
KONTAKTADRESSER.....	5
ANALYSEMETODE .....	6
PRODUKTINFORMATION.....	6
TIDSPLAN .....	6
MATERIALE OG METODE.....	7
ANALYTISKE KVALITETSMÅL .....	9
KONTROLMULIGHEDER.....	10
AFPRØVNING UNDER STANDARDISEREDE FORSØGSBETINGELSER .....	11
RESULTATER .....	12
<i>Holdbarhed i SSI Transportmedium (Stuarts)</i> .....	14
<i>Analysekvalitet</i> .....	15
<i>Vurdering af analysekvalitet</i> .....	15
<i>Vurdering af brugervenlighed</i> .....	16
KONKLUSION .....	18
REFERENCER.....	19
BILAG .....	20
<i>A: Rådata laboratorieafprøvning</i> .....	20
<i>B: Rådata Holdbarhedsforsøg</i> .....	24
<i>C: Billede af positiv og negativ test</i> .....	24

## SAMMENDRAG

### Baggrund

Dtec A/S ønsker at markedsføre Dtec Streptokokk A testkort (Streptokokk A) i Skandinavien. Derfor bestilles en afprøvning, som foretages i Odense Universitets Hospital (OUH), Danmark. Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af beta hæmolytiske streptokokker.

### Testprincip

Streptokokk A er et kvalitativt immunoassay til påvisning af gruppe A streptokok antigen ved halspodning. Prøvefeltet på testkortet er belagt med antistoffer mod gruppe A streptokok antigen. Podepinden dyppes i en blanding af reagens A og B, hvorved Gruppe A streptokok antigen ekstraheres. Gruppe A streptokokker i prøven medfører et rødt bånd under testens røde kontrol bånd. Et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat. Aflæsningen bør foretages ved 15-30<sup>0</sup> C.

**Resultater:** Analysekvalitet og brugervenlighed er lige vigtige i den samlede vurdering:

**Analysekvalitet** vurderes ved: 1a) Specificitet, defineret ud fra tilsætning af andre bakterier (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ). 1b) Specificitet, defineret ved (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ). 1c) Den koncentration, der giver 50% positive resultater. 2) Vurdering af aflæselighed: intra-person og inter-person variation. 3) Procentdelen af uanvendelige test. 4) Robusthed: Bliver testen positiv til det angivne tidspunkt? Ændres testens resultat over tid?

**Brugervenligheden** vurderes på følgende områder: manual, tidsfaktorer, kvalitetssikring og betjening. Mulige udfald ved vurdering: utilfredsstillende = 0 point, mindre tilfredsstillende = 1, tilfredsstillende = 2 og særdeles tilfredsstillende = 3 point. Hvert delområde skal opnå  $\geq 2$  point.

### Metode

Til bestemmelse af detektionsgrænserne for Streptokokk A anvendes seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes* i syv forskellige koncentrationer, én blandingskultur af fire andre streptokokarter og én negativ kontrol. Ekstraktet dryppes i testkassetten og resultatet aflæses samtidig af 4 forskellige personer.

### Resultater, analysekvalitet.

1a) Specificitet: 100 %. (80 af 80)

1b) Specificitet: 100 % <  $1,1 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/ml. (400 af 400)

1c) Koncentrationen, der giver 50% positive resultater:  $2,2 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/ml.

2a) Intra-person aflæsning: 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt.

2b) Inter-person aflæsning: 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt

3) Ugyldige: 0 %

4) Testen er positiv til tiden 5 min og 99,2 % er positive allerede efter 2 minutter. Testresultaterne bliver mere positive over tid.

### Resultater, brugervenlighed.

Testpanelets vurdering af Kvalitetssikring og Betjening blev bedømt som tilfredsstillende. Manual og Tidsfaktorer blev vurderet som særdeles tilfredsstillende.

### Konklusion

Streptokokk A opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. Hvordan Streptokokk A vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

**PLANLÆGNING AF Streptokokk A LABORATORIEAFPRØVNING**

Dtec A/S besluttede i foråret 2004 at afprøve UltiMeds Streptococcus A Card 014B055 med henblik på salg i Skandinavien. Afprøvningen skal foregå efter sidste version af den fælles nordiske protokol samt brugervenlighedsskema.

Afd. KMA (Klinisk Mikrobiologisk Afdeling), OUH, er "sammenligningslaboratorium" i Danmark.

Der findes ikke fælles retningslinjer i Norden mht. diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker. Danmark er homogent i forhold til Norge og Sverige, da man i Danmark har brugt Statens Serum Institut (SSI) som guldstandard i forbindelse med Strep A-diagnostik.

I SKUP-regi findes fire tidligere Strep A afprøvnings og et par U-hCG afprøvnings på ordinalskala.

Det har været et ønske fra Almen Praksis i Danmark at analysekvalitet og brugervenlighed ved vurdering vægtes ens.

Laboratorieafprøvnings har til formål at undersøge analysekvalitet og brugervenlighed under standardiserede og optimale betingelser. Dårlige test med f.eks. falsk positive resultater, stor aflæsningsvariation eller højt tidsforbrug ved analysering kan sorteres fra på dette trin.

Laboratorieafprøvningen udføres på afd. KMA og afd. KKA, Odense Universitetshospital.

Esther Jensen har hovedansvaret for afprøvningen. Det praktiske arbejde udføres af Nina Brøgger, Ann Jepsen, Mads Nybo og Esther Jensen, afd. KKA, og Anette Knudsen og Hanne Holt, afd. KMA.

Esther Jensen og Hanne Holt skriver protokol. Protokol sendes til rekvirent og internt i SKUP. Protokollen skal godkendes af rekvirent og SKUP.

SKUP udformer kontrakt med rekvirent.

Rekvirent stiller nødvendigt udstyr til disposition. Oplæring forventes ikke nødvendig.

Bearbejdning af data foretages af SKUP (Esther Jensen).

Esther Jensen skriver rapport over afprøvningen, rapporten godkendes af afd. KMA og sender herefter til rekvirent og SKUP, som får mulighed til at diskutere og kommentere rapporten.

Rapporten offentliggøres af SKUP efter endt afprøvning i henhold til protokollen, hvis Strep A-testen markedsføres i Skandinavien.

En god laboratorierapport forventes fulgt op af afprøvning i almen praksis.

## KONTAKTADRESSER

### Producent

UltiMed  
Ultimed Products (Deutschland) GmbH

Reeshoop 1  
22926 Ahrensburg  
Germany  
[www.ultimed.org](http://www.ultimed.org)

### Rekvirent

Dtec A/S  
Kontaktperson: Marius Grone  
Postbox 159, Torshov  
0413 Oslo  
Norge  
Tlf. 47 22 92 03 00 (kontor)  
Mobil: 47 41437451  
Fax: 47 91927629  
E-Mail. mail@dtec.no

### Ansvarlig fra SKUP

Esther Jensen  
Tlf. 45 6541 2865

### Medarbejdere

Nina Brøgger  
Ann Jepsen  
Tlf. 45 6541 1955  
Fax. 45 6541 1911  
Mail [SKUP-KKA@ouh.fyns-amt.dk](mailto:SKUP-KKA@ouh.fyns-amt.dk)

### Afd. KMA, Klinisk Mikrobiologisk Afd.

Hans Jørn Kolmos  
Hanne Holt  
Anette Knudsen

## ANALYSEMETODE

Kvalitativ bestemmelse af Gruppe A streptokok antigen. Streptokokkerne kan være døde eller levende.

### Testprincip

Streptokokk A er en immunokromogen metode fra UltiMed hvor antistofmærkede partikler anvendes. Testfeltet i testkassetten er beklædt med antistoffer mod gruppe A Streptokok antigen.

Gruppe A streptokok antigen ekstraheres fra podepind af blanding af reagens A og B. Ekstraktet dryppes i testkassettenes prøvebrønd (S) og ved hjælp af kapillær effekt trækker væsken op i testregionen (T) og kontrolregionen (C). Hvis der er gruppe A streptokokker i prøven, vil der dannes et rødt bånd i testregionen (udfor T) under den røde kontrol linje (udfor C). Selv et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat. Aflæsningen bør foretages ved 15-30<sup>0</sup> C.

### Produktinformation

Streptokokk A

Indhold: 20 testkassetter  
 20 testrør  
 20 låg  
 20 pipetter  
 20 sterile podepinde  
 Ekstraktions Reagens A (2 M natriumnitrit)  
 Ekstraktions Reagens B (0,4 M eddikesyre)  
 Positiv kontrol (Varmeinaktiverede Gruppe A Streptokokker, 0,1 % Na-Azid)  
 Negativ kontrol (Varmeinaktiverede Gruppe C Streptokokker, 0,1 % Na-Azid)  
 Indlægsseddel  
 Procedurekort  
 Arbejdsstation

lot 014B055-11, udløb 1. maj 2006

**Producent:** UltiMed, Ultimed Products (Deutschland) GmbH, Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg, Germany, [www.ultimed.org](http://www.ultimed.org)

**Importør til norden (Norge, Sverige, Danmark, Island og Finland:** Dtec A/S, Postbox 159, Torshov, 0313 Oslo, Norge.

### Forhandler:

Norge: Dtec AS	Tlf: 47 22920300	E- Mail: mail@dtec.no
Danmark: Dtec AS	”	
Finland: Dtec AS	”	
Island: Dtec AS	”	
Sverige: D-Tec Medical AB	Tlf: 46 708548400	E-Mail: info@dtec.se

**Undersøgelsesperiode:** juni 2004

**Rapportskrivning:** juni 2004

## Materiale

Til seriefortyndingerne anvendes referencestammen *S. pyogenes* (ATCC 19615). Til fremstilling af blandingskulturen er anvendt følgende kliniske isolater fra svælgpudninger modtaget i rutinelaboratoriet, KMA, OUH: beta hæmolytisk streptokok gr. C, beta hæmolytisk streptokok gr. F, beta hæmolytisk streptokok gr. G og alfa-hæmolytisk streptokok.

Gruppebestemmelse er foretaget med Streptococcal Grouping Kit, Oxoid.

Som fortyndings-middel anvendes phosphate buffered saline (PBS) fra SSI, art nr. 3892

5 % blodagar plader (5 % hesteblood, SSI), art nr. 677

Serumbouillon (oksebouillon med defibrineret hesteblood og hesteserum, SSI) art nr. 1040

SSI transportmedium (Stuarts) art. nr. 944 (transportforsøg)

## Metode

### 1. Fremstilling af prøver til undersøgelsen

En koloni af *S. pyogenes* udsås i 10 ml serum og inkuberes 18-24 timer ved 35 °C. Denne kultur anvendes herefter til fremstilling af en 10-folds seriefortynding i syv forskellige koncentrationer:  $10^6$  colony forming units (cfu)/ml –  $10^0$  cfu/ml. Antallet af bakterier i bouillonon bestemmes ved udsåning af 0,1 ml prøve fra hver af 10-fold fortyndingerne på to 5 % blodagar plader (dobbelbestemmelse). Efter 18-24 timers inkubation i 5 % CO<sub>2</sub> tælles kolonierne og kun plader med 30-300 cfu anvendes til beregning af den gennemsnitlige bakterie koncentration.

På samme måde fremstilles seriefortyndinger af henholdsvis β-hæmolytisk streptokok gr. C, G og F samt α-hæmolytisk streptokok. En fortynding, der indeholder  $10^7$  cfu/ml anvendes til fremstilling af en blandingskultur, der indeholder lige dele af hver af de fire streptokok-arter.

Fra hver af de syv koncentrationer af *S. pyogenes*, fra blandingskulturen og fra 100 % PBS, i alt ni forskellige koncentrationer, udtages i vilkårlig rækkefølge 20 prøver, i alt  $9 \times 20 = 180$  prøver, til undersøgelse i Strep A testen. Den positive og negative kontrol fra kittet blev hver testet 20 gange. Der er ingen koncentrationsangivelse tilknyttet kontrollerne. Den negative kontrol består af gruppe C beta hæmolytiske streptokokker.

## 2. Undersøgelse af holdbarhed i SSI transportmedium (Stuarts).

Med henblik på en evt. kommende undersøgelse i almen praksis (for at sammenligne resultater fra konventionel laboratoriedyrkning) undersøgtes evt. ændringer i koncentrationen af *S. pyogenes* efter transport i Stuarts transport medium på følgende måde:

Fra en fortyndingsrække af *S. pyogenes* i koncentrationerne  $10^6$  cfu/ml -  $10^0$  cfu/ml udsås med kulpodepind direkte på 5 % blodagarplade. Der udsås 5 gange fra hver fortynding,  $n = 5$ . Herefter gøres samme procedure, blot udsås efter stik af kulpodepinden i SSI's transportmedium ( $n = 5$ ) og efter 24 timers henstand ved stuetemperatur ( $n=5$ ). Bakterietællingen foretages som ovenfor ved at koncentrationen beregnes ud fra plader med 30 til 300 cfu/ml.



## ANALYTISKE KVALITETSKRAV OG KRAV TIL BRUGERVENLIGHED

Der findes ingen international guldstandard for Strep A-test-afprøvning i laboratorium eller almen praksis.

Analysekvalitet og brugervenlighed er lige vigtige i den samlede vurdering. Hvert delområde inden for analysekvalitet og brugervenlighed bør gennemsnitlig opnå 2 eller 3 point.

Hvert område underinddeles, og hvert emne har følgende mulige udfald:

0 Point	utilfredsstillende
1 Point	mindre tilfredsstillende
2 Point	tilfredsstillende
3 Point	særdeles tilfredsstillende

**Analysekvaliteten** vurderes i forhold til eksisterende litteratur samt følgende parametre:

- 1a) specificitet, defineret ud fra tilsætning af andre bakterier  
(sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ)
- 1b) specificitet, defineret ved (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ)
- 1c) koncentrationen, der giver 50% positive resultater
- 2) vurdering af aflæselighed: intra-person og inter-person variation: 9 koncentrationer aflæses 20 gange samtidig af 4 forskellige personer.
- 3) uanvendelige test, defineret ved pakningsindlæg (ofte manglende kontrolfelt og/eller diffus aflæsningszone)
- 4) Robusthed: bliver testen positiv til det angivne tidspunkt? Teststrimlerne aflæses til angivet aflæsningstidspunkt samt til 2 og 10 minutter? Bliver testen falsk positiv over tid?

**Brugervenligheden** vurderes på følgende områder:

- manual
- tidsfaktorer
- kvalitetssikring
- betjening

## KVALITETSSIKRING

### *Intern Kvalitetssikring*

- 1) Ved sammenblanding af Reagens A + B ændrer væsken farve fra rød til gul
- 2) Teststrimlen dur kun hvis der fremkommer et rødt kontrolbånd
- 3) Baggrundsfarven i aflæsningsfeltet skal være klar

### *Ekstern Kvalitetssikring*

- 1) Strep A fra agarplade
- 2) Strep A fra fremstillet bouillon
- 3) Firmaets egen "ekstern" kontrol
- 4) Andre eksterne kontroller

Det anbefales, at man

- Udfører en positiv og en negativ kontrol, når man åbner pakken
- Udfører en kontrol for hver 20 test
- At nye brugere begynder med den positive og negative kontrol
- Deltager i lokale kvalitetssikringsprogrammer

**AFPRØVNING**

(under standardiserede og optimale betingelser i Hospitals Laboratorium)

220 Strep A test fremstilles af 2 læger/bioanalytikere fra KMA, OUH.

Før afprøvning udføres en positiv ( $10^5$  cfu/ml) og en negativ test ( $10^0$  cfu/ml) for at sikre, at alt er OK efter nattens nedfrysning. Hvis  $10^5$  cfu/ml er negativ udgår  $10^0$  cfu/ml, som erstattes af  $10^7$  cfu/ml.

De fleste Step A test angiver at være positive på x gange  $10^5$  cfu/ml. Måske er de mindre følsomme, men der er også den mulighed at koncentrationen ikke er som forventet i glassene. Vi tager ikke 20 ekstra prøver med i denne situation. Men vi vil være sikker på at have én positiv koncentration med. Man har først ”kontrol” tællingen for afprøvningen to dage senere. Hvis  $10^5$  cfu/ml er negativ testes både  $10^6$  cfu/ml og  $10^7$  cfu/ml.

Af 9 forskellige stamopløsninger hver fordelt i 2-3 rør samt den positive og negative kontrol fremstilles i vilkårlig rækkefølge 20 ens test (i alt  $20 \times 11$  test). De 11 forskellige opløsninger udgøres af en nul-prøve, 7 seriefortyndinger af en kendt mængde S. pyogenes, én blandingskultur af fire andre streptokok-arter samt en positiv og en negativ kontrol.

De 220 Strep A test aflæses blindt til angivet tid 5 min og til tiderne 2 og 10 minutter af 4 uafhængige læger/bioanalytikere fra afd. KKA, OUH. Således fås 660 ( $3 \times 220$ ) aflæsninger pr. person, i alt 2640 ( $4 \times 660$ ) aflæsninger som indføres i resultatskema.

Aflæsningerne foretages til angivet tid (og ikke mere end 15 sekunder senere).

Aflæsningerne blev foretaget en overskyet dag i rum med dagslys og elektrisk lofts-neonbelysning.

Tp.  $22,5^{\circ}\text{C}$  ved afprøvning.

**RESULTATER**

4 personer aflæser 11 koncentrationer 20 gange i tilfældig rækkefølge til tiderne 2, 5 og 10 minutter  
Streptokokk A

Tid = 2 min					
	aflæser 1	aflæser 2	aflæser 3	aflæser 4	i alt
	positive	positive	positive	positive	positive
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	0	6	2	3	11
$2,4 \times 10^6$	19	20	20	20	79
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	19	20	20	20	79

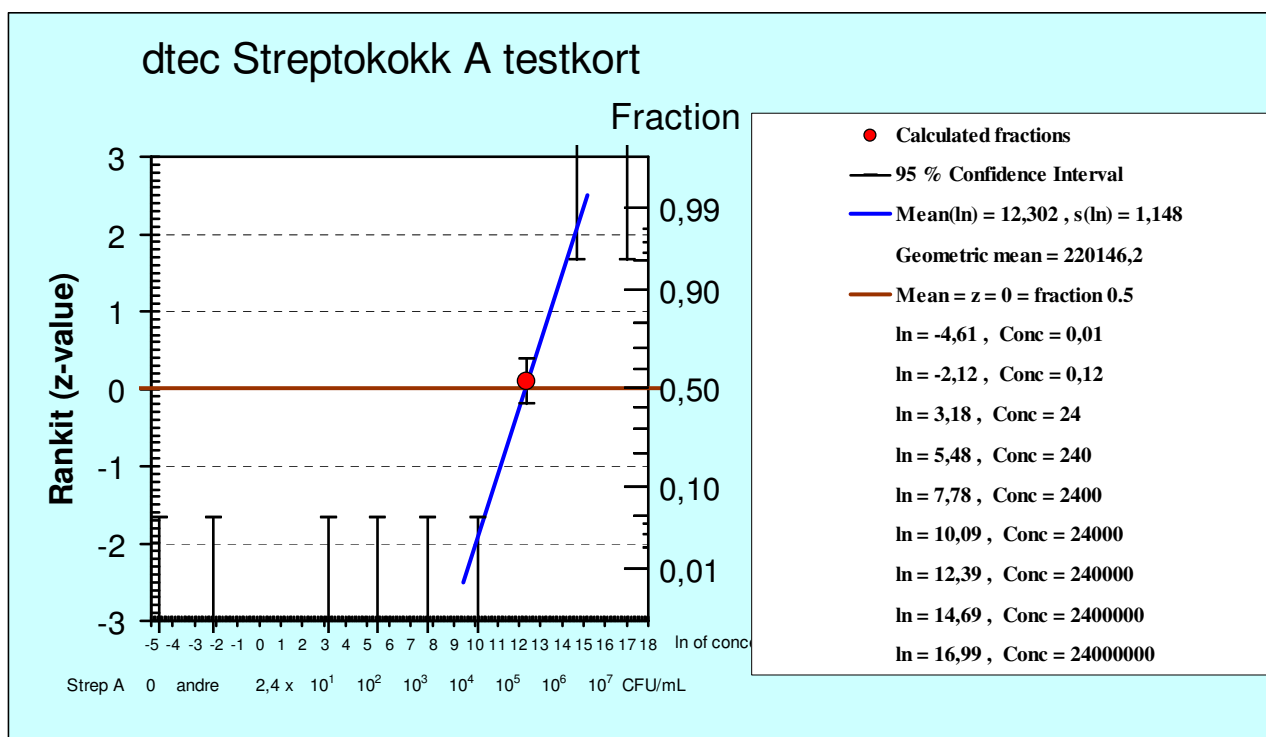
Tid = 5 min					
	aflæser 1	aflæser 2	aflæser 3	aflæser 4	i alt
	positive	positive	positive	positive	positive
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	0	15	11	17	43
$2,4 \times 10^6$	20	20	20	20	80
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	20	20	20	20	80

Tid = 10 min					
	aflæser 1	aflæser 2	aflæser 3	aflæser 4	i alt
	positive	positive	positive	positive	positive
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	2	18	13	18	51
$2,4 \times 10^6$	20	20	20	20	80
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	20	20	20	20	80

**Kommentar til rådata i bilag A og oversigten i ovenstående tabel.**

99,2 % af testene  $> 2,4 \times 10^6$  var positive efter 2 min. For  $2,4 \times 10^5$  øgedes antallet af positive aflæsninger fra 2 til 5 til 10 minutter. 100 % (240 aflæsninger af 240) af de positive test, koncentration  $2,4 \times 10^6$  og  $2,4 \times 10^7$  cfu/ ml og positiv kontrol var positive efter 5 og 10 min., mens 99,2 % (238 af 240) var positiv efter 2 min. Efter 2 minutter havde 1 person skrevet negativ ved 2 positive test. De 3 øvrige personer havde ingen problemer med tolkningen og testpersonen undrede sig til tiden 5 minutter over at en så positiv test 3 minutter tidligere var registreret negativ. Der var ikke farveintensitetsforskel på  $2,4 \times 10^6$  og  $2,4 \times 10^7$ .

**Fig. 1**



Figur 1 viser de fraktionelle positive resultater af en fortyndingsrække af Strep A opløsninger, afbildet i et Rankit-plot (Rankit er en linearisering af gauss/normalfordelingen, hvor z angiver afstanden fra middelværdien i standarddeviationer). De korresponderende fraktioner er indikeret på den højre Y-akse og x-aksen (øverste linje) er naturlige logaritmer ( $\ln = \log e$ ) af koncentrationen, mens nederste linje er Strep A fortyndingsrækkens koncentration. For hver fraktion er 95 % konfidensinterval afsat ligesom fraktionen 0,1, 0,5 og 0,9 er indtegnet.

Det ses, at Streptokokk A koncentrationen, som giver 50% positive resultater (geometrisk mean) på Dtec Strep A er ca  $2,2 \times 10^5$  Strep A/ ml ved laboratorieafprøvning med levende bakterier.

Alle koncentrationer i fortyndingsrækken aflæst til tiden 5 min. er negative for  $\leq 2,4 \times 10^4$  hæmolytiske streptokokker/ml og positiv for  $\geq 2,4 \times 10^6$ /ml.

**HOLDBARHED af *S pyogenes* i SSI transportmedium (Stuarts)**

Ved at anvende middel cfu tælletal fra bilag B fås en koncentration på  $1,2 \times 10^8$  cfu/ml ved direkte udsåning med kulpodepind på blodagar (12,2 cfu ved 0,1 ml i fortynding  $1 \times 10^{-6}$ ). Efter at have været mindre end et minut i SSI transportmedium var koncentrationen  $9,7 \times 10^7$  cfu/ml og efter 24 timer ved stuetemperatur i SSI transportmedium blev koncentrationen beregnet til  $9,2 \times 10^6$  cfu/ml.

**EVALUERING AF ANALYSEKVALITET EFTER 5 MINUTTER**

*1a) Specificitet: 100 % (80 af 80)*

*1b) Specificitet: 100 % <  $1,1 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/ml (400 af 400)*

*1c) Koncentrationen, der giver 50% positive resultater:  $2,2 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/ml*

*2a) Intra-person aflæsning: 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt*

*2b) Inter-person aflæsning: 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt*

*3) Ugyldige: 0 %*

*4) Testen er positiv til tiden 5 min: ja 100%. Efter 2 minutter er 99,2 % positive for koncentrationer  $> 2,4 \times 10^5$ . Testresultaterne bliver mere positive over tid.*

**Vurdering af analysekvalitet**

Analysekvaliteten er tilfredsstillende. Der findes fire tidligere laboratorieafprøvninger udført efter næsten samme protokol<sup>7-10</sup>. Lignende data fra praksisafprøvninger er betydelig dårligere, men de er udført på døde bakterier og af betydelig flere forskellige personer<sup>1</sup>. Hvordan Streptokokk A vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

## Vurdering af brugervenlighed.

Testpanelets vurdering er markeret med farvet felt. Ved almen praksis afprøvning udfyldes kun hvide felter. Både hvide og blå udfyldes ved hospitalsafprøvning. Samlet vurdering for et underpunkt er markeret ved farve. 2 og 3 point opfylder forventede krav. 0 og 1 opfylder ikke forventede krav. Ved ”ikke tilfredsstillende” og ”mindre tilfredsstillende” forklares årsagen i teksten. Den samlede vurdering for alle underpunkter anvendes på den danske hjemmeside. Frie kommentarer til et af de fire underpunkter placeres i tabellen, hvis muligt.

### Brugervenlighed

Information i manual / vejledning om:	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
<b>Indholdsfortegnelse / overskuelighed</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Prøvetagning i svælg</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Klargøring / indehold af kit</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Præanalysering / test procedure</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Analysering / aflæsning</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Måleprincip</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Fejlkilder</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Fejlfinding</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Findes manual på dansk, norsk, svensk</b>	Nej	delvis	ja	ja, + engelsk
<b>Læsbarhed af manual</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Vurdering af manual / vejledning</b>				meget tilfredsstillende

Tidsfaktorer	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
<b>Præ-analysetid</b>	> 10 min	6 - 10 min.	3 - 5 min.	≤ 2 min.
<b>Analysetid</b>	> 10 min	6 - 10 min.	3 - 5 min.	≤ 2 min.
<b>Oplæring</b>	meget svær	svær	rimelig	let
<b>Holdbarhed strimler/stiks, relateret til stk./pk.</b>	< 3 mdr.	3 - 5 mdr.	6 - 12 mdr.	> 12 mdr.
<b>Holdbarhed af kontrolmateriale</b>	< 3 mdr.	3 - 5 mdr.	6 - 12 mdr.	> 12 mdr.
<b>Opbevaring af strimler/stiks, uåbnet.</b>	-20 <sup>0</sup> C	2-8 <sup>0</sup> C	15-30 <sup>0</sup> C	2-30 <sup>0</sup> C
<b>Opbevaring af kontrolmateriale</b>	-20 <sup>0</sup> C	2-8 <sup>0</sup> C	15-30 <sup>0</sup> C	2-30 <sup>0</sup> C
<b>Vurdering af Tidsfaktorer</b>				meget tilfredsstillende



Kvalitetssikring	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
<b>Intern kvalitetskontrol</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Tolkning af kontrol</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Vurdering af Kvalitetssikring</b>			tilfredsstillende	

Betjening	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
<b>Test/instrument, forberedelse/præanalyse</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Klargøring af prøvemateriale</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Applicering af prøvemateriale</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Prøvemængde</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Procedure trin</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Aflæsning</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Fejlkilder</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Rengøring / vedligeholdelse</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Hygiejne</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Miljøkrav, affald</b>	Giftig	specielt affald	biologisk affald	dag renovation
<b>Krav til uddannelse</b>	Bioanalytiker	kursus	praksispersonale	ingen forudsætning
<b>Krav til oplæring</b>	Dage	> 2 timer	½ - 2 timer	0-30 min
<b>Pakninger størrelser/vægt</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Vurdering af Betjening</b>			tilfredsstillende	

Kommentarer:

Positivt: Der er fremstillet en speciel arbejdsstation med tilhørende let forståelig instruks.

Negativt: hættten kan være lidt vanskelig at sætte på.

Testpanelet havde en enkelt negativ kommentar til vejledningen, da både antal dråber og antal mikroliter var angivet i vejledningen. Dtec har som følge heraf ændret vejledningen og meddelt sine brugere ændringen. Brugere, der ønsker disse oplysninger kan henvende sig til Dtec.

### Samlet vurdering af Brugervenlighed

Vurderingen af Kvalitetssikring og Betjening var tilfredsstillende. Manual og Tidsfaktorer blev vurderet som særdeles tilfredsstillende.

**KONKLUSION**

Streptokokk A test opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. Hvordan Streptokokk A vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

**REFERENCER**

- 1) A Model for setting Analytical Quality Specifications and Design of Control for Measurements on the Ordinal Scale. Per Hyltoft Petersen, Sverre Sandberg, Callum Fraser and Henk Goldschmidt. Clin Chem Lab Med 2000; 38 (6): 545-551.
- 2) Diagnosis of Group A Streptococcal Pharyngotonsillitis in general Practice with Five Antigen Detection Test Kits and a rapid Kit for C-Reactive Protein. Steen Hofmann og Klaus Witt. Poster c22 ASM 99<sup>th</sup> General Meeting 1999 (ingen artikel, n=2078, GP's=230)
- 3) Diagnostik af halsbetændelse. En multipraksisundersøgelse af tre antigen-detektionssæt til påvisning af gruppe A-streptokokker i svælgpodninger. Jørgen Steen Andersen, Niels Jerne Borrild og Steen Hoffmann. Ugeskrift for Læger 1994; 156:46, 6869-6872
- 4) Detection of group A streptococcal antigen from throat swabs with five diagnostic kits in general practice. Hoffmann S. Streptococcus Department, Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark. Diagn Microbiol Infect Dis. 1990 May-Jun;13(3):209-15.
- 5) Detection of group A streptococcal antigen from throat swabs by use of a latex agglutination test kit in general practice. Hoffmann S, Henrichsen J. Acta Pathol Microbiol Immunol Scand [B]. 1987 Apr;95(2):89-94
- 6) Norsk og Engelsk indlægsseddel
- 7) SKUP rapport nr 24. OSOM Strep A test
- 8) SKUP rapport nr 27. Dipstick Strep A test
- 9) SKUP rapport nr 28. In-Line Strep A test
- 10) SKUP rapport nr 32. In-Line Strep A test

**BILAG A**

## Rådata

Konc	Prø- ve nr	2 min	2 min	2 min	2 min	5 min	5 min	5 min	5 min	10 min	10 min	10 min	10 min
24	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	66	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	117	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	154	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	188	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	192	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	215	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	223	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	227	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	230	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	235	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	108	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	121	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	127	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	134	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	161	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	180	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	190	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	198	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	217	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	231	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>2</sup>	237	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	77	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	115	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	136	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	139	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	141	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	151	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2,4x10 <sup>3</sup>	165	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	172	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	182	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	196	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	218	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	228	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>3</sup>	242	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	87	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	105	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	123	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	138	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	186	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	213	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	219	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>4</sup>	241	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>5</sup>	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>5</sup>	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 <sup>5</sup>	204	0	0	0	0	0	0	s	0	0	0	s	0
2,4x10 <sup>5</sup>	211	0	0	0	0	0	1	0	s	0	1	0	s
2,4x10 <sup>5</sup>	101	0	0	0	0	0	s	0	s	0	1	0	s
2,4x10 <sup>5</sup>	183	0	0	0	0	0	s	0	s	0	s	0	s
2,4x10 <sup>5</sup>	58	0	s	0	0	0	s	0	s	0	1	0	s
2,4x10 <sup>5</sup>	234	0	0	0	0	0	s	0	s	0	1	1	s
2,4x10 <sup>5</sup>	119	0	1	s	0	0	1	1	s	0	1	1	1
2,4x10 <sup>5</sup>	226	0	0	0	0	0	s	1	s	0	s	1	s
2,4x10 <sup>5</sup>	91	0	s	0	0	0	s	1	s	0	s	1	s
2,4x10 <sup>5</sup>	169	0	s	0	s	0	s	1	s	0	1	1	s
2,4x10 <sup>5</sup>	197	0	s	0	s	0	s	1	1	s	1	1	1
2,4x10 <sup>5</sup>	156	0	0	s	0	0	1	s	s	0	1	1	s
2,4x10 <sup>5</sup>	64	0	0	0	s	0	1	s	s	0	1	1	s
2,4x10 <sup>5</sup>	32	0	s	0	0	0	s	s	s	0	1	1	s
2,4x10 <sup>5</sup>	44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	s	s	s
2,4x10 <sup>5</sup>	63	0	0	0	0	0	0	s	s	0	s	s	s
2,4x10 <sup>5</sup>	125	0	0	0	0	0	1	s	s	0	1	s	1
2,4x10 <sup>5</sup>	12	0	0	0	0	0	s	s	1	0	1	s	s
2,4x10 <sup>6</sup>	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	45	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	47	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	65	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	84	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	106	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

2,4x10 <sup>6</sup>	122	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	132	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	140	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	157	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	176	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	181	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	193	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	202	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	208	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	221	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	232	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>6</sup>	238	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	48	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	73	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	80	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	89	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	113	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	130	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	148	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	158	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	163	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	167	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	178	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	194	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	203	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	212	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	220	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	233	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	239	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 <sup>7</sup>	240	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
mix	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	67	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	88	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	107	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	118	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	126	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	133	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	137	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	164	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	184	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	185	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	191	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	201	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	62	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	78	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

neg K	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	93	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	94	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	102	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	111	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	124	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	143	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	177	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	189	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	69	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	76	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	92	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	97	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	114	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	128	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	170	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	174	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	207	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	236	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pos K	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	25	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	30	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	31	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	56	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	116	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	120	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	129	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	135	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	166	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	168	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	187	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	195	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	214	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	216	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	222	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	224	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Signaturforklaring: s, 1, 2 = positiv, 0 = negativ, ? = Tvivlsom, B = Ugyldig

B	Ugyldig
0	Negativ
?	Tvivlsom
s	Svag positiv
1	Positiv
2	Stærk positiv

**BILAG B**

Strep A			
	antal	CFU/ml	applicering
direkte måling,	N = 5	$1,2 \times 10^8$	Kulpodepind
< minut i Stuart medium	N = 5	$9,7 \times 10^6$	Kulpodepind
24 h i Stuart medium	N = 5	$9,2 \times 10^6$	Kulpodepind

Det ses at Strep A koncentrationen falder ved sekunders anvendelse af Stuarts Transportmedium. Koncentrationen falder yderligere ved opbevaring i 24 timer i Stuarts Transport medium.

**Bilag C**

Billede af positiv og negativ test

