

Baggrund

Medinor A/S har indgået nordisk distributionsaftale med Quidel Corporation og ønskede derfor sept. 2003 en SKUP-afprøvning på QuickVue® Dipstick Strep A.

Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker. Dette er SKUP's anden afprøvning med resultat på ordinalskala.

Testprincip

QuickVue® Dipstick Strep A test er en immunokromogen metode, hvor Quidels patenterede antistofmærkede partikler anvendes. Teststrimlerne er beklædt med polyklonale kanin antistoffer mod gruppe A Streptokokker. Gruppe A streptokok antigen ekstraheres fra podedepind af blanding af reagens A og B. Teststrimlen placeres i ekstraktet. Hvis der er gruppe A streptokokker i prøven, vil der dannes et rødt bånd under testens blå kontrol bånd. Et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat. Aflæsningen bør foretages efter 5 minutter ved 15-30⁰ C.

Analysekvaliteten udgør 50 % af den samlede vurdering og vurderes ved:

- 1) Testens omslagspunkt.
- 2a) Specificitet, defineret ud fra tilsætning af andre bakterier (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ).
- 2b) Specificitet, defineret ud fra omslagspunkt (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ).
- 3) Vurdering af aflæselighed: intra-person og inter-person variation.
- 4) Procentdelen af uanvendelige test.
- 5) Bliver testen positiv til det angivne tidspunkt? 6) Ændres testens resultat over tid?

Brugervenligheden udgør 50 % af den samlede vurdering og vurderes på følgende 5 områder: manual, tidsfaktorer, kontrolmuligheder, betjening, generelt.

Mulige udfald ved vurdering:

ikke relevant, utilfredsstillende: 0 point

mindre tilfredsstillende = 1

tilfredsstillende = 2

og særdeles tilfredsstillende = 3 point.

Hvert delområde skal opnå ≥ 2 point.

Metode

Til bestemmelse af detektionsgrænserne for QuickVue® Dipstick Strep A test anvendes seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes* i syv forskellige koncentrationer, én blandingskultur af fire andre streptokok-arter og én negativ kontrol. Teststrimlen dyppes i ekstraktvæsken og resultatet aflæses samtidig af 4 forskellige personer.

Resultater, analysekvalitet.

1) **Omslagspunkt:** mellem 4×10^4 og $4,6 \times 10^5$ hæmolytiske streptokokker/ml.

2a) **Specificitet:** 100 %. (64 af 64)

2b) **Specificitet:** 100 % $< 4,6 \times 10^4$ hæmolytiske streptokokker/ml. (320 af 320)

3a) **Intra-person aflæsning:** 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt.

3b) **Inter-person aflæsning:** 99,4 % overensstemmelse (700 af 704)

4) **Ulæselige:** 0 %

5) **Testen er positiv til tiden 5 min:** ja, høje koncentrationer af Strep A er positive tidligere

6) **Ændrer resultatet sig efter opgivet aflæsningstid?** Nej, ikke de første 10 minutter

Resultater, *brugervenlighed*

Panelets vurdering af tidsfaktorer, kontrolmuligheder, betjening og andre forhold vedrørende testen blev bedømt til tilfredsstillende og den engelske manual, der er oversat til dansk som særdeles tilfredsstillende. Se skema.

Konklusion

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

The complete report is found at www.skup.nu