

QuickRead® Strep A test

Sammendrag fra en afprøving i regi af SKUP Rapport SKUP/2007/62*



Konklusion QuikRead® Strep A test opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysekvalitet. Oplæringstid 1-2 timer. Brugervenligheden blev bedømt som 'tilfredsstillende'. Testpanelet vurderede betjening af instrumentet som let – især for brugere, der er vant til at anvende instrumentet til CRP målinger. Det blev anset for en fordel at resultaterne var entydige ('positive' eller 'negative') på instrumentets display. Test blev positive mellem $5,7 \times 10^5$ og $2,1 \times 10^6$ CFU/mL. Splid på grund af fejl ved analysering var 2,1%.
Hvordan QuikRead Strep test A vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

Baggrund Orion Diagnostica A/S bestilte efteråret 2006 en SKUP laboratorieafprøvning af QuikRead Strep A da man havde udviklet en test til maskinel aflæsning på QuikRead. Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af β -hæmolytiske streptokokker.

Testprincip QuikRead Strep A er en immunoturbidimetrisk metode baseret på mikropartikler beklædt med polyklonale kanin antistoffer mod gruppe A Streptokokker. Gruppe A streptokok antigen ekstraheres fra podedind af blanding af reagens 1+2. QuikRead måler ændringen i turbidimetri ved at måle en blank før tilsætning af reagens og efter reagenstilsætning, hvor Strep A antigen i prøven reagerer med mikropartiklerne, hvilket ændrer turbiditeten i prøven.

Metode Til bestemmelse af detektionsgrænserne for QuikRead Strep A test anvendes seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes* i syv forskellige koncentrationer, én blandingskultur af fire andre streptokok-arter og én positiv og en negativ kontrol. Både analysekvalitet og brugervenlighed være i orden for at en SKUP evaluering anses for at være god.

Resultater, analysekvalitet.

1a) Specificitet: 100 %. (20 test af 20 med andre streptokokker var negative)

1b) Specificitet: 100 %. 120 af 120 prøver med koncentrationer af β -hæmolytiske streptokokker /mL fra 0 til $\leq 5,7 \times 10^5$ β -hæmolytiske streptokokker/mL var negative. 40 af 40 test i en concentration $> 2,1 \times 10^6$ β -hæmolytiske streptokokker /mL var positive.

1c) Koncentrationen ved hvilken 50% af resultaterne var positive: mellem $5,7 \times 10^5$ and $2,1 \times 10^6$ β -hæmolytiske streptokokker/mL.

2) Intra-instrumentel og inter-instrumentel variation: 100 % overensstemmelse for samme koncentration.

3) Ugyldige resultater: ~2,10 %.

4) Testen er robust: ja, gentagelse gav hver gang samme resultat.

Resultater, brugervenlighed. Panelets vurdering af 'manual', 'tidsfaktorer' og 'kvalitetssikring' blev bedømt til 'tilfredsstillende'. Det gjorde 'betjening' også selvom flasken med reagens 2 dryppede. Denne flaske er efter afprøvningen udskiftet med en anden, der angivelig ikke drypper (er ikke testet).