

# Dtec Streptokokk A testkort

## Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2004/36\*



### 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. Podedipinden 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 streptokok-arter 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.