

Diaquick Strep A test

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2008/69*



Baggrund

Handelshuset Medic A/S ønsker at markedsføre Diaquick Strep A test i Skandinavien. Derfor bestilles en laboratorieafprøvning, som foretages på Odense Universitets Hospital (OUH), Danmark. Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker Gruppe A.

Testprincip

Diaquick Strep A test er et kvalitativ immunoassay til påvisning af Gruppe A streptokok antigen ved halspodning. Podepinden dyppes i en blanding af reagens A og B, hvorved Gruppe A streptokok antigen ekstraheres. Prøvefeltet på test strimlen er belagt med antistoffer mod Gruppe A streptokok antigen. 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^o C.

Analysekvalitet vurderes ved: 1a) Selektivitet, 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, hvor 50% af prøverne er positive. 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, mindre tilfredsstillende. Hvert delområde bør opnå tilfredsstillende.

Metode

Til bestemmelse af detektionsgrænserne for Diaquick 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. Resultatet aflæses samtidig af 4 forskellige personer.

Resultater, analysekvalitet.

1a) Selektivitet: 100 % (80 af 80) negative ved $1,0 \times 10^7$ af fire andre hæmolytiske streptokokker

1b) Specificitet: 100 % (400 af 400 test var negative ved koncentrationer fra 0 til $\leq 1,6 \times 10^4$)
160 af 160 test i en koncentration $\geq 1,6 \times 10^6$ β -hemolytic streptococci/mL var positive.

1c) Koncentrationen, der giver 50% positive resultater: $1,5 \times 10^5$ CFU/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. Flere testresultater bliver positive over tid.

Resultater, brugervenlighed.

Testpanelet vurderede Manual, Tidsfaktorer, Kvalitetssikring og Betjening som tilfredsstillende.

Konklusion

Diaquick Strep A opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. Hæmolytiske streptokokker Gruppe F krydsreagerer ikke med

Strep A. En koncentration på $1,5 \times 10^5$ CFU/mL gav 50 % positive resultater. Hvordan Diaquick Strep A vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

The complete report is found at www.skup.nu