

**QuickVue ® Dipstick Strep A test  
Laboratorieafprøvning**

**For**

**Medinor A/S, Postbox 321, Langebjerg 35, 4000 Roskilde**

*Rapport fra en laboratorieafprøvning,  
organiseret af SKUP*

# Afprøvning af QuickVue® Dipstick Strep A test

## INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLDSFORTEGNELSE .....	2
SAMMENDRAG .....	3
PLANLÆGNING .....	4
KONTAKTADRESSER.....	5
ANALYSEMETODE .....	6
PRODUKTINFORMATION.....	6
TIDSPLAN .....	6
ANALYTISKE KVALITETSMÅL .....	8
KONTROLMULIGHEDER .....	9
AFPRØVNING UNDER STANDARDISEREDE FORSØGSBETINGELSER .....	10
RESULTATER .....	11
<i>Holdbarhed i SSI Transportmedium (Stuarts) .....</i>	<i>13</i>
<i>Analysekvalitet .....</i>	<i>14</i>
<i>Vurdering af analysekvalitet .....</i>	<i>14</i>
<i>Vurdering af brugervenlighed .....</i>	<i>15</i>
KONKLUSION .....	17
REFERENCER.....	18
BILAG .....	19
<i>A: Rådata laboratorieafprøvning .....</i>	<i>19</i>
<i>B: Rådata Holdbarhedsforsøg .....</i>	<i>23</i>

## SAMMENDRAG

### 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 anti-stofmærkede partikler anvendes. Teststrimlerne er beklædt med polyklonale kanin antistoffer mod gruppe A Streptokokker. Gruppe A streptokok antigen ekstraheres fra podepind 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 15-30<sup>0</sup> 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  $\geq 2$  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  $4 \times 10^4$  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.

## **PLANLÆGNING AF QuickVue Dipstick Strep A LABORATORIEAFPRØVNING**

Medinor A/S modtog i foråret 2003 tilbud om Strep A afprøvning. Efter at have etableret en nordisk distributionsaftale med Quidel Corporation blev en afprøvning aktuel og Medinor AS valgte i september 2003 at bestille en afprøvning på QuickVue Dipstick Strep A i henhold til den sidste version af den fælles nordiske protokol samt brugerevalueringskema.

Afd. KMA (Klinisk Mikrobiologisk Afdeling), OUH, og professor Hans Jørn Kolmos er ”reference-laboratorium” 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 kun én tidligere afprøvning på ordinalskala, det var også af en Strep A teststrimmel. Det forventes, at Strep A laboratorieafprøvningsresultaterne vil danne præcedens for kommende Strep A afprøvningsresultater, samt andre afprøvningsresultater, der omfatter ordinalskala.

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

Laboratorieafprøvningsresultater 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.

- Laboratorieafprøvningsresultaterne udføres på afd. KMA og afd. KKA, Odense Universitetshospital.
- Esther Jensen har hovedansvaret for afprøvningsresultaterne. Det praktiske arbejde udføres af Ann Mains, Nina Brøgger, Esther Jensen, Ann Jepsen, afd. KKA, og Elisa Knudsen, 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 afprøvningsresultaterne, rapporten godkendes af afd. KMA og sendes 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

Quidel Corporation  
Worldwide Headquarters  
10165 McKellar Court  
San Diego, Californien 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

### Rekvirent

Medinor A/S  
Postbox 321  
Langebjerg 35  
4000 Roskilde  
Tlf. 7015 1041  
Fax. 7015 5262

### Ansvarlige fra SKUP

Esther Jensen  
Ann Mains  
Nina Brøgger  
Tlf. 45 6541 1955  
Tlf. 45 6541 2865  
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  
Elisa Knudsen  
Anette Knudsen

## ANALYSEMETODE

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

### Testprincip

QuickVue® Dipstick Strep A test er en immunokromogen metode, hvor Quidels patenterede anti-stofmærkede partikler anvendes. Teststrimlerne er beklædt med polyklonale kanin antistoffer mod gruppe A Streptokokker.

Gruppe A streptokok antigen ekstraheres fra podepind af blanding af reagens A og B. Teststrimlen placeres i ekstraktet. Hvis der er gruppe A streptokokker i prøven, vil der dannes en rød linje under den blå kontrol linje. Et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat. Aflæsningen bør foretages efter 5 minutter ved 15-30<sup>0</sup> C.

### Produktinformation

QuickVue® Dipstick Strep A test

Indhold: 50 teststrimler, lot 144297, udløb 1. februar 2005

50 testrør

50 sterile podepinde

Ekstraktions Reagens A (4 M natriumnitrit), lot 143836, udløb 22. juli 2005

Ekstraktions Reagens B (0,2 M eddikesyre), lot 143837, udløb 29. juli 2005

Positiv kontrol (Varmeinaktiverede Gruppe A Streptokokker, 0,1 % Na-Azid) lot 143834, udløbsdato 29. jan 2005

Negativ kontrol (Varmeinaktiverede Gruppe C Streptokokker, 0,1 % Na-Azid) lot 143835, udløbsdato 29. jan. 2005

Indlægsseddel

Procedurekort

Lot nr. 700737, udløbsdato: jan. 2005

Producent: Quidel Corporation, Worldwide Headquarters, 10165 McKellar Court, San Diego, Californien 92121 USA, [www.quidel.com](http://www.quidel.com)

Importør/Forhandler i Danmark: Medinor A/S, Postbox 321, Langebjerg 35, 4000 Roskilde, Danmark.

**Undersøgelsesperiode:** 22-10-2003 til 13-11-2003

**Rapportskrivning:** 23-10-2003 til 5-12-2003

### Materiale

Til seriefortyndingerne anvendes referencestammen *S. pyogenes* (ATCC 19615). Til fremstilling af blandingskulturen er anvendt følgende kliniske isolater fra svælgpodninger modtaget i rutinelaboratoriet, Klinisk mikrobiologisk afdeling, Odense Universitetshospital: hæmolytisk streptokok gr. C, hæmolytisk streptokok gr. F, 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

SSI transportmedium (Stuarts) art. nr. 944

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

## 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 bouillon bestemme 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  $\beta$ -hæmolytisk streptokok gr. C, G og F samt  $\alpha$ -hæmolytisk streptokok. Den 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 16 prøver, i alt  $9 \times 16 = 144$  prøver, til undersøgelse i Strep A testen. Den positive og negative kontrol fra kittet blev hver testet 16 gange. Der er ingen koncentrationsangivelse tilknyttet kontrollerne. Den negative kontrol består af gruppe C 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) undersøgte 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 udgør hver 50 % af den samlede vurdering. Hvert delområde inden for analysekvalitet og brugervenlighed skal gennemsnitlig opnå 2 eller 3 point.

Hvert område underinddeles, og hvert emne har 5 mulige udfald.

-	ikke relevant
0 Point	utilfredsstillende
1 Point	mindre tilfredsstillende
2 Point	tilfredsstillende
3 Point	særdeles tilfredsstillende

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

- 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: 9 koncentrationer aflæses 16 gange samtidig af 4 forskellige personer.
- 4) uanvendelige test, defineret ved pakningsindlæg (ofte manglende kontrolfelt og/eller diffus aflæsningszone)
- 5) Robusthed: bliver testen positiv til det angivne tidspunkt? Teststrimlerne aflæses til angivet aflæsningstidspunkt samt til 0,5 og 2 gange angivet tid. Bliver testen falsk positiv over tid?

**Brugervenligheden** vurderes på 5 områder (Skema 2).

- manual
- tidsfaktorer
- kontrolmuligheder
- betjening
- generelt.



## KVALITETSSIKRING

### *Intern Kvalitetssikring*

- 1) Ved sammenblanding af Reagens 1 + 2 ændrer væsken farve fra pink 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 (I indlægssedlen er opgivet, at disse kan indeholder stoffer, der giver interferens, det er ikke opgivet hvilke stoffer, det kunne være)

Det anbefales, at man

- Udfører en positiv og en negativ kontrol, når man åbner pakken
- Udfører en kontrol for hver 25 test
- At nye brugere begynder med den positive og negative kontrol
- Deltager i lokale kvalitetssikringsprogrammer

**AFPRØVNING**

(under standardiserede og optimale betingelser i Laboratorium)

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

Af 9 forskellige stamopløsninger hver fordelt i 2-3 rør samt den positive og negative kontrol fremstilles i vilkårlig rækkefølge 16 ens test (i alt  $16 \times 11$  test). De 11 forskellige opløsninger udgøres af en nul-prøve, 7 seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes* samt én blandingskultur af fire andre streptokok-arter, positiv og negativ kontrol.

De 176 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 528 ( $3 \times 176$ ) aflæsninger pr. person, i alt 2112 ( $4 \times 528$ ) aflæsninger som indføres i resultatskema.

Aflæsningerne foretages til angivet tid + 15 sek. Alle rør indeholder mellem 90 til 100 % PBS.

Aflæsningerne blev foretaget en overskyet dag i rum med dagslys.

Tp. 220C ved afprøvning.

**RESULTATER**

4 personer aflæser 11 koncentrationer 16 gange i tilfældig rækkefølge til tiderne 2, 5 og 10 minutter  
QuickVue Dipstick Strep A

Tid = 2 min					
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive
<b>Koncentration, n=16</b>	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
4,6	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^1$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^5$	0	3	11	7	21
$4,6 \times 10^6$	16	15	16	15	62
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	16	14	16	15	61

Tid = 5 min					
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive
<b>Koncentration, n=16</b>	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
4,6	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^1$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^4$	1	1	1	1	4
$4,6 \times 10^5$	16	16	16	16	64
$4,6 \times 10^6$	16	16	16	16	64
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	16	16	16	16	64

Tid = 10 min					
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive
<b>Koncentration, n=16</b>	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
4,6	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^1$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$4,6 \times 10^4$	1	0	1	1	3
$4,6 \times 10^5$	16	16	16	16	64
$4,6 \times 10^6$	16	16	16	14	62
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	16	16	16	16	64

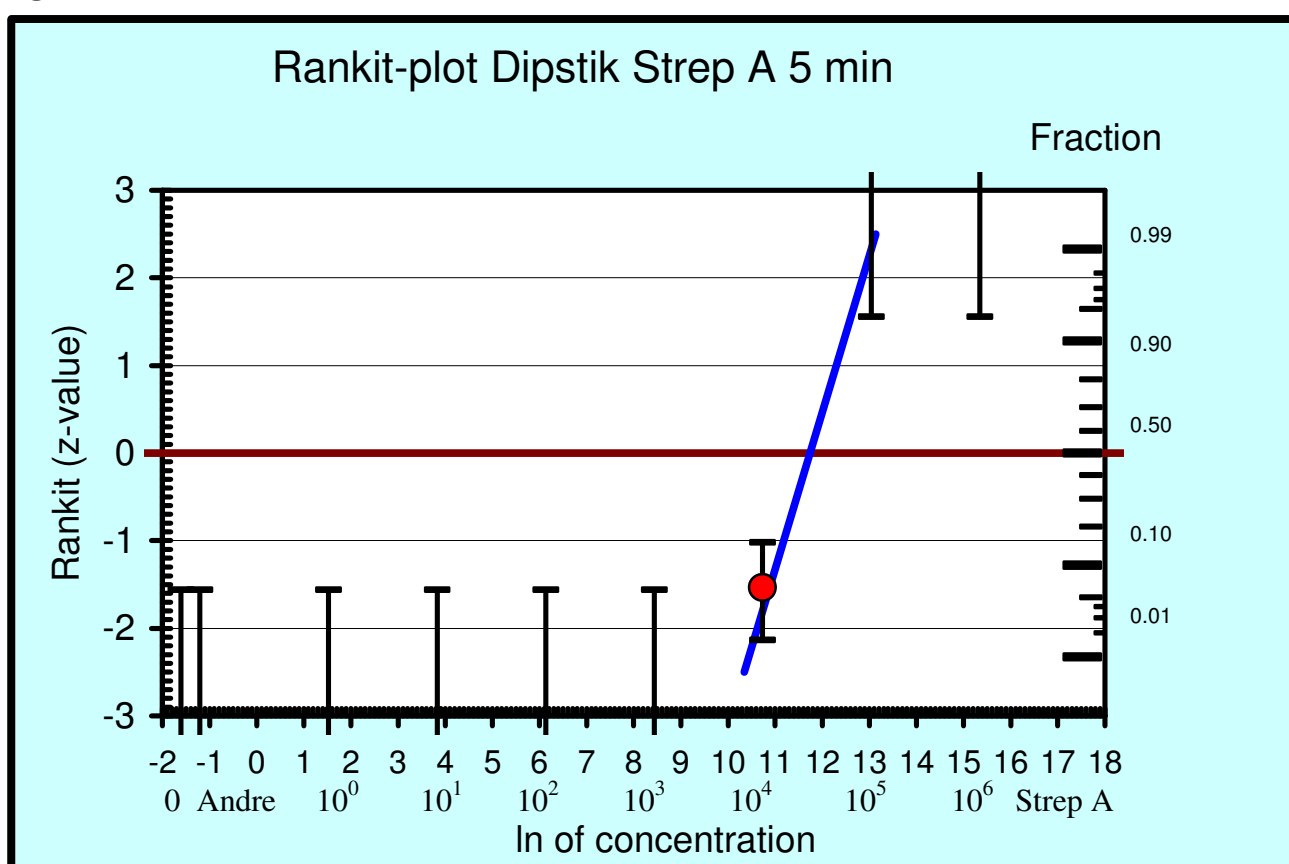
### Kommentar til rådata i bilag A og oversigten i ovenstående tabel.

Aflæsningstid 5 min. er korrekt ifølge undersøgelsen. 100 % (192 aflæsninger af 192) af de positive test, koncentration  $4,6 \times 10^5$  og  $4,6 \times 10^6$  / ml og positiv kontrol var positive efter 5 min. mens 75 % (144 af 192) var positiv efter 2 min. Efter 10 minutter havde 1 person skrevet negativ ved 2 positive test. De 3 øvrige personer havde ingen problemer med tolkningen og testpersonen har intet usædvanligt at bemærke til disse to test. Vi mener, der er tale om fejlskrivning i forbindelse med at testpersonen blev forstyrret.

3 af testpersonerne ville have genbestemt test nr. 62, koncentration  $4,6 \times 10^4$ /ml, som de angav som værende positive efter 5 og 10 minutter. (kun en 1/4 del af den positive linje var at se). Den 4 testperson var ikke i tvivl om, at testen var negativ.

Der var farveintensitetsforskel på  $4,6 \times 10^5$  og  $4,6 \times 10^6$ .

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 QuickVue® Dipstick Strep A test har et meget smalt omslagspunkt mellem ca.  $4,6 \times 10^4$  og  $4,6 \times 10^5$  Strep A/ml ved laboratorieafprøvning med levende bakterier.

Alle koncentrationer i fortyndingsrækken aflæst til tiden 5 min. er negative for  $< 4,6 \times 10^4$  hæmolytiske streptokokker/ml og positiv for  $\geq 4,6 \times 10^5$ /ml. 4 aflæsninger på to strimler (1+3) af 64 i koncentrationen  $4,6 \times 10^4$ /ml. Blev aflæst positiv.

**HOLDBARHED AF *S pyogenes* I SSI transportmedium (Stuarts)**

Ved at anvende middel cfu tælleletal fra bilag B fås en koncentration på  $6,0 \times 10^8$  cfu/ml ved direkte udsåning med kulpodepind på blodagar ( $60,2$  cfu ved  $0,1$  ml i fortynding  $1 \times 10^{-6}$ ). Efter at have været mindre end et minut i SSI transportmedium var koncentrationen  $9,4 \times 10^7$  cfu/ml og efter 24 timer ved stuetemperatur i SSI transportmedium blev koncentrationen beregnet til  $3,3 \times 10^7$ /cfu/ml.

**EVALUERING AF ANALYSEKVALITET EFTER 5 MINUTTER**

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

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

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

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

For koncentrationen  $4,6 \times 10^4$  var der to strimler hvor henholdsvis 1 og 3 testpersoner aflæste positivt.

**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) Falsk positive efter 10 minutter:** 0 %,

**7) Falsk negative:** 0 % ved koncentration  $\geq 4,6 \times 10^5$ /ml

**Vurdering af analysekvalitet**

Analysekvaliteten er tilfredsstillende. Der findes kun en tidligere laboratorieafprøvning med henblik på omslagspunkt. Den giver resultater svarende til denne afprøvning. Lignende data fra praksisafprøvninger er betydelig dårligere, men de er udført på døde bakterier og af betydelig flere forskellige personer. Hvordan QuickVue Dipstick Strep A test vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

## Evaluering og vurdering af brugervenlighed. Dansk indlægsseddel.

Testpanelets vurdering er markeret med gult (farvet felt). Samlet vurdering for et underpunkt er markeret ved farve. 2 og 3 point opfylder forventede krav. 0 og 1 opfylder ikke forventede krav.

<b>Brugervenlighed</b>	Point	Point	Point	Point
<b>Pakningsindlæg</b>	0	1	2	3
Indholdsfortegnelse	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af prøvetagning i svælg	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af klargøring/indeholder kit det nødvendige	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af præanalysering/test procedure	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af analysering/Aflæsning	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af måleprincip	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af fejlkilder	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af fejlfinding	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af fejlfhjælpning	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Fagligt indhold	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Findes manual/insert på dansk	nej	delvis	ja	engelsk og dansk
Læsbarhed af manual/insert	meget svær	mindre tilf.	rimelig	særdeles tilfredsstill.
Er målgruppe for analysen defineret?	nej			ja
Hvorfor POCT og ikke "konventionel metode"	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Stikordsregister	utilfredsstillende	mindre tilf.	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
<b>Konklusion Pakningsindlæg</b>	0	1	2	3

<b>Tidsfaktor</b>				
Bioanalytiker tid (inkl.. forarbejde/opvarmning)	>10 min	≤10 min.	≤5 min.	≤2 min.
Analysetid	>10 min	≤10 min.	≤5 min.	≤2 min.
Oplæring	meget svær	svær	rimelig	Let
Holdbarhed strimler/stiks, relateret til stk./pk.	≤ 3 mdr.	3 - 6 mdr.	6 - 12 mdr.	≥ 12 mdr.
Opbevaring af strimler/stiks, uåbnet.	frys	køl	stue	underordnet
Holdbarhed af kontrolmateriale	≤ 3 mdr.	3 - 6 mdr.	6 - 12 mdr.	≥ 12 mdr.
Opbevaring af kontrolmateriale	frys	køl	stue	underordnet
Er brugstemp. samme som opbevaringstemp.		nej		
<b>Konklusion Tidsfaktorer</b>	0	1	2	3

<b>Kontrol af test/stiks</b>				
Intern kontrol	uegnet	dårlig	rimelig	God
Ekstern kontrol	uegnet	dårlig	rimelig	God
Visuel mulighed for kontrol af stiks, strimler		nej	ja	
Mulighed for maskinel aflæsning		nej	ja	
<b>Konklusion Kontrol</b>	0	1	2	3

	Point	Point	Point	Point
<b>Betjening</b>	0	1	2	3
Forberedelse/præanalyse	meget svær	svær	rimelig	Let
Applicering af prøvemateriale	meget svær	svær	rimelig	Let
prøvemateriale klargøring	centrifugering			Ingen
Procedure step	for mange	mange	rimelig	Få
Fejlkilder	for mange	mange	rimelig	Få
% Uaf læselige/uanvendelige	>2 %	1 - 2 %	<1 %	0 %
Aflæsning af resultat, enighed i %	≤ 90 % enighed	90-95 % enig	≥ 95 % enighed	100 % enighed
<b>Konklusion Betjening</b>	0	1	2	3

<b>Andet</b>				
Aflæsningsområde/omslagspunkt	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Prøvemængde	for stort/lille	stort/lille	rimelig	God
Matrix/interaktioner	ukendte	muligvis	ja, men kendte	Nej
Anvendelighed (praksis, amb., sengeafd. m.v.)	ikke egnet	bioana.nødv.	> 5 pr/uge	ingen forudsætning
Pakninger størrelser/vægt	for stort/lille	stort/lille	rimelig	God
Miljøkrav	giftig		biologisk affald	dag renovation
<b>Konklusion Andet</b>	0	1	2	3

Testpanelets vurdering af tidsfaktorer, kontrolmuligheder, betjening og generelle forhold vedrørende testen blev bedømt til tilfredsstillende og den engelske manual som særdeles tilfredsstillende. Den dansksprogede oversættelse opfylder ligeledes de opstillede krav.



**KONKLUSION**

QuickVue Dipstick® Strep A test opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. Hvordan QuickVue Dipstick 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) Dansk, Norsk, Svensk og Engelsk indlægsseddel
- 7) SKUP rapport nr 24. OSOM Strep A test

**BILAG A**

## Rådata

konc.	prøve nr	2	2	2	2	5	5	5	5	10	10	10	10
		min	min	min	min	min	min	min	min	min	min	min	min
		nr 1	nr 2	nr 3	nr 4	nr 1	nr 2	nr 3	nr 4	nr 1	nr 2	nr 3	Nr 4
4,6	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	63	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	88	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	101	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	115	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	119	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	130	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	141	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	163	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6	167	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	73	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	91	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	126	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	133	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	140	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>1</sup>	173	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	58	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	77	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	94	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	108	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	128	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	139	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	145	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	153	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>2</sup>	164	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

4,6x10 <sup>3</sup>	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	40	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	96	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	117	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	122	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	129	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	137	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	147	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	158	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	169	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>3</sup>	175	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	62	0	0	0	0	1	0	1	1	1	0	1	1
4,6x10 <sup>4</sup>	86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	105	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	114	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	135	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	149	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>4</sup>	170	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,6x10 <sup>5</sup>	10	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	17	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	31	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	46	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	50	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	56	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	67	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	84	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	98	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	113	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	123	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	131	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	132	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	143	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	154	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>5</sup>	165	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	34	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	48	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	59	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	74	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	76	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0

4,6x10 <sup>6</sup>	79	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	111	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	116	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	125	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	127	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	134	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	138	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0
4,6x10 <sup>6</sup>	146	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4,6x10 <sup>6</sup>	168	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Blanding	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	66	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	69	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	97	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	112	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	124	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	148	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	161	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Blanding	171	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	72	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	103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	109	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	120	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	156	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	174	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	176	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	32	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	43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	71	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	83	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	106	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	121	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	136	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

PBS	155	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	157	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	166	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pos K	8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	23	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	38	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	53	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	64	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	78	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	81	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	87	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	89	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	100	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	102	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	107	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	118	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	151	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	172	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Signaturforklaring: 1 = positive, 0 = negative, ? = usikker.

Gul (lys farve) = uvis, Rød (mørk farve) = afvigende

## BILAG B

Strep A				
	antal	cfu	koncentration	applicering
direkte måling,	n=5	60	$6,0 \times 10^{-8}$	Kulpodepind
< minut i Stuart medium	n=5	94	$9,4 \times 10^{-7}$	Kulpodepind
24 h i Stuart medium	n=5	33	$3,3 \times 10^{-7}$	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.