



Dtec Streptokokk A testkort
Strep A test afprøvning i hospitals laboratorium
rekvireret af
Dtec AS, Norge

Afprøvning i regi af
af SKUP

SKUP i Danmark, Afdeling KKA, Odense Universitetshospital, 5000 Odense C, tlf. 65412865

Afprøvning af Dtec Streptokokk A testkort

INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLDSFORTEGNELSE	2
SAMMENDRAG	3
PLANLÆGNING	4
KONTAKTADRESSER.....	5
ANALYSEMETODE	6
PRODUKTINFORMATION.....	6
TIDSPLAN.....	6
MATERIALE OG METODE.....	7
ANALYTISKE KVALITETSMÅL	9
KONTROLMULIGHEDER	10
AFPRØVNING UNDER STANDARDISEREDE FORSØGSBETINGELSER	11
RESULTATER	12
<i>Holdbarhed i SSI Transportmedium (Stuarts)</i>	<i>14</i>
<i>Analysekvalitet</i>	<i>15</i>
<i>Vurdering af analysekvalitet</i>	<i>15</i>
<i>Vurdering af brugervenlighed</i>	<i>16</i>
KONKLUSION	18
REFERENCER.....	19
BILAG	20
<i>A: Rådata laboratorieafprøvning</i>	<i>20</i>
<i>B: Rådata Holdbarhedsforsøg</i>	<i>24</i>
<i>C: Billede af positiv og negativ test</i>	<i>24</i>

SAMMENDRAG

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. Podepinden 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 15-30⁰ 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 ≥ 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 streptokokarter 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.

PLANLÆGNING AF Streptokokk A LABORATORIEAFPRØVNING

Dtec A/S besluttede i foråret 2004 at afprøve UltiMeds Streptococcus A Card 014B055 med henblik på salg i Skandinavien. Afprøvningen skal foregå efter sidste version af den fælles nordiske protokol samt brugervenlighedsskema.

Afd. KMA (Klinisk Mikrobiologisk Afdeling), OUH, er ”sammenligningslaboratorium” 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 fire tidligere Strep A afprøvninger og et par U-hCG afprøvninger på ordinalskala.

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

Laboratorieafprøvninger 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.

Laboratorieafprøvningen udføres på afd. KMA og afd. KKA, Odense Universitetshospital.

Esther Jensen har hovedansvaret for afprøvningen. Det praktiske arbejde udføres af Nina Brøgger, Ann Jepsen, Mads Nybo og Esther Jensen, afd. KKA, og 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 afprøvningen, rapporten godkendes af afd. KMA og sender 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

UltiMed
Ultimed Products (Deutschland) GmbH

Reeshoop 1
22926 Ahrensburg
Germany
www.ultimed.org

Rekvirent

Dtec A/S
Kontaktperson: Marius Grøne
Postbox 159, Torshov
0413 Oslo
Norge
Tlf. 47 22 92 03 00 (kontor)
Mobil: 47 41437451
Fax: 47 91927629
E-Mail. mail@dtec.no

Ansvarlig fra SKUP

Esther Jensen
Tlf. 45 6541 2865

Medarbejdere

Nina Brøgger
Ann Jepsen
Tlf. 45 6541 1955
Fax. 45 6541 1911
Mail SKUP-KKA@ouh.fyns-amt.dk

Afd. KMA, Klinisk Mikrobiologisk Afd.

Hans Jørn Kolmos
Hanne Holt
Anette Knudsen

ANALYSEMETODE

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

Testprincip

Streptokokk A er en immunokromogen metode fra UltiMed hvor antistofmærkede partikler anvendes. Testfeltet i testkassetten er beklædt med antistoffer mod gruppe A Streptokok antigen.

Gruppe A streptokok antigen ekstraheres fra podepind af blanding af reagens A og B. Ekstraktet dryppes i testkassettenes prøvebrønd (S) og ved hjælp af kapillær effekt trækker væsken op i testregionen (T) og kontrolregionen (C). Hvis der er gruppe A streptokokker i prøven, vil der dannes et rødt bånd i testregionen (udfor T) under den røde kontrol linje (udfor C). Selv et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat. Aflæsningen bør foretages ved 15-30⁰ C.

Produktinformation

Streptokokk A

Indhold: 20 testskassetter
 20 testrør
 20 låg
 20 pipetter
 20 sterile podepinde
 Ekstraktions Reagens A (2 M natriumnitrit)
 Ekstraktions Reagens B (0,4 M eddikesyre)
 Positiv kontrol (Varmeinaktiverede Gruppe A Streptokokker, 0,1 % Na-Azid)
 Negativ kontrol (Varmeinaktiverede Gruppe C Streptokokker, 0,1 % Na-Azid)
 Indlægsseddel
 Procedurekort
 Arbejdsstation

lot 014B055-11, udløb 1. maj 2006

Producent: UltiMed, Ultimed Products (Deutschland) GmbH, Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg, Germany, www.ultimed.org

Importør til norden (Norge, Sverige, Danmark, Island og Finland: Dtec A/S, Postbox 159, Torshov, 0313 Oslo, Norge.

Forhandler:

Norge: Dtec AS	Tlf: 47 22920300	E- Mail: mail@dtec.no
Danmark: Dtec AS	”	
Finland: Dtec AS	”	
Island: Dtec AS	”	
Sverige: D-Tec Medical AB	Tlf: 46 708548400	E-Mail: info@dtec.se

Undersøgelsesperiode: juni 2004

Rapportskrivning: juni 2004

Materiale

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

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

SSI transportmedium (Stuarts) art. nr. 944 (transportforsøg)

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 % CO₂ tælles kolonierne og kun plader med 30-300 cfu anvendtes til beregning af den gennemsnitlige bakterie koncentration.

På samme måde fremstilles seriefortyndinger af henholdsvis β-hæmolytisk streptokok gr. C, G og F samt α-hæmolytisk streptokok. En 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 20 prøver, i alt $9 \times 20 = 180$ prøver, til undersøgelse i Strep A testen. Den positive og negative kontrol fra kittet blev hver testet 20 gange. Der er ingen koncentrationsangivelse tilknyttet kontrollerne. Den negative kontrol består af gruppe C beta hæmolytiske 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 kul-podepind 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 er lige vigtige i den samlede vurdering. Hvert delområde inden for analysekvalitet og brugervenlighed bør gennemsnitlig opnå 2 eller 3 point.

Hvert område underinddeles, og hvert emne har følgende mulige udfald:

0 Point	utilfredsstillende
1 Point	mindre tilfredsstillende
2 Point	tilfredsstillende
3 Point	særdeles tilfredsstillende

Analysekvaliteten vurderes i forhold til eksisterende litteratur samt følgende parametre:

- 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) koncentrationen, der giver 50% positive resultater
- 2) vurdering af aflæselighed: intra-person og inter-person variation: 9 koncentrationer aflæses 20 gange samtidig af 4 forskellige personer.
- 3) uanvendelige test, defineret ved pakningsindlæg (ofte manglende kontrolfelt og/eller diffus aflæsningszone)
- 4) Robusthed: bliver testen positiv til det angivne tidspunkt? Teststrimlerne aflæses til angivet aflæsningstidspunkt samt til 2 og 10 minutter? Bliver testen falsk positiv over tid?

Brugervenligheden vurderes på følgende områder:

- manual
- tidsfaktorer
- kvalitetssikring
- betjening

KVALITETSSIKRING

Intern Kvalitetssikring

- 1) Ved sammenblanding af Reagens A + B ændrer væsken farve fra rød 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

Det anbefales, at man

- Udfører en positiv og en negativ kontrol, når man åbner pakken
- Udfører en kontrol for hver 20 test
- At nye brugere begynder med den positive og negative kontrol
- Deltager i lokale kvalitetssikringsprogrammer

AFPRØVNING

(under standardiserede og optimale betingelser i Hospitals Laboratorium)

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

Før afprøvning udføres en positiv (10^5 cfu/ml) og en negativ test (10^0 cfu/ml) for at sikre, at alt er OK efter nattens nedfrysning. Hvis 10^5 cfu/ml er negativ udgår 10^0 cfu/ml, som erstattes af 10^7 cfu/ml.

De fleste Step A test angiver at være positive på x gange 10^5 cfu/ml. Måske er de mindre følsomme, men der er også den mulighed at koncentrationen ikke er som forventet i glassene. Vi tager ikke 20 ekstra prøver med i denne situation. Men vi vil være sikker på at have én positiv koncentration med. Man har først ”kontrol” tællingen for afprøvningen to dage senere. Hvis 10^5 cfu/ml er negativ testes både 10^6 cfu/ml og 10^7 cfu/ml.

Af 9 forskellige stamopløsninger hver fordelt i 2-3 rør samt den positive og negative kontrol fremstilles i vilkårlig rækkefølge 20 ens test (i alt 20×11 test). De 11 forskellige opløsninger udgøres af en nul-prøve, 7 seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes*, én blandingskultur af fire andre streptokok-arter samt en positiv og en negativ kontrol.

De 220 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 660 (3×220) aflæsninger pr. person, i alt 2640 (4×660) aflæsninger som indføres i resultatskema.

Aflæsningerne foretages til angivet tid (og ikke mere end 15 sekunder senere).

Aflæsningerne blev foretaget en overskyet dag i rum med dagslys og elektrisk lofts-neonbelysning.

Tp. $22,5^{\circ}\text{C}$ ved afprøvning.

RESULTATER

4 personer aflæser 11 koncentrationer 20 gange i tilfældig rækkefølge til tiderne 2, 5 og 10 minutter
Streptokokk A

Tid = 2 min	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	0	6	2	3	11
$2,4 \times 10^6$	19	20	20	20	79
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	19	20	20	20	79

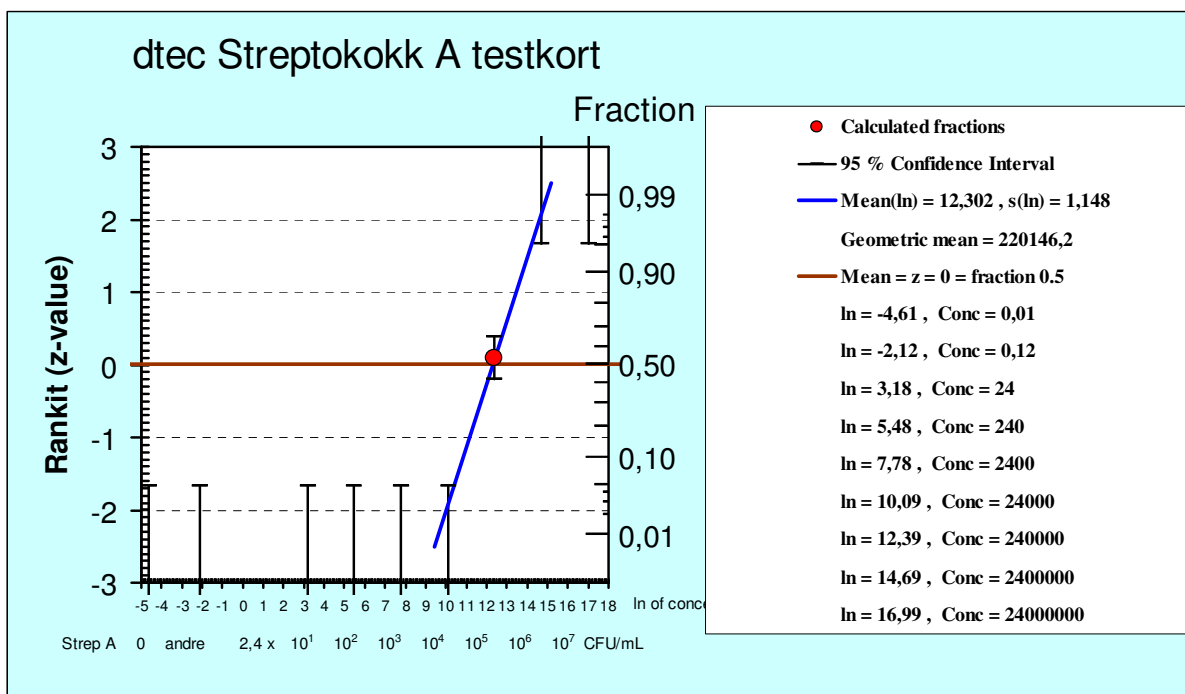
Tid = 5 min	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	0	15	11	17	43
$2,4 \times 10^6$	20	20	20	20	80
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	20	20	20	20	80

Tid = 10 min	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^2$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^3$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^4$	0	0	0	0	0
$2,4 \times 10^5$	2	18	13	18	51
$2,4 \times 10^6$	20	20	20	20	80
$2,4 \times 10^7$	20	20	20	20	80
negativ kontrol	0	0	0	0	0
positiv kontrol	20	20	20	20	80

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

99,2 % af testene $> 2,4 \times 10^6$ var positive efter 2 min. For $2,4 \times 10^5$ øgedes antallet af positive aflæsninger fra 2 til 5 til 10 minutter. 100 % (240 aflæsninger af 240) af de positive test, koncentration $2,4 \times 10^6$ og $2,4 \times 10^7$ cfu/ ml og positiv kontrol var positive efter 5 og 10 min., mens 99,2 % (238 af 240) var positiv efter 2 min. Efter 2 minutter havde 1 person skrevet negativ ved 2 positive test. De 3 øvrige personer havde ingen problemer med tolkningen og testpersonen undrede sig til tiden 5 minutter over at en så positiv test 3 minutter tidligere var registreret negativ. Der var ikke farveintensitetsforskel på $2,4 \times 10^6$ og $2,4 \times 10^7$.

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 Streptokokk A koncentrationen, som giver 50% positive resultater (geometrisk mean) på Dtec Strep A er ca $2,2 \times 10^5$ Strep A/ ml ved laboratorieafprøvning med levende bakterier.

Alle koncentrationer i fortyndingsrækken aflæst til tiden 5 min. er negative for $\leq 2,4 \times 10^4$ hæmolytiske streptokokker/ml og positiv for $\geq 2,4 \times 10^6$ /ml.

HOLDBARHED af *S pyogenes* i SSI transportmedium (Stuarts)

Ved at anvende middel cfu tælleletal fra bilag B fås en koncentration på $1,2 \times 10^8$ cfu/ml ved direkte udsåning med kulpodepind på blodagar ($12,2$ cfu ved $0,1$ ml i fortynding 1×10^{-6}). Efter at have været mindre end et minut i SSI transportmedium var koncentrationen $9,7 \times 10^7$ cfu/ml og efter 24 timer ved stuetemperatur i SSI transportmedium blev koncentrationen beregnet til $9,2 \times 10^6$ cfu/ml.

EVALUERING AF ANALYSEKVALITET EFTER 5 MINUTTER

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: ja 100%. Efter 2 minutter er 99,2 % positive for koncentrationer > $2,4 \times 10^5$. Testresultaterne bliver mere positive over tid.*

Vurdering af analysekvalitet

Analysekvaliteten er tilfredsstillende. Der findes fire tidligere laboratorieafprøvninger udført efter næsten samme protokol⁷⁻¹⁰. Lignende data fra praksisafprøvninger er betydelig dårligere, men de er udført på døde bakterier og af betydelig flere forskellige personer¹. Hvordan Streptokokk A vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

Vurdering af brugervenlighed.

Testpanelets vurdering er markeret med farvet felt. Ved almen praksis afprøvning udfyldes kun hvide felter. Både hvide og blå udfyldes ved hospitalsafprøvning. Samlet vurdering for et underpunkt er markeret ved farve. 2 og 3 point opfylder forventede krav. 0 og 1 opfylder ikke forventede krav. Ved ”ikke tilfredsstillende” og ”mindre tilfredsstillende” forklares årsagen i teksten. Den samlede vurdering for alle underpunkter anvendes på den danske hjemmeside. Frie kommentarer til et af de fire underpunkter placeres i tabellen, hvis muligt.

Brugervenlighed

Information i manual / vejledning om:	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
Indholdsfortegnelse / overskuelighed	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Prøvetagning i svælg	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Klargøring / indehold af kit	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Præanalysering / test procedure	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Analysering / aflæsning	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Måleprincip	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Fejlkilder	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Fejlfinding	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Findes manual på dansk, norsk, svensk	Nej	delvis	ja	ja. + engelsk
Læsbarhed af manual	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Vurdering af manual / vejledning				meget tilfredsstillende

Tidsfaktorer	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
Præ-analysetid	> 10 min	6 - 10 min.	3 - 5 min.	≤ 2 min.
Analysetid	> 10 min	6 - 10 min.	3 - 5 min.	≤ 2 min.
Oplæring	meget svær	svær	rimelig	let
Holdbarhed strimler/stiks, relateret til stk./pk.	< 3 mdr.	3 - 5 mdr.	6 - 12 mdr.	> 12 mdr.
Holdbarhed af kontrolmateriale	< 3 mdr.	3 - 5 mdr.	6 - 12 mdr.	> 12 mdr.
Opbevaring af strimler/stiks, uåbnet.	-20°C	2-8°C	15-30°C	2-30°C
Opbevaring af kontrolmateriale	-20°C	2-8°C	15-30°C	2-30°C
Vurdering af Tidsfaktorer				meget tilfredsstillende

Kvalitetssikring	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
Intern kvalitetskontrol	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Ekstern kvalitetskontrol	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Tolkning af kontrol	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Vurdering af Kvalitetssikring			tilfredsstillende	

Betjening	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
Test/instrument, forberedelse/præanalyse	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Klargøring af prøvemateriale	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Applicering af prøvemateriale	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Prøvemængde	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Procedure trin	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Aflæsning	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Fejlkilder	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Rengøring / vedligeholdelse	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Hygiejne	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Miljøkrav, affald	Giftig	specielt affald	biologisk affald	dag renovation
Krav til uddannelse	Bioanalytiker	kursus	praksispersonale	ingen forudsætning
Krav til oplæring	Dage	> 2 timer	½ - 2 timer	0-30 min
Pakninger størrelser/vægt	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
Vurdering af Betjening			tilfredsstillende	

Kommentarer:

Positivt: Der er fremstillet en speciel arbejdsstation med tilhørende let forståelig instruks.

Negativt: hættten kan være lidt vanskelig at sætte på.

Testpanelet havde en enkelt negativ kommentar til vejledningen, da både antal dråber og antal mikroliter var angivet i vejledningen. Dtec har som følge heraf ændret vejledningen og meddelt sine brugere ændringen. Brugere, der ønsker disse oplysninger kan henvende sig til Dtec.

Samlet vurdering af Brugervenlighed

Vurderingen af Kvalitetssikring og Betjening var tilfredsstillende. Manual og Tidsfaktorer blev vurderet som særdeles tilfredsstillende.

KONKLUSION

Streptokokk A test 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.

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 99th 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) Norsk og Engelsk indlæggsseddel
- 7) SKUP rapport nr 24. OSOM Strep A test
- 8) SKUP rapport nr 27. Dipstick Strep A test
- 9) SKUP rapport nr 28. In-Line Strep A test
- 10) SKUP rapport nr 32. In-Line Strep A test

BILAG A

Rådata

Konc	Prø- ve nr	2 min	2 min	2 min	2 min	5 min	5 min	5 min	5 min	10 min	10 min	10 min	10 min
24	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	66	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	117	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	154	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	188	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	192	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	215	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	223	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	227	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	230	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24	235	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	108	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	121	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	127	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	134	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	161	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	180	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	190	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	198	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	217	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	231	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ²	237	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	29	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	77	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	115	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	136	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	139	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	141	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	151	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

2,4x10 ³	165	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	172	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	182	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	196	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	218	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	228	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ³	242	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	87	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	105	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	123	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	138	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	186	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	213	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	219	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁴	241	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁵	22	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁵	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2,4x10 ⁵	204	0	0	0	0	0	0	s	0	0	0	s	0
2,4x10 ⁵	211	0	0	0	0	0	1	0	s	0	1	0	s
2,4x10 ⁵	101	0	0	0	0	0	s	0	s	0	1	0	s
2,4x10 ⁵	183	0	0	0	0	0	s	0	s	0	s	0	s
2,4x10 ⁵	58	0	s	0	0	0	s	0	s	0	1	0	s
2,4x10 ⁵	234	0	0	0	0	0	s	0	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	119	0	1	s	0	0	1	1	s	1	1	1	1
2,4x10 ⁵	226	0	0	0	0	0	s	1	s	0	s	1	s
2,4x10 ⁵	91	0	s	0	0	0	s	1	s	0	s	1	s
2,4x10 ⁵	169	0	s	0	s	0	s	1	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	197	0	s	0	s	0	s	1	1	s	1	1	1
2,4x10 ⁵	156	0	0	s	0	0	1	s	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	64	0	0	0	s	0	1	s	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	32	0	s	0	0	0	s	s	s	0	1	1	s
2,4x10 ⁵	44	0	0	0	0	0	0	0	0	0	s	s	s
2,4x10 ⁵	63	0	0	0	0	0	0	s	s	0	s	s	s
2,4x10 ⁵	125	0	0	0	0	0	1	s	s	0	1	s	1
2,4x10 ⁵	12	0	0	0	0	0	s	s	1	0	1	s	s
2,4x10 ⁶	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	45	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	47	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	65	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	84	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	106	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

2,4x10 ⁶	122	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	132	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	140	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	157	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	176	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	181	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	193	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	202	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	208	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	221	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	232	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁶	238	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	48	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	73	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	80	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	89	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	113	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	130	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	148	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	158	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	163	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	167	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	178	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	194	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	203	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	212	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	220	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	233	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	239	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2,4x10 ⁷	240	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
mix	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	67	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	88	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	107	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	118	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	126	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	133	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	137	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	164	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	184	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	185	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	191	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	201	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	62	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	78	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

neg K	90	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	94	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	102	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	111	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	124	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	143	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	177	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg K	189	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	23	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	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	69	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	76	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	97	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	114	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	128	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	162	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	170	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	174	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	207	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	236	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pos K	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	25	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	30	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	31	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	50	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	56	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	116	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	120	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	129	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	135	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	166	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	168	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	187	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	195	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	214	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	216	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	222	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos K	224	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Signaturforklaring: s,1, 2 = positiv, 0 = negativ, ? = Tvivlsom, B = Ugyldig

B	Ugyldig
0	Negativ
?	Tvivlsom
s	Svag positiv
1	Positiv
2	Stærk positiv

BILAG B

Strep A	antal	CFU/ml	applicering
direkte måling,	N = 5	$1,2 \times 10^8$	Kulpodepind
< minut i Stuart medium	N = 5	$9,7 \times 10^6$	Kulpodepind
24 h i Stuart medium	N = 5	$9,2 \times 10^6$	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.

Bilag C

Billede af positiv og negativ test

