



**Twister™ Strep-A**  
**Strep A test afprøvning i hospitals laboratorium**  
**rekvireret af**  
**OPCO A/S, Danmark**

Afprøvning i regi af  
af SKUP

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

# Afprøvning af Twister<sup>TM</sup> Strep-A

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>INDHOLDSFORTEGNELSE</b> .....	2
SAMMENDRAG .....	3
PLANLÆGNING .....	4
KONTAKTADRESSER.....	5
ANALYSEMETODE .....	6
PRODUKTINFORMATION.....	6
TIDSPLAN .....	6
MATERIALE OG METODE.....	7
ANALYTISKE KVALITETSMÅL .....	9
KONTROLMULIGHEDER.....	11
AFPRØVNING UNDER STANDARDISEREDE FORSØGSBETINGELSER .....	12
RESULTATER .....	13
<i>Holdbarhed i SSI Transportmedium (Stuarts)</i> .....	15
<i>Analysekvalitet</i> .....	16
<i>Vurdering af analysekvalitet</i> .....	16
<i>Vurdering af brugervenlighed</i> .....	17
KONKLUSION .....	19
REFERENCER.....	20
BILAG .....	21
<i>A: Rådata laboratorieafprøvning</i> .....	21
<i>B: Rådata Holdbarhedsforsøg</i> .....	25
<i>C: Billede af test</i> .....	25

## SAMMENDRAG

### Baggrund

OPCO A/S, Randers ønsker at markedsføre Twister™ Strep-A (Twister) i Skandinavien. Derfor bestilles en afprøvning, som foretages på Odense Universitets Hospital (OUH), Danmark. Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker gr. A.

### Testprincip

Twister Strep-A er en kvalitativ 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 15-30<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, 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 = 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 Twister Strep-A anvendes seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes* i syv forskellige koncentrationer, én blandingskultur af fire andre streptokokarter og én negativ kontrol. Podepinden dyppes i glas indeholdende ovenstående, sættes i testkassetten, hvorefter resultatet aflæses samtidig af 4 forskellige personer.

### Resultater, analysekvalitet.

1a) Specificitet: 100 %. (76 af 76)

1b) Specificitet: 100 % <  $4,5 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/ml. (388 af 388)

1c) Beregnet koncentration, der giver 50% positive resultater:  $3,5 \times 10^5$  hæmolytiske strep A/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. Testresultaterne bliver mere positive over tid.

### Resultater, brugervenlighed.

Testpanelets vurdering af Manual, Kvalitetssikring og Betjening blev bedømt som tilfredsstillende. Manualen findes på engelsk og dansk. Tidsfaktorer blev vurderet som særdeles tilfredsstillende selvom man skal vente 6 minutter på resultatet, hvis testen er negativ.

### Konklusion

Twister Strep-A opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. Hvordan Twister Strep-A vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

## **PLANLÆGNING AF LABORATORIEAFPRØVNING FOR OPCO**

OPCO A/S bestilte april 2005 en afprøvning af ACON Laboratories Twister™ Strep-A test med henblik på salg i Skandinavien. Afprøvningen skal foretages efter version 1.7 af den fælles nordiske protokol.

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 fem 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 Mains, Jette Bang Hedelund 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

ACON laboratories, Inc.  
4108 Sorrento Valley Boulevard,  
San Diego,  
CA 92121, U.S.A.  
[www.aconlabs.com](http://www.aconlabs.com)

### Rekvirent

OPCO A/S  
Egegaardsvej 28  
8900 Randers  
Danmark  
Tlf. 86 407 407  
Fax: 86 401 836  
E-mail: [opco@opco.dk](mailto:opco@opco.dk)

### Ansvarlig fra SKUP

Esther Jensen  
Tlf. 45 6541 2865  
Tlf. 45 6541 1694

### Afd. KMA, Klinisk Mikrobiologisk Afd.

Hans Jørn Kolmos  
Hanne Holt  
Anette Knudsen

### Medarbejdere

Nina Brøgger

Tlf. 45 6541 1955  
Fax. 45 6541 1911  
E-Mail [SKUP-KKA@ouh.fyns-amt.dk](mailto:SKUP-KKA@ouh.fyns-amt.dk)

## ANALYSEMETODE

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

### Testprincip

Twister Strep-A er en immunokromogen metode fra ACON, 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 15-30<sup>0</sup> C.

### Produktinformation

Twister Strep-A

Indhold: 25 forseglede testkassetter  
30 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

Lot STA5040008, udløb marts 2007

Ikke indeholdt i pakken: Stopur

**Producent:** ACON laboratories, Inc. 4108 Sorrento Valley Boulevard, San Diego, CA 92121, U.S.A.

**Importør til Norden (Norge, Sverige, Danmark, Island og Finland:** OPCO A/S, 8900 Randers, Danmark.

### Forhandler:

Danmark: OPCO A/S 8900 Randers, Tlf: 86 407 407 Fax: 86 401 836 E-mail:opco@opco.dk

Norge, Sverige: do.

**Undersøgelsesperiode:** maj 2005

**Rapportskrivning:** juni 2005

## 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 % 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 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. Alle fortyndinger fryses ved -80 °C i 18-24 timer. Efter optøning den følgende dag foretages ny bakterietælling (dobbelbestemmelse) m.h.p. kontrol af antallet af bakterier efter frysning.

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.

To prøver i hver koncentration appliceres ved hjælp af kulpodepind.

## 2. Undersøgelse af holdbarhed i SSI transportmedium (Stuarts).

Med henblik på en evt. kommende undersøgelse i almen praksis, hvor konventionel dyrkning skal sammenlignes med Strep-A tests, undersøges evt. ændringer i antallet af bakterier 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 ved at tælle antallet af kolonier (cfu) på plader med 30 til 300 cfu/ml. Differencen i koloni-antallet tages som udtryk, for i hvor høj grad bakterietallet ændres, blot ved nedstik af podedepinden i transportmedium samt efter 1 døgn transport ved stuetemperatur, som er den transportmåde, der benyttes til de fleste svælgpodinger.



## 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?

## KRYDSREAKTION

Der undersøges for krydsreaktion overfor  $\beta$ -hæmolytisk streptokok gr. C, G og F samt  $\alpha$ -hæmolytisk streptokok, (1a). I øvrigt henvises til ACONs afprøvning<sup>6</sup>

**Brugervenligheden** vurderes på følgende områder:

- manual
- tidsfaktorer

- kvalitetssikring
- betjening

## KVALITETSSIKRING

### *Intern Kvalitetssikring*

- 1) Teststrimlen må kun anvendes, hvis der fremkommer et rødt kontrolbånd
- 2) Baggrundsfarven i aflæsningsfeltet skal være klar

### *Ekstern Kvalitetssikring*

- 1) Strep A fra agarplade
- 2) Strep A fra fremstillet bouillon
- 3) Firmaets egen "eksterne" 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)

212 Strep A tests 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.

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  $20 \times 11$  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.

12 podedinde fra forskellige testpakker afvejes, dyppes i PBS og vejes på ny. Proceduren gentages med kulpodepinde.

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 ( $3 \times 220$ ) aflæsninger pr. person, i alt 2640 ( $4 \times 660$ ) aflæsninger som indføres i resultatskema.

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

Aflæsningerne blev foretaget en dag med både sol og overskyet vejr 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. Podepindene fra testkittet sugede i gennemsnit 144  $\mu\text{l}$ , CV 12%, mens kulpodepindene sugede 138  $\mu\text{l}$ , CV 22%.

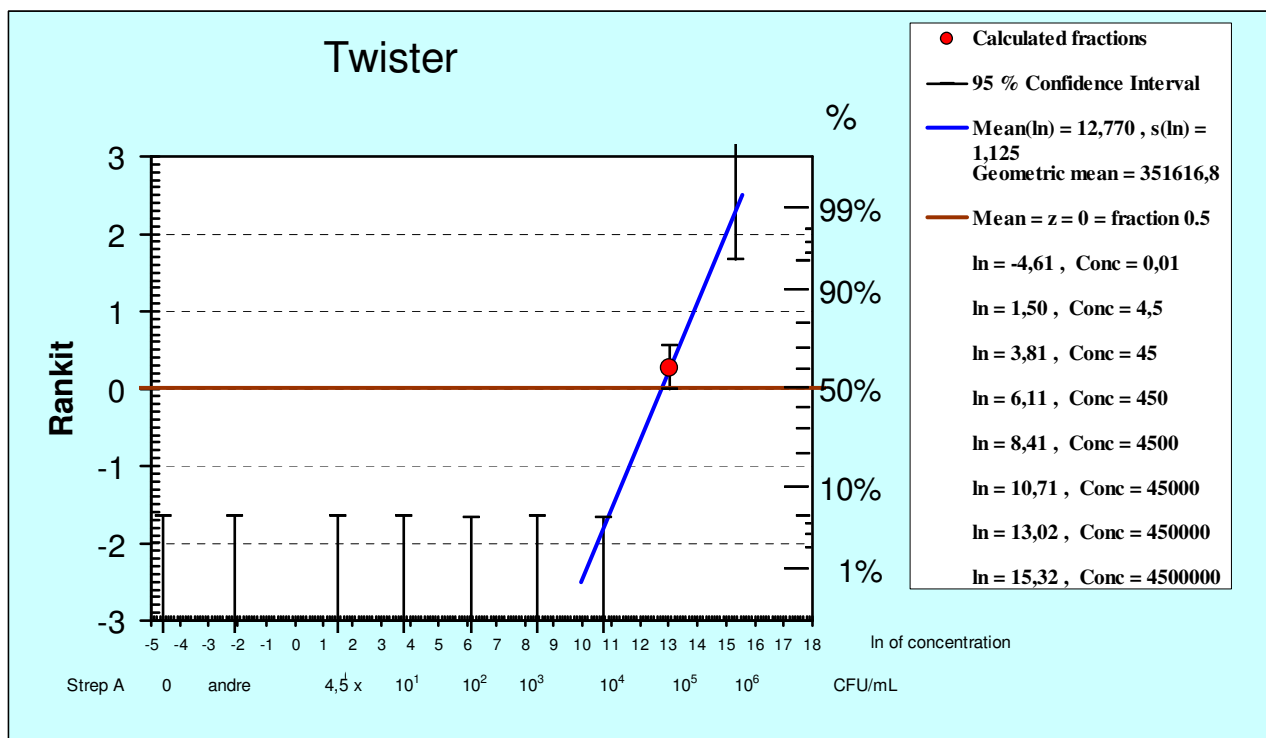
Tid = 2 min									
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive	uvist	i alt	uoverens stemmelser	"forkerte"
Koncentration	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0	0	76	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
4,5 x 10 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>4</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
4,5 x 10 <sup>5</sup>	1	1	2	2	6	0	84	0	0
4,5 x 10 <sup>6</sup>	19	20	20	20	79	0	80	0	0
negativ kontrol	1	0	0	0	1	0	76	1	0
positiv kontrol	18	18	18	17	71	0	76	1	0
Tid = 5 min									
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive	uvist	i alt	uoverens stemmelser	"forkerte"
Koncentration	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0	0	76	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
4,5 x 10 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>4</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
4,5 x 10 <sup>5</sup>	9	12	15	15	51	0	84	0	0
4,5 x 10 <sup>6</sup>	20	20	20	20	80	0	80	0	0
negativ kontrol	0	0	0	0	0	0	76	0	0
positiv kontrol	18	18	18	18	72	0	76	0	0
Tid = 10 min									
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive	uvist	i alt	uoverens stemmelser	"forkerte"
Koncentration	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0	0	76	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
4,5 x 10 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
4,5 x 10 <sup>4</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
4,5 x 10 <sup>5</sup>	19	21	20	21	81	0	84	0	0
4,5 x 10 <sup>6</sup>	20	20	20	20	80	0	80	0	0
negativ kontrol	0	0	0	0	0	0	76	0	0
positiv kontrol	18	18	18	18	72	0	76	0	0

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

For 4,5 x 10<sup>5</sup> øgedes antallet af positive aflæsninger fra 2 til 5 til 10 minutter. 100 % af de positive test, koncentration 4,5 x 10<sup>6</sup> og positiv kontrol var positive efter 5 og 10 min. Efter 2 minutter havde 1 person skrevet positiv ved negativ kontrol. De 3 øvrige personer havde den negativ og testpersonen skrev som kommentar ved tiden 5 minutter, at der måtte være sket en fejlskrivning.

Der var farveintensitetsforskel på 4,5 x 10<sup>5</sup> og 4,5 x 10<sup>6</sup>.

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 streptokok A koncentrationen, som giver 50% positive resultater (geometrisk mean) på Twister Strep-A er ca  $3,5 \times 10^5$  Strep A/ ml ved laboratorieafprøvning med levende bakterier.

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

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

Ved at anvende middel cfu tællotal fra bilag B fås antallet af bakterier til 150 cfu ved direkte udsåning med kulpodepind på blodagar (150 cfu ved fortynding  $10^{-5}$ ). Efter at have været mindre end et minut i SSI transportmedium var antallet faldet til 64 cfu (64 cfu ved fortynding  $10^{-5}$ ), og efter 24 timer ved stuetemperatur i SSI transportmedium var antallet faldet til 14 cfu (140 cfu ved fortynding  $10^{-4}$ ).

**EVALUERING AF ANALYSEKVALITET EFTER 5 MINUTTER**

*1a) Specificitet: 100 % (76 af 76)*

*1b) Specificitet: 100 % <  $4,5 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/ml (388 af 388)*

*1c) Koncentrationen, der giver 50% positive resultater:  $3,5 \times 10^5$  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. Testresultaterne bliver mere positive over tid.*

En testperson angav på aflæsningsskemaet til tiden 5 minutter, at der havde været en skrivefejl til tiden 2 minutter for prøve nr 141.

**Vurdering af analysekvalitet**

Analysekvaliteten er tilfredsstillende. Der findes fem tidligere laboratorieafprøvninger udført efter næsten samme protokol<sup>7-10</sup>. Lignende data fra praksisafprøvninger er betydelig dårligere, men de er udført på døde bakterier og af betydelig flere forskellige personer<sup>1</sup>. Hvordan Twister Strep-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
<b>Indholdsfortegnelse / overskuelighed</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Prøvetagning i svælg</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Klargøring / indehold af kit</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Præanalysering / test procedure</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Analysering / aflæsning</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Måleprincip</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Fejlkilder</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Fejlfinding</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Findes manual på dansk, norsk, svensk</b>	Nej	Engelsk, dansk	ja	ja, + engelsk
<b>Læsarbarhed af manual</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Vurdering af manual / vejledning</b>			tilfredsstillende	

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

\* Hvis testen er negativ, skal man vente 6 minutter på resultatet. Hvis testen er positiv kan man have resultatet på 2 til 6 minutter

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

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

Kommentarer:

Positivt: Testen er let at udføre og testen er let at aflæse.

Negativt:

### Samlet vurdering af Brugervenlighed

Vurderingen af Manual, Kvalitetssikring og Betjening var tilfredsstillende. Samlet blev tidsfaktorer vurderet som tilfredsstillende selvom man skal vente 6 minutter for negative prøver.

**KONKLUSION**

Twister Strep-A test opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. Hvordan Twister Strep-A test 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 og Engelsk indlægsseddel
- 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

koncentration	prøve nr	2 min				5 min				10 min	10 min	10 min	10 min
		2 min	2 min	2 min	2 min	5 min	5 min	5 min	5 min	10 min	10 min	10 min	10 min
4,5	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	69	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	73	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	107	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	130	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	134	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	157	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	172	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	198	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4,5	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	79	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	93	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	97	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	109	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	129	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	153	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	177	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	178	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	182	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	195	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^1$	202	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	81	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	117	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

$4,5 \times 10^2$	124	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	125	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	138	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	155	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	166	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	167	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	174	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	188	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	193	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^2$	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	84	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	87	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	92	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	116	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	128	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	140	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	145	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	148	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	158	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	171	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	180	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	183	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	196	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^3$	204	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	72	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	95	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	108	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	115	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	132	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	137	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	143	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	144	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	149	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	159	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	185	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	190	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

$4,5 \times 10^4$	210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^4$	211	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$4,5 \times 10^5$	4	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	12	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	22	0	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	43	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	48	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	56	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	80	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1
$4,5 \times 10^5$	86	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	101	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	112	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	122	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	123	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	147	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	151	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	161	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	168	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	179	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	181	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	207	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	209	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1
$4,5 \times 10^5$	212	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	31	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	34	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	40	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	44	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	62	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	70	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	91	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	96	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	106	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	131	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	154	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	162	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	164	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	173	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	189	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	194	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	201	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$4,5 \times 10^6$	203	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
mix	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

mix	58	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	63	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	66	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	74	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	77	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	111	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	156	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	163	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	169	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	187	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	197	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	208	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	76	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	89	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	102	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	119	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	121	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	126	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	141	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	175	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg kontrol	176	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	42	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	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	88	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	94	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	105	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	118	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	120	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	127	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	184	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	186	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PBS	191	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



PBS	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pos kontrol	24	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	29	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	82	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	113	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	37	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	64	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	67	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	75	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	78	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	98	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	100	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	133	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	135	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	136	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	139	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	165	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	170	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos kontrol	192	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

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

B	Ugyldig
0	Negativ
?	Tvivlsom
1	Positiv
Uventet resultat	

## BILAG B

Strep A			
	antal	CFU	applicering
Anvendt bakteriesuspension	N = 2	780	Pipette 0,1 ml
Direkte udsåning	N = 5	150	Kulpodepind
< 1 minut i Stuart medium	N = 5	64	Kulpodepind
24 h i Stuart medium	N = 5	14	Kulpodepind

Det ses, at antallet af streptokokker falder, både ved udsåning med kulpodepind direkte på dyrkningsmediet og efter sekunders nedstik i Stuarts Transportmedium. Antallet falder yderligere efter opbevaring af Stuarts Transport medium i 24 timer.

**Bilag C:** Billede af test:

