



QuikRead go til analyse af Strep A fra Orion Diagnostica Oy Sammendrag af en hospitalsafprøvning i regi af SKUP

Konklusion QuikRead go Strep A opfyldte følgende kvalitetsmål:

- Detektionsgrænsen (7×10^4 cfu) opgivet af producenten blev bekræftet af afprøvningen
- Omslagspunktet (4×10^4 cfu/podepind) var det samme for en *S. pyogenes* reference stamme og fem vildtype stammer fra patienter
- Forskellige personer, instrumenter eller reagenslot påvirkede ikke resultaterne
- Resultaterne påvirkes ikke af hæmolytiske streptokokker gr. C eller G
- QuikRead go instrumenterne kunne skelne mellem to Strep A koncentrationer, som kun afviger med en faktor 1,6 fra hinanden. (Usikkerheden på bakterietælling og fremstilling af bakterieboullioner er større)
- De positive og negative kontrolmaterialer gav de forventede resultater
- Positive resultater klar efter 1 minut, negative efter 3 minutter
- Kvalitets målene for brugervenlighed blev opfyldt
- Mindre end 1% tekniske fejl

QuikRead go instrumentet fra Orion Diagnostica er en immunturbidimetrisk metode, der kan analysere adskillige komponenter, bl.a. CRP og Strep A.

Strep A afprøvningen er foretaget under optimale betingelser på klinisk mikrobiologisk afdeling i Odense af to bioanalytikere og to overlæger. Afprøvningen blev udført på *S. pyogenes* ATCC stamme 19615 og fem vildtype stammer (fra fem patienter) af *S. pyogenes*, og streptokokker gr. C og G i forskellige koncentrationer.

Resultater

Det laveste positive resultat var $7,0 \times 10^4$ cfu/vatpind. Det svarer til detektionsgrænsen opgivet af Orion Diagnostica. Omslagspunktet mellem negativ og positive resultater blev beregnet til 4×10^4 cfu/vatpind. Specificitet: 24 af 24 dobbelbestemmelser analyseret med to instrumenter fra seks streptokokstammer var negative under omslagspunktet 4×10^4 cfu/vatpind. Lignende resultater blev opnået, når prøverne blev analyseret med tre forskellige instrumenter, af tre personer og ved hjælp af to reagenslot. Selektivitet: hæmolytiske streptokokker gruppe C og G påvirker ikke resultaterne. Resultaterne kunne ses på skærmen efter et til tre minutter. Et tillæggsforsøg viste, at tre QuikRead go instrumenter kunne skelne mellem to koncentrationer, som kun adskilte sig med en faktor 1,6. De positive og negative kontrolmaterialer gav de forventede resultater. Procentdelen af tekniske fejl var $<1,0\%$.

Brugervenlighed

Manual, tidsfaktorer, kontrolmuligheder og betjening af instrumentet blev vurderet som tilfredsstillende af brugerne.

Yderligere information

QuikRead go Strep A rapporten, SKUP/2015/106*, findes på www.SKUP.dk, hvor den er farvekodet efter kvalitetsmålene fra rapporten, da der ikke findes danske kvalitetsmål for Strep A analysen i almen praksis. Oplysninger om pris fås ved at kontakte Orion Diagnostica.