

# Clearview Exact Strep A Dipstick

## Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2005/52\*



### Konklusion

Clearview Exact Strep A Dipstick opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. Testen var positiv ved  $5,6 \times 10^4$  CFU/mL. *Fusobacterium necrophorum* krydsreagerer ikke med Strep A. Hvordan Clearview Exact Strep A Dipstick vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

### Baggrund

**Orion Diagnostica**, ønsker at markedsføre Clearview Exact Strep A Dipstick i Skandinavien. Derfor bestilles en laboratorieafprøvning, som foretages på Odense Universitets Hospital, Danmark. Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker Gruppe A.

### Testprincip

Clearview Exact Strep A Dipstick er et kvalitativ immunoassay til påvisning af Gruppe A streptokok antigen ved halspodning. Podepinden dyppes i en blanding af reagens A og B, hvorved Gruppe A streptokok antigen ekstraheres. Prøvefeltet på test strimlen er belagt med antistoffer mod Gruppe A streptokok antigen. Gruppe A streptokokker i prøven medfører et rødt bånd under testens røde kontrol bånd. Et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat. Aflæsningen bør foretages ved 15-30 °C.

**Evaluerings:** Analyse kvalitet 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, mindre tilfredsstillende, tilfredsstillende og meget tilfredsstillende. Hvert delområde bør opnå tilfredsstillende.

### Metode

Til bestemmelse af detektionsgrænserne for Clearview Exact Strep A Dipstick 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 ovenstående, placeres i arbejdsstation i 1-15 minutter, hvorefter teststrimlen dyppes i ekstraktet i arbejdsstation. Resultatet aflæses samtidig af 4 forskellige personer. Tillægs afprøvning: der undersøges om *Fusobacterium necrophorum* krydsreagerer.

### Resultater, analysekvalitet.

1a) Specificitet: 100 %. (80 af 80)

1b) *Specificitet*:  $100\% < 7,0 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/mL. (396 af 396)

1c) *Beregnet koncentration, der giver 50% positive resultater*:  $5,6 \times 10^4$  CFU/mL.

2a) *Intra-person aflæsning*: 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt. 2b) *Inter-person aflæsning*: 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt

3) *Ugyldige*: 0%

4) *Testen er positiv til tiden 5 min.* Testresultaterne bliver mere positive over tid.

### **Resultater, brugervenlighed**

Testpanelets vurdering af Manual, Tidsfaktorer og Betjening blev bedømt som meget tilfredsstillende. Kvalitetssikring blev vurderet som tilfredsstillende.

The complete report is found at [www.skup.nu](http://www.skup.nu)