

Sammanfattning av en utprovning i regi av SKUP

QuikRead go för mätning av Strep A

Tillverkare: Orion Diagnostica Oy

Slutsats QuikRead go Strep A uppfyllde följande kvalitetsmål:

- Detektionsgränsen (7×10^4 cfu) som uppgavs av tillverkaren bekräftades
- Omslagspunkten (4×10^4 cfu/provtagningspinne) var det samma för en *S. pyogenes* referenssträng och fem patientsträngar
- Resultaten påverkades inte av olika instrument och reagensloter eller att olika personer läste av resultatet
- Resultaten påverkades inte av hemolytiska streptokocker grupp C eller G
- De positiva och negativa kontrollmaterialen visade rätt resultat
- Positiva resultat kunde visas efter 1 minut, negativa efter 3 minuter
- Kvalitets målen för användarvänlighet uppfylldes
- Andel tekniska fel (<2 %)

QuikRead go instrumentet från Orion Diagnostica använder immunturbidimetrisk metodik och kan analysera åtskilliga komponenter, bland annat CRP och Strep A.

Utprovningen utfördes under optimala betingelser på avdelningen för klinisk mikrobiologi i Odense av två biomedicinska analytiker och två överläkare. Utprovningen utfördes på *S. pyogenes* ATCC sträng 19615 och fem vildtypssträngar (från fem patienter) av *S. pyogenes*, och strängar med streptokocker grupp C och G i olika koncentrationer.

Resultat

Det lägsta positiva resultat var $7,0 \times 10^4$ cfu/provtagningspinne. Detta motsvarar den detektionsgräns som Orion Diagnostica uppgett. Omslagspunkten mellan negativa och positiva resultat beräknades till 4×10^4 cfu/provtagningspinne. Specificitet: 24 av 24 dubbelbestämmelser analyserade på två instrument och sex streptokocksträngar var negativa under omslagspunkten. Resultaten påverkades inte av olika instrument och reagensloter eller att olika personer läste av resultatet. Selektivitet: hemolytiska streptokocker grupp C och G påverkade inte resultaten. Resultaten kunde avläsas på skärmen efter en till tre minuter. De positiva och negativa kontrollmaterialen visade rätt resultat. Andel tekniska fel var <1,0 %.

Användarvänlighet

Manual, tidsfaktorer, kontrollmöjligheter och användning av instrumentet värderades till tillfredsställande av användarna.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprovningen av QuikRead go Strep A, SKUP/2015/106*, finns på SKUPs webbsida www.skup.nu.