

Sammendrag / DIAQUICK Strep A Blue Dipstick for påvisning av Streptokokker gruppe A



Produsent: DIALAB GmbH
Norsk forhandler: Medic24

Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP

Konklusjon

- **Kvalitetsmålet for diagnostisk sensitivitet ble ikke oppfylt under reelle forhold av brukerne i primærhelsetjenesten.**
- **Kvalitetsmålet for diagnostisk spesifisitet ble oppfylt under reelle forhold av brukerne i primærhelsetjenesten.**
- **Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.**

Bakgrunn

DIAQUICK Strep A Blue Dipstick er en hurtigtest for påvisning av *Streptococcus pyogenes* (Strep A). Hurtigtesten er beregnet for profesjonell bruk og prøvematerialet er humant sekret fra svelg og mandler (tonsiller). Testen er produsert av DIALAB GmbH. SKUP-utprøvingen ble utført vinter/vår 2018 på oppdrag av Medic24 i Sverige.

Målet med utprøvingen

Målet med utprøvingen var å bestemme den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, i bruk under reelle forhold av de tiltenkte brukerne i primærhelsetjenesten.

Material og metode

Ved fire legekontor ble det tatt to halsprøver samtidig fra til sammen 348 pasienter med symptom på bakteriell halsinfeksjon. Den ene halsprøven ble analysert direkte med DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, den andre ble sendt til et mikrobiologisk laboratorium for analyse med en sammenligningsmetode (dyrking av *Streptococcus pyogenes*). Brukervennligheten til hurtigtesten ble vurdert vha. et spørreskjema med tre svaralternativ; tilfredsstillende, middels og ikke tilfredsstillende. Analyseresultatene og brukervennligheten ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt i forkant av utprøvingen. De analytiske kvalitetsmålene var en diagnostisk sensitivitet på >80 % og en diagnostisk spesifisitet på >95 %, sammenlignet med resultatene fra dyrkningsmetoden. Kvalitetsmålet for brukervennlighet var at den totale vurderingen skulle være "tilfredsstillende". I tillegg ble prevalens, positiv og negativ prediktiv verdi beregnet.

Resultat

Den diagnostiske sensitiviteten til DIAQUICK Strep A Blue Dipstick var 72 % og den diagnostiske spesifisiteten var 98 %. Brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende. Prevalensen av Strep A blant pasientene var 30 %, og positiv og negativ prediktiv verdi for hurtigtesten var henholdsvis 94 % og 89 %.

Tilleggsinformasjon

Fullstendig rapport fra utprøvingen av DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, SKUP/2018/114, finnes på SKUPs nettside www.skup.org. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av Strep A på legekontor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.