

Sammanfattning / DIAQUICK Strep A Blue Dipstick för mätning av Streptokocker grupp A



Tillverkare: DIALAB GmbH
Återförsäljare i Sverige: Medic24

Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP

Slutsats

- **Kvalitetsmålet för diagnostisk sensitivitet uppfylldes inte av de avsedda användarna.**
- **Kvalitetsmålet för diagnostisk specificitet uppfylldes av de avsedda användarna.**
- **Kvalitetsmålet för användarvänlighet uppfylldes.**

Bakgrund

DIAQUICK Strep A Blue Dipstick är ett in vitro diagnostiskt snabbtest för detektion av *Streptococcus pyogenes* (Strep A). Produkten är avsedd för professionell användning och provmaterialet är humant sekret från svalg och tonsiller. Testet tillverkas av DIALAB GmbH. SKUP-utprövningen utfördes vinter/vår 2018 på begäran av Medic24 i Sverige.

Målet med utprövningen

Målet med utprövningen var att bestämma den analytiska kvaliteten och användarvänligheten hos DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, när det användes under verkliga förhållanden av avsedda slutanvändare i primärvården.

Material och metoder

På fyra vårdcentraler togs två samtidiga halsprover från 348 personer med symptom på halsfluss. Ett prov användes för mätning med DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, och det andra provet skickades till ett kliniskt mikrobiologilaboratorium för analys med en jämförelsemetod (odling av *Streptococcus pyogenes*). Användarvänligheten hos snabbtestet utvärderades med hjälp av en enkät med tre omdömen; tillfredsställande, gråzon och ej tillfredsställande. Resultaten och användarvänligheten utvärderades mot förutbestämda kvalitetsmål. De analytiska kvalitetsmålen var en diagnostisk sensitivitet på >80 % och en diagnostisk specificitet på >95 %, jämfört med resultaten från jämförelsemetoden, och kvalitetsmålet för användarvänlighet var att den totala värderingen skulle vara "tillfredsställande". Därutöver beräknades prevalens och positivt och negativt prediktivt värde.

Resultat

Den diagnostiska sensitiviteten hos DIAQUICK Strep A Blue Dipstick var 72 % och den diagnostiska specificiteten var 98 %, vid jämförelse med resultaten från jämförelsemetoden. Prevalensen av Strep A bland patienterna var 30 %, och det positiva och negativa prediktiva värdet av snabbtestet var 94 % respektive 89 %. Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.

Tilläggsinformation

Den fullständiga rapporten från utprövningen av DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, SKUP/2018/114, finns på SKUPs webbsida www.skup.org.