

Sammanfattning av utprovningen av AllTest Strep A Rapid Test

Tillverkare

AllTest Hangzhou Biotech Co., Ltd.

Återförsäljare i Sverige

Inte angivet

Lanserad i Skandinavien

Oklart



Mål

Att utvärderade den analytiska prestandan och användarvänligheten av AllTest Strep A Rapid Test när testet användes av de tilltänkta slutanvändarna på sju vårdcentraler.

Kvalitetsmål	Resultat	Slutsats
Total diagnostisk sensitivitet SKUPs kvalitetsmål är en diagnostisk sensitivitet på >85 % jämfört med odling av Strep A.	Total diagnostisk sensitivitet: 87 % (90 % CI: 80–92 %)*	Uppfylldes
Total diagnostisk specificitet SKUPs kvalitetsmål är en diagnostisk specificitet på >95 % jämfört med odling av Strep A.	Total diagnostisk specificitet: 97,8 % (90 % CI: 95,4–99,0 %)*	Uppfylldes
Användarvänlighet Slutbetyg "Tillfredsställande"	Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande.	Uppfylldes

Ytterligare information

Deltagare	319 personer med misstanke om bakteriell halsinfektion, som också uppfyllde minst två Centorkriterier, varav 94 personer (30 %) fick positivt resultat på jämförelsemetoden.
Utprovad metod	AllTest Strep A Rapid Test (<i>in vitro</i> diagnostisk test, snabbtest) på halsprov. Tre lotnummer av testet användes i utprovningen.
Jämförelsemetod	Odling av Strep A på blodagar på avdelningen för medicinsk mikrobiologi på St. Olavs sjukhus i Trondheim, Norge.
Prevalens	30 %
Positivt prediktivt värde	94,3 %
Negativt prediktivt värde	94,8 %

Tekniska fel 0 %. SKUPs rekommendation om mindre än 2 % uppfylldes.

*Konfidensintervallet (CI) är endast för information.

Mer information om utprovningen och SKUPs organisation finns på www.skup.org. Denna sammanfattning är även publicerad på danska, norska och engelska på www.skup.org.