

# Resume / DIAQUICK Strep A Blue Dipstick til påvisning af Streptokokker gruppe A



**Producent:** DIALAB GmbH  
**Forhandler i Danmark:** Medic24

*Resume af en afprøvning udført af SKUP*

## **Konklusion**

- **Kvalitetsmålet for diagnostisk sensitivitet blev ikke opfyldt af de tiltænkte brugere.**
- **Kvalitetsmålet for diagnostisk specificitet blev opfyldt af de tiltænkte brugere.**
- **Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt.**

## **Baggrund**

DIAQUICK Strep A Blue Dipstick er en in vitro diagnostisk hurtigtest til påvisning af *Streptococcus pyogenes* (Strep. A). Produktet er til professionel brug og prøvematerialet er humant sekret fra svælg og tonsiller. Testen er produceret af DIALAB GmbH. SKUP afprøvningen blev gennemført i vinteren/foråret 2018 på bestilling af Medic24 i Sverige.

## **Formål med afprøvning**

Formålet med afprøvningen var at bestemme den analytiske kvalitet og brugervenlighed hos DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, når testen blev anvendt under virkelige forhold af de tiltænkte brugere i primærsektoren.

## **Materialer og metoder**

I fire lægepraksis blev der taget to halspodninger på en gang fra 348 personer med symptomer på halsbetændelse. Den ene prøve blev analyseret med DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, og den anden prøve blev sendt til et klinisk mikrobiologisk laboratorium til analyse med en sammenligningsmetode (dyrkning af *Streptococcus pyogenes*).

Brugervenligheden af hurtigtesten blev evalueret ved hjælp af et spørgeskema med tre vurderinger: "tilfredsstillende", "middel" og "utilfredsstillende".

Resultaterne og brugervenlighed blev vurderet overfor forudbestemte kvalitetsmål.

De analytiske kvalitetsmål var diagnostisk sensitivitet >80 % og diagnostisk specificitet >95 % sammenlignet med resultater fra sammenligningsmetoden og kvalitetsmålet for brugervenlighed var at den samlet evaluering skulle være "tilfredsstillende". Derudover blev prævalens og positiv og negativ prædiktive værdier beregnet.

## **Resultat**

Den diagnostiske sensitivitet hos DIAQUICK Strep A Blue Dipstick var 72 %, og den diagnostiske specificitet var 98 % sammenlignet med resultaterne fra sammenligningsmetoden. Forekomsten af Strep A blandt patienterne var 30 %, og de positive og negative prædiktive værdier af hurtigtesten var henholdsvis 94 % og 89 %. Brugervenligheden blev bedømt som tilfredsstillende.

## **Yderligere oplysninger**

Hele rapporten fra afprøvningen af DIAQUICK Strep A Blue Dipstick, SKUP/2018/114, findes på SKUP's hjemmeside [www.skup.org](http://www.skup.org).