

Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP

QuikRead go® for påvisning av Streptokokk A

Produsent: Orion Diagnostica Oy

Norsk forhandler: Orion Diagnostica as

Konklusjon

Deteksjonsgrensen for QuikRead go Strep A oppgitt av produsent (7×10^4 cfu/prøvetakingspinne) ble bekreftet i utprøvingen. Ekvivalenspunktet ble beregnet til 4×10^4 cfu/prøvetakingspinne. Hemolytiske streptokokker gr. C eller G interfererte ikke på analyseresultatene. Resultatene ble ikke påvirket av ulike instrument og reagenslot eller at ulike personer leste av resultatene. Prosentandelen tekniske feil oppfylte kvalitetsmålet på $\leq 2\%$ og brukervennligheten ble vurdert som tilfredsstillende.

QuikRead go Strep A er en immunoturbidimetrisk metode med maskinell avlesning. Halsprøve tas med steril prøvetakingspinne som følger med reagensesken. Kalibreringsdata for testen ligger i strekkoden på kyvettene. Svar utgis som Positiv eller Negativ.

Utprøvingen ble utført under optimale betingelser i et mikrobiologisk sykehuslaboratorium. Det ble benyttet fortyndede prøver med kjente konsentrasjoner av *S. pyogenes* ATCC stamme 19615, prøver med villtype-stammer fra fem pasienter med *S. pyogenes* og prøver med streptokokker gr. C og G i forskjellige konsentrasjoner. Hensikten var å evaluere testens deteksjonsgrense (høyeste konsentrasjon der man forventer tilnærmet 100% negative resultater), finne testens ekvivalenspunkt (konsentrasjon der 50% av resultatene forventes å bli positive), samt se på spesifisitet. Eventuell interferens fra streptokokker gr. C og G ble også undersøkt. Det er brukt to ulike lotnummer i forsøkene. Brukervennlighet ble vurdert av bioingeniører og leger.

Resultat

Den laveste konsentrasjon med positivt svar var $7,0 \times 10^4$ cfu/prøvetakingspinne. Dette samsvarer med deteksjonsgrensen oppgitt av produsent. Ekvivalenspunktet ble beregnet til ca. 4×10^4 cfu/prøvetakingspinne, både for *S. pyogenes* ATCC stammen og de fem villtype-stammene med *S. pyogenes*. 24 av 24 duplikatprøver analysert med to instrument fra seks streptokokkstammer var negative under ekvivalenspunktet. Hemolytiske streptokokker gruppe C og G påvirket ikke resultatene. Prosentandelen tekniske feil var $< 1,0\%$.

Brukervennlighet

Manual, tidsfaktorer, kontrollmuligheter og betjening av instrumentet ble vurdert som tilfredsstillende.

Tilleggsinformasjon

Den fullstendige rapporten fra utprøvingen av QuikRead go Strep A, SKUP/2015/106*, finnes på SKUPs nettside www.skup.nu. Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi nyttige råd om analysering av Strep A på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.