

Sammendrag av utprøvingen av AllTest Strep A Rapid Test

Produsent

AllTest Hangzhou Biotech Co.,Ltd.

Leverandør i Norge

Ikke oppgitt

Lansert i Skandinavia

Ukjent



Aim

Å vurdere analysekvaliteten og brukervennligheten til AllTest Strep A Rapid Test når testen benyttes av de tiltenkte brukerne av testen på syv legekantor.

Anbefalte mål	Resultat	Konklusjon
Total diagnostisk sensitivitet SKUPs kvalitetsmål er en diagnostisk sensitivitet på >85 % sammenlignet med dyrkning av Strep A.	Total diagnostisk sensitivitet: 87 % (90 % CI: 80-92 %)*	Oppfylt
Total diagnostisk spesifisitet SKUPs kvalitetsmål er en diagnostisk spesifisitet på >95 % sammenlignet med dyrkning av Strep A.	Total diagnostisk spesifisitet: 97,8 % (90 % CI: 95,4-99,0 %)*	Oppfylt
Brukervennlighet Samlet vurdering "tilfredsstillende"	Brukervennligheten ble bedømt tilfredsstillende.	Oppfylt

Tilleggsinformasjon

Deltakere	319 personer med mistanke om bakteriell halsbetennelse, som også har minst to Centor-kriterier, derav 94 (30 %) testet positivt på sammenligningsmetoden.
Målesystem	AllTest Strep A Rapid Test (<i>in vitro</i> diagnostisk test, hurtigtest) på orofaryngeal prøver ved bruk av tre lotnummer av testen.
Sammenligningsmetode	Dyrkning av Strep A på blodagar ved avdeling for medisinsk mikrobiologi ved St. Olavs Hospital i Trondheim.
Prevalens	30 %
Positiv prediktiv verdi	94,3 %
Negativ prediktiv verdi	94,8 %
Tekniske feil	0 %. SKUPs anbefaling om tekniske feil på ≤ 2 % ble oppfylt.

* Konfidensintervall (CI) er kun til orientering.

Ytterligere informasjon om evalueringen og organisering av SKUP finnes på www.skup.org

Dette sammendraget er også publisert på engelsk, dansk og svensk på SKUPs hjemmeside.

Copyright © 2023 SKUP. SKUP er et samarbeid mellom DEKS i Danmark Equalis i Sverige og Noklus i Norge. Sekretariatet er lokalisert hos Noklus i Bergen, Norge.