

Sammanfattning av en utprövning i regi av SKUP

QuickVue Dipstick Strep A Test för mätning av Strep A

Tillverkare: Quidel Corporation

Återförsäljare i Skandinavien: Alere

Slutsats

Kvalitetsmålet för diagnostisk sensitivitet uppfylldes. Kvalitetsmålet för diagnostisk specificitet uppfylldes inte. Kvalitetsmålet för testets möjliga interferens med Strep C och G uppfylldes. Kvalitetsmålen för användarvänlighet inklusive andel tekniska fel uppfylldes.

Bakgrund QuickVue Dipstick Strep A Test är ett snabbtest för mätning av *Streptococcus pyogenes*; Strep A. Detta snabbtest är avsedd för professionell användning. Provmaterialet består av halsprov. Snabbtestet tillverkas av Quidel Corporation och har funnits på den Skandinaviska marknaden sedan 2003. Snabbtestet utvärderades av SKUP 2003, men bara på ett laboratorium för klinisk mikrobiologi. Den aktuella utprövningen utfördes även av de avsedda slutanvändarna – personal på vårdcentraler. SKUP-utprövningen utfördes februari till maj 2015 på begäran av Quidel Corporation.

Utprövningen Målet med utprövningen var att bestämma den analytiska kvaliteten och användarvänligheten hos QuickVue Dipstick Strep A Test, både när det användes på ett laboratorium för klinisk mikrobiologi och av avsedda slutanvändare på sju vårdcentraler. Resultaten utvärderades mot de kvalitetsmål som SKUP satt innan utprövningsstart.

Material och metoder På laboratoriet för klinisk mikrobiologi utfördes två olika delar av utprövningen; 1) analys av patientproverna från vårdcentralerna med jämförelsemetoden (odling) och 2) odling av spädningsserier av en Strep A referenssträng, fem Strep A patientsträngar, en Strep C sträng, en Strep G sträng och ett blankprov. Dessutom undersökte laboratoriet överensstämmelsen när olika personer läste av resultaten på snabbtestet, vilket uppskattades genom att två utprövare avläste samma prover blint. Robusthet av snabbtestets resultatlinje bestämdes genom att avläsa resultaten en extra gång för de minst och de mest utspädda proverna för varje sträng fem minuter efter angiven avläsningstid. Patientproverna analyserades också med realtids-polymeraskedjereaktion (PCR).

På vårdcentralerna togs två halsprover från patienter ($n = 322$) med symptom som indikerade bakteriell halsinfektion. Proverna togs med patienternas medgivande. Ett av proverna mättes direkt med QuickVue Dipstick Strep A Test, det andra skickades till mikrobiologilaboratoriet för odling. Kvalitetsmålen i utprövningen var en diagnostisk sensitivitet på $>80\%$, en diagnostisk specificitet på $>95\%$, ingen interferens med Strep C och G, tillfredsställande användarvänlighet och en andel tekniska fel på $\leq 2\%$. Prevalens and positivt samt negativt prediktivt värde beräknades.

Resultat QuickVue Dipstick Strep A Testets diagnostiska sensitivitet var 92% och den diagnostiska specificiteten var 86% , jämfört med odlingsresultaten. Prevalensen av Strep A bland patienterna var 38% och det positiva och negativa prediktiva värdet var 80% respektive 95% . QuickVue Dipstick Strep A Test visade ingen interferens med Strep C och G i spädningsserierna på mikrobiologilaboratoriet. Användarvänligheten bedömdes som tillfredsställande och inga tekniska fel rapporterades. Andra parametrar som uppskattades, men utan några kvalitetsmål, var; ekvivalenspunkten, som uppskattades till koncentrationsområdet $1,5 \times 10^4 - 1,5 \times 10^5$ cfu/mL; överensstämmelsen mellan olika bedömare, vilket visade på total överensstämmelse; och robusthet av snabbtestets resultatlinje, vilket visade att resultaten bestod trots fem minuters sen avläsning. När patientresultaten från realtids-PCR jämfördes med patientresultaten från odling så visade PCR tekniken på fler positiva resultat.

Tilläggsinformation Den fullständiga rapporten från utprövningen av QuickVue Dipstick Strep A Test, SKUP/2015/107, finns på SKUPs webbsida www.skup.nu.