

Sammendrag af afprøvning med AllTest Strep A Rapid Test

Producent

AllTest Hangzhou Biotech Co.,Ltd.

Leverandør i Danmark

Ikke oplyst

Lanceret i Skandinavien

Ukendt



Formål

At vurdere analysekvaliteten og brugervenligheden af AllTest Strep A Rapid Test, når testen anvendes af de tiltænkte brugere i syv almen praksis.

Anbefalede mål	Resultat	Konklusion
Total diagnostisk sensitivitet SKUP's kvalitetsmål er en diagnostisk sensitivitet på >85 % sammenlignet med dyrkning af Strep A.	Total diagnostisk sensitivitet: 87 % (90 % CI: 80-92 %)*	Opfyldt
Total diagnostisk specificitet SKUP's kvalitetsmål er en diagnostisk specificitet på >95 % sammenlignet med dyrkning af Strep A.	Total diagnostisk specificitet: 97,8 % (90 % CI: 95,4-99,0 %)*	Opfyldt
Brugervenlighed Samlet vurdering "tilfredsstillende"	Brugervenligheden blev samlet vurderet som tilfredsstillende.	Opfyldt

Yderligere information

Deltagere	319 personer med mistanke om bakteriel halsbetændelse, som også har mindst to Centor-kriterier, hvoraf 94 (30 %) testede positivt på sammenligningsmetoden.
Afprøvet metode	AllTest Strep A Rapid Test (<i>in vitro</i> diagnostisk test, hurtigtest) på orofaryngeale podeprøver ved at anvende tre lot numre af testen.
Sammenligningsmetode	Dyrkning af Strep A på blodagarplader ved afdelingen for medicinsk mikrobiologi ved St. Olavs Hospital i Trondheim.
Prævalens	30 %
Positiv prædiktiv værdi	94,3 %
Negativ prædiktiv værdi	94,8 %
Tekniske fejl	0 %. SKUP's anbefaling på <2 % blev opfyldt.

* Konfidensinterval (CI) er kun til orientering.

Mere information om afprøvningen og SKUP's organisation kan findes på www.skup.org. Dette sammendrag er også udgivet på svensk, norsk og engelsk på SKUP's hjemmeside.

Copyright © 2023 SKUP. SKUP er et samarbejde mellem DEKS i Danmark, Equalis i Sverige og Noklus i Norge, med sekretariatet placeret hos Noklus i Bergen, Norge.