

# OSOM® Strep A test

## Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2003/24\*



### Baggrund

MediGroup Aps har været interesseret i SKUP-afprøvning af OSOM® Strep A test siden 1999/2000 mhp. salg i Skandinavien. Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker. Dette er SKUPs første afprøvning med resultat på ordinalskala.

### Testprincip

OSOM ® benytter en Immunokromogen dipstik med kanin-antistof coated til nitrocellulose-membran. Gruppe A streptokokker ekstraheres fra podedind. Teststrimlen placeres i ekstraktet, og prøvemateriale suges op gennem teststrimlen. Hvis der er gruppe A streptokokker i prøven, dannes et kompleks af gruppe A streptokok-antigen og gruppe A streptokok-antistof, som er konjugeret med et farvestof. Dette kompleks vil bindes til et andet antistof, som er indstøbt i teststrimlen. Herved dannes en blå streg, som således indikerer et positivt resultat. Aflæsningstid 5 minutter.

**Analysekvaliteten** udgør 50 % af den samlede vurdering og vurderes ved:

- 1) Testens omslagspunkt.
- 2a) Specificitet, defineret ud fra tilsætning af andre bakterier (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ).
- 2b) Specificitet, defineret ud fra omslagspunkt (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ).
- 3) Vurdering af aflæselighed: intra-person og inter-person variation.
- 4) Procentdelen af uanvendelige test.
- 5) Bliver testen positiv til det angivne tidspunkt? 6) Ændres testens resultat over tid?

**Brugervenligheden** udgør 50 % af den samlede vurdering og vurderes på følgende 5 områder: manual, tidsfaktorer, kontrolmuligheder, betjening, generelt.

Mulige udfald ved vurdering:

ikke relevant, utilfredsstillende: 0 point

mindre tilfredsstillende = 1

tilfredsstillende = 2

og særdeles tilfredsstillende = 3 point.

Hvert delområde skal opnå  $\geq 2$  point.

### Metode

Til bestemmelse af detektionsgrænserne for OSOM Strep A test anvendes seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes* i syv forskellige koncentrationer, én blandingskultur af fire andre streptokok-arter og én negativ kontrol. Teststrimlen dyppes i ekstraktvæsken og resultatet aflæses samtidig af 4 forskellige personer.

### Resultater, analysekvalitet.

- 1) *Omslagspunkt*: mellem  $6,5 \times 10^4$  og  $6,5 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/ml.
- 2a) *Specificitet*: 100 %. (64 af 64).
- 2b) *Specificitet*:  $98,2 \% \leq 6,5 \times 10^4$  hæmolytiske streptokokker/ml. (377 aflæsninger af 384).
- 3a) *Intra-person aflæsning*: 100 % overensstemmelse undtagen to prøver med PBS.
- 3b) *Inter-person aflæsning*: 100 % overensstemmelse incl. 2 prøver med uventet resultat.  
Da aflæserne er enige må teststrimlerne have haft en fejl.

- 4) *Ulæselige: 0 %*
- 5) *Testen er positiv til tiden 5 min: ja, høje koncentrationer af Strep A er positive tidligere.*
- 6) *Ændrer resultatet sig efter angivet aflæsningstid? Nej, ikke efter 10 minutter.*

#### **Resultater, brugervenlighed.**

Panelets vurdering af tidsfaktorer, kontrolmuligheder, betjening og generelle forhold vedrørende testen blev bedømt til tilfredsstillende og den engelske manual, der er oversat til dansk som særdeles tilfredsstillende. Se skema.

#### **Konklusion**

OSOM ® Strep A test opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. Hvordan OSOM vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

The complete report is found at [www.skup.nu](http://www.skup.nu)