

Twister Strep-A

Summary of an evaluation under the direction of SKUP Report SKUP/2005/42*



Konklusion

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

Baggrund

OPCO A/S, Randers ønsker at markedsføre Twister™ Strep-A (Twister) i Skandinavien. Derfor bestilles en afprøvning, som foretages på Odense Universitets Hospital (OUH), Danmark. Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker gr. A.

Testprincip

Twister Strep-A er en kvalitativ immunoassay til påvisning af gruppe A streptokok antigen ved halspodning. Prøvefeltet på testkortet er belagt med antistoffer mod gruppe A streptokok antigen. Podepinden dyppes i en blanding af reagens A og B, hvorved Gruppe A streptokok antigen ekstraheres. Gruppe A streptokokker i prøven medfører et rødt bånd under testens røde kontrol bånd. Et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat.

Resultater: Analysekvalitet og brugervenlighed er lige vigtige i den samlede vurdering:

Analysekvalitet vurderes ved: 1a) Specificitet, defineret ud fra tilsætning af andre bakterier (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ). 1b) Specificitet, defineret ved (sand negativ)/(falsk positiv + sand negativ). 1c) Den koncentration, hvor 50 % af prøverne er positive. 2) Vurdering af aflæselighed: intra-person og inter-person variation. 3) Procentdelen af uanvendelige test. 4) Robusthed: Bliver testen positiv til det angivne tidspunkt? Ændres testens resultat over tid?

Brugervenligheden vurderes på følgende områder: manual, tidsfaktorer, kvalitetssikring og betjening. Mulige udfald ved vurdering: utilfredsstillende = 0 point, mindre tilfredsstillende = 1, tilfredsstillende = 2 og særdeles tilfredsstillende = 3 point. Hvert delområde skal opnå ≥ 2 point.

Metode

Til bestemmelse af detektionsgrænserne for Twister Strep-A anvendes seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes* i syv forskellige koncentrationer, én blandingskultur af fire andre streptokokarter og én negativ kontrol. Podepinden dyppes i glas indeholdende ovenstående, sættes i testkassetten, hvorefter resultatet aflæses samtidig af fire forskellige personer.

Resultater, analysekvalitet

1a) Specificitet: 100 %. (76 af 76)

1b) Specificitet: 100 % < $4,5 \times 10^5$ hæmolytiske streptokokker/ml. (388 af 388)

1c) Beregnet koncentration, der 50 % af resultaterne er positive: $3,5 \times 10^5$ hæmolytiske strep A/ml.

2a) Intra-person aflæsning: 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt.

2b) Inter-person aflæsning: 100 % overensstemmelse for prøver på hver sin side af omslagspunkt

3) Ugyldige: 0 %

4) Testen er positiv til tiden 5 min. Testresultaterne bliver mere positive over tid.

Resultater, brugervenlighed

Testpanelets vurdering af Manual, Kvalitetssikring og Betjening blev bedømt som tilfredsstillende. Manualen findes på engelsk og dansk. Tidsfaktorer blev vurderet som særdeles tilfredsstillende selvom man skal vente 6 minutter på resultatet, hvis testen er negativ.

The complete report is found at www.skup.nu