

## **Sammendrag av en utprøving i regi av SKUP**

QuickVue Dipstick Strep A Test for påvisning av Streptokokk A

**Produsent:** Quidel Corporation

**Forhandler i Skandinavia:** Alere

### **Konklusjon**

Kvalitetsmålet for diagnostisk sensitivitet ble oppfylt. Kvalitetsmålet for diagnostisk spesifisitet ble ikke oppfylt. Det ble ikke påvist intereferens fra Streptokokk C og Streptokokk G.

Kvalitetsmålet for brukervennlighet ble oppfylt.

**Bakgrunn** QuickVue Dipstick Strep A Test er en hurtigtest for påvisning av Streptococcus pyogenes; Strep A. Hurtigtesten er beregnet for profesjonell bruk. Prøvematerialet er halsprøve. QuickVue Dipstick Strep A Test er produsert av Quidel Corporation, og testen har vært i det skandinaviske markedet siden 2003. Hurtigtesten ble evaluert av SKUP i 2003, men da kun ved et mikrobiologisk laboratorium. I denne aktuelle utprøvingen deltok også sluttbrukerne, dvs. personell i primærhelsetjenesten. Denne SKUP-utprøvingen ble utført i perioden februar-mai 2015 på oppdrag av Quidel Corporation.

**Utprøvingen** Målet med utprøvingen var å bestemme den analytiske kvaliteten og brukervennligheten til QuickVue Dipstick Strep A Test, både i bruk ved et mikrobiologisk laboratorium og av brukerne i primærhelsetjenesten. Resultatene ble vurdert i forhold til kvalitetsmål satt av SKUP i forkant av utprøvingen.

**Material og metode** Det mikrobiologiske laboratoriet utførte to ulike deler av utprøvingen: 1) analyse av pasientprøver fra primærhelsetjenesten med sammenligningsmetoden (dyrkning) og 2) dyrkning av en fortynningsrekke med Strep A referansestamme, fem Strep A pasientstammer, en Strep C stamme, en Strep G stamme og en blankprøve. I tillegg undersøkte de hvordan resultatene fra hurtigtesten samsvarte når ulike personer leste av resultatet og når resultatene ble avlest fem minutt etter angitt avlesningstidpunkt. Pasientprøvene ble også analysert med polymerasekjedereaksjon (PCR).

Ved syv legekantor ble det tatt to halsprøver fra til sammen 322 pasienter med symptom på bakteriell halsinfeksjon. Den ene halsprøven ble analysert direkte med QuickVue Dipstick Strep A Test, den andre ble sendt til dyrkning ved mikrobiologisk laboratorium. Kvalitetsmålet i utprøvingen var en diagnostisk sensitivitet på >80 %, en diagnostisk spesifisitet på >95 % og ingen intereferens med Strep C og G. Prevalens, positiv og negativ prediktiv verdi, samt ekvivalenspunktet ble beregnet. Kvalitetsmålet for brukervennlighet var vurderingen ”Tilfredsstillende”, inkludert en andel forkastede tester forårsaket av tekniske feil ≤2 %.

**Resultat** QuickVue Dipstick Strep A testens diagnostiske sensitivitet var 92 %, og den diagnostiske spesifisiteten var 86 %, sammenlignet med dyrkningsresultatene. Prevalensen av Strep A blant pasientene var 38 %, og positiv og negativ prediktiv verdi var henholdsvis 80 % og 95 %. QuickVue Dipstick Strep A Test viste ingen intereferens med Strep C og G i fortynningsrekkene ved mikrobiologisk laboratorium. Brukervennligheten ble oppsummert som tilfredsstillende og det ble ikke rapportert om tekniske feil. Ekvivalenspunktet ble anslått til konsentrasjonsområdet  $1,5 \times 10^4$ – $1,5 \times 10^5$  cfu/mL. Det var samsvar i avlesningen mellom ulike personer og resultatene samsvarte også når de ble avlest fem minutt etter angitt avlesningstidpunkt. PCR ga flere positive resultat enn dyrkning på pasientprøvene.

**Tilleggsinformasjon** Fullstendig rapport fra utprøvingen av QuickVue Dipstick Strep A Test, SKUP/2015/107, finnes på SKUP sin nettside [www.skup.nu](http://www.skup.nu). Laboratoriekonsulentene i Noklus kan gi råd om analysering av Strep A på legekantor. De kan også orientere om det som finnes av alternative metoder/utstyr.