

# SKUP-info



## Resume af afprøvning udført af SKUP

QuickVue Dipstick Strep A Test til påvisning af Streptokokker gr. A

**Producent:** Quidel Corporation

**Forhandler i Skandinavien:** Alere

### Konklusion

Kvalitetsmålet for diagnostisk sensitivitet blev opfyldt. Kvalitetsmålet for diagnostisk specificitet blev ikke opfyldt. Der blev ikke påvist interferens fra Streptokokker gr. C og Streptokokker gr. G. Kvalitetsmålet for brugervenlighed blev opfyldt.

### Baggrund

QuickVue Dipstick Strep A Test er en hurtigtest til påvisning af Streptococcus pyogenes; Strep A. Hurtigtesten er beregnet til professionel brug. Prøvematerialet er en halspodning. QuickVue Dipstick Strep A Test er produceret af Quidel Corporation, og testen har været på det skandinaviske marked siden 2003. Hurtigtesten blev evalueret af SKUP i 2003, men da kun på et mikrobiologisk laboratorium. I denne aktuelle afprøvningen deltog også slutbrugerne, dvs. personale i almen lægepraksis. Denne SKUP-afprøvning blev udført i perioden februar-maj 2015 efter anmodning fra Quidel Corporation.

### Afprøvningen

Målet med afprøvningen var at bestemme den analytiske kvalitet og brugervenlighed af QuickVue Dipstick Strep A Test, både på et mikrobiologisk laboratorium og i almen lægepraksis. Resultaterne blev vurderet i forhold til kvalitetsmål sat af SKUP forud for afprøvningen.

### Materiale og metode

Det mikrobiologiske laboratoriet udførte to forskellige deler af afprøvningen: 1) analyse af patientprøver fra almen lægepraksis med sammenligningsmetoden (dyrkning) og 2) dyrkning af en fortyndingsrække med Strep A referencestamme, fem Strep A patientstammer, en Strep C stamme, en Strep G stamme og en blindprøve. Der udover blev undersøgt hvordan resultaterne fra hurtigtesten stemte overens når forskellige personer aflæste testen, samt ved aflæsning af testen 5 minutter efter angivet aflæsningstidspunkt. Patientprøverne blev også analyseret med polymerasekædereaktion (PCR).

I syv lægepraksis blev der taget to svælgpodninger på tilsammen 322 patienter med symptomer på bakteriel halsinfektion. Den ene svælgpodning blev analyseret direkte med QuickVue Dipstick Strep A Test, den andre svælgpodning blev sendt til dyrkning på mikrobiologisk laboratorium. Kvalitetsmål for afprøvningen var en diagnostisk sensitivitet på >80 %, en diagnostisk specificitet på >95 % og ingen interferens med Strep C og G. Kvalitetsmålet for brugervenlighed var ”Tilfredsstillende”, og kvalitetsmålet for antal kasserede test pga. tekniske fejl var  $\leq 2$  %. Prævalens, positiv og negativ prædiktiv værdi, samt ekvivalenspunktet blev beregnet.

### Resultat

Den diagnostiske sensitivitet på QuickVue Dipstick Strep A testet var 92 %, og den diagnostiske specificitet var 86 %, sammenlignet med dyrkningsresultaterne.

Prevalensen af Strep A positive patienter var 38 %, og positiv og negativ prædiktiv værdi var henholdsvis 80 % og 95 %. Der var ingen interferens med Strep C og G i fortyndingsrækken på mikrobiologisk laboratorium. Brugervenligheden blev vurderet som tilfredsstillende og der var ikke rapporteret tekniske fejl.

Ekvivalenspunktet blev beregnet til koncentrationsområdet  $1,5 \times 10^4 - 1,5 \times 10^5$  cfu/mL.

Resultaterne fra hurtigtesten stemte overens når forskellige personer aflæste testen, samt ved aflæsning af testen 5 minutter efter angivet aflæsningstidspunkt. Der blev fundet flere positive prøver med polymerasetesten (PCR) end ved dyrkning.

### Yderligere oplysninger

Hele rapporten fra afprøvning af QuickVue Dipstick Strep A Test, SKUP/2015/107, findes på [www.skup.nu](http://www.skup.nu).