

## Twister™ Strep-A

### 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. Podedipinden 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, der giver 50% positive resultater. 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  $\geq 2$  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. Podedipinden dyppes i glas indeholdende ovenstående, sættes i testkassetten, hvorefter resultatet aflæses samtidig af 4 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 giver 50% positive resultater:  $3,5 \times 10^5$  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.

[Hele rapporten](#)  
[Tilbage til forsiden](#)