



---

**Clearview Exact Strep A Dipstick**  
**Strep A test afprøvning i hospitals laboratorium**  
**rekviret af**  
**Orion Diagnostica A/S**

---

Afprøvning i regi  
af SKUP

SKUP i Danmark, Afdeling KKA, Odense Universitetshospital, 5000 Odense C, tlf. 65412865

# Afprøvning af Clearview Exact Strep A Dipstick

## INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>INDHOLDSFORTEGNELSE</b> .....	2
SAMMENDRAG .....	3
PLANLÆGNING .....	4
KONTAKTADRESSER.....	6
ANALYSEMETODE .....	7
PRODUKTINFORMATION.....	7
TIDSPLAN .....	8
MATERIALE OG METODE .....	8
ANALYTISKE KVALITETSMÅL .....	11
KONTROLMULIGHEDER.....	13
AFPRØVNING UNDER STANDARDISEREDE FORSØGSBETINGELSER .....	14
RESULTATER .....	15
<i>Tillægsafprøvning: Fusobacterium necrophorum</i> .....	17
<i>Holdbarhed i SSI Transportmedium (Stuarts)</i> .....	18
<i>Analysekvalitet</i> .....	19
<i>Vurdering af analysekvalitet</i> .....	19
<i>Vurdering af brugervenlighed</i> .....	20
KONKLUSION .....	22
REFERENCER.....	23
BILAG .....	24
<i>A: Rådata laboratorieafprøvning</i> .....	24
<i>B: Rådata holdbarhedsforsøg</i> .....	29
<i>C: Billede af test</i> .....	30

## SAMMENDRAG

### Baggrund

**Orion Diagnostica**, ønsker at markedsføre Clearview Exact Strep A Dipstick i Skandinavien. Derfor bestilles en laboratorieafprøvning, som foretages på Odense Universitets Hospital (OUH), Danmark. Der er ikke fælles retningslinjer i Norden med hensyn til diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker Gruppe A.

### Testprincip

Clearview Exact Strep A Dipstick er et kvalitativ immunoassay til påvisning af Gruppe A streptokok antigen ved halspodning. Pødepinden dyppes i en blanding af reagens A og B, hvorved Gruppe A streptokok antigen ekstraheres. Prøvefeltet på test strimlen er belagt med antistoffer mod Gruppe A streptokok antigen. Gruppe A streptokokker i prøven medfører et rødt bånd under testens røde kontrol bånd. Et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat. Aflæsningen bør foretages ved 15-30<sup>0</sup> C.

**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: tilfredsstillende, mindre tilfredsstillende, tilfredsstillende og meget tilfredsstillende. Hvert delområde bør opnå tilfredsstillende.

### Metode

Til bestemmelse af detektionsgrænserne for Clearview Exact Strep A Dipstick anvendes seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes* i syv forskellige koncentrationer, én blandingskultur af fire andre streptokok-arter og én negativ kontrol. Pødepinden dyppes i ovenstående, placeres i arbejdsstation i 1-15 minutter, hvorefter teststrimlen dyppes i ekstraktet i arbejdsstation. Resultatet aflæses samtidig af 4 forskellige personer.

Tillægs afprøvning: der undersøges om *Fusobacterium necrophorum* krydsreagerer.

### Resultater, analysekvalitet.

1a) Specificitet: 100 %. (80 af 80)

1b) Specificitet: 100 % <  $7,0 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/mL. (396 af 396)

1c) Beregnet koncentration, der giver 50% positive resultater:  $5,6 \times 10^4$  CFU/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, Tidsfaktorer og Betjening blev bedømt som meget tilfredsstillende. Kvalitetssikring blev vurderet som tilfredsstillende.

### Konklusion

Clearview Exact Strep A Dipstick opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. *Fusobacterium necrophorum* krydsreagerer ikke med Strep A. Testen var testen positiv ved  $5,6 \times 10^4$  CFU/mL. Hvordan Clearview Exact Strep A Dipstick vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

**PLANLÆGNING AF LABORATORIEAFPRØVNING FOR ORION DIAGNOSTICA A/S**

**Orion Diagnostica** bestilte i maj 2005 en afprøvning af Clearview Exact Strep A Dipstick test med henblik på salg i Skandinavien. Afprøvningen skal foretages efter version 1.7 af den fælles nordiske protokol.

Afd. KMA (Klinisk Mikrobiologisk Afdeling), OUH, er ”sammenligningslaboratorium” i Danmark.

Der findes ikke fælles retningslinjer i Norden mht. diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker. Danmark er homogent i forhold til Norge og Sverige, da man i Danmark har brugt Statens Serum Institut (SSI) som guldstandard i forbindelse med Strep A-diagnostik.

I SKUP-regi findes seks Strep A afprøvninger og tre U-hCG afprøvninger på ordinalskala\*.

(Resultaterne af kvalitative og semi-kvalitative målinger f.eks. ‘teststrimler’ afgives ofte som – eller + (og nogle gange ++, +++, og ++++), eller mere korrekt som 0 og 1 (2, 3, og 4), og den almindelige fortolkning er normalt: ‘ingen tilstedeværelse’ eller ‘tilstedeværelse af’ komponenten. Til denne type målinger anvender man ordinalskala, hvis man vil vise hvornår 100 % af testene er positive og hvornår 100 % af testene er negative. Der vil altid være et koncentrationsområde, i hvilket nogle test vil være negative og nogle test vil være positive. Dette område kan ikke anvendes til kvalitets sikring af den enkelte bruger, men koncentrationer i dette område kan anvendes til at karakterisere metoden.

Det har været et ønske fra Almen Praksis i Danmark at analysekvalitet og brugervenlighed ved vurdering vægtes ens.

Laboratorieafprøvninger har til formål at undersøge analysekvalitet og brugervenlighed under standardiserede og optimale betingelser. Dårlige test med f.eks. falsk positive resultater, stor aflæsningsvariation eller højt tidsforbrug ved analysering kan sorteres fra på dette trin.

Laboratorieafprøvningen udføres på afd. KMA og afd. KKA, Odense Universitetshospital.

Esther Jensen har hovedansvaret for afprøvningen. Det praktiske arbejde udføres af Nina Brøgger, Ann Mains, Louise Jørgensen og Esther Jensen, afd. KKA, og Anette Knudsen og Hanne Holt, afd. KMA.

Esther Jensen og Hanne Holt skriver protokol. Protokol sendes til rekvirent og internt i SKUP. Protokollen skal godkendes af rekvirent og SKUP.

SKUP udformer kontrakt med rekvirent.

Rekvirent stiller nødvendigt udstyr til disposition. Oplæring forventes ikke nødvendig.

Bearbejdning af data foretages af SKUP (Esther Jensen).

Esther Jensen skriver rapport over afprøvningen, rapporten godkendes af afd. KMA og sender her-  
efter til rekvirent og SKUP, som får mulighed til at diskutere og kommentere rapporten.

Rapporten offentliggøres af SKUP efter endt afprøvning i henhold til protokollen, hvis Strep A-  
testen markedsføres i Skandinavien.

En god laboratorierapport forventes fulgt op af afprøvning i almen praksis.

## KONTAKTADRESSER

### Producent

Applied Biotech, Inc.  
10237 Flanders CT  
San Diego,  
CA 92121, U.S.A.  
Distributed by Unipath Limited  
Bedford  
MK44 3UP, UK

### Rekvirent

**Orion Diagnostica** Danmark A/S  
Ndr. Strandvej 119 A  
3150 Hellebæk  
Danmark  
Tlf. 49 75 50 50  
Fax: 49 75 50 55  
E-mail: [orion@oriondiagnostica.dk](mailto:orion@oriondiagnostica.dk)

### Ansvarlig fra SKUP

Esther Jensen  
Tlf. 45 6541 2865  
Tlf. 45 6541 1694

### Afd. KMA, Klinisk Mikrobiologisk Afd.

Per Søggaard  
Hanne Holt  
Anette Knudsen  
Professor Kolmos

### Medarbejdere

Nina Brøgger

Tlf. 45 6541 1955  
Fax. 45 6541 1911  
E-Mail [SKUP-KKA@ouh.fyns-amt.dk](mailto:SKUP-KKA@ouh.fyns-amt.dk)

## ANALYSEMETODE

Kvalitativ bestemmelse af Gruppe A streptokok antigen. Streptokokkerne kan være døde eller levende.

### Testprincip

Clearview Exact Strep A Dipstick er en immunokromogen metode fra Applied Biotech, hvor anti-stofmærkede partikler anvendes. Testfeltet i teststrimlen er beklædt med kaninantistoffer mod Gruppe A streptokok antigen.

Gruppe A streptokok antigen ekstraheres fra podepind af blanding af reagens A og B.

Teststrimlen stilles i reagensblandingen i 1-15 minutter og ved hjælp af kapillæreffekt trækker væsken op i testfeltet og kontrolfeltet. Hvis der er Gruppe A streptokokker i prøven, vil der dannes et rødt bånd i testregionen under den røde kontrol linje. Selv et svagt rødt bånd er ensbetydende med positivt resultat. Aflæsningen bør foretages ved 15-30<sup>0</sup> C. Positive resultater kan ofte aflæses efter 2 minutter, når der er fremkommet to røde bånd. Negative resultater kan aflæses efter 5 minutter.

### Produktinformation

Clearview Exact Strep A Dipstick

Indhold: 25 forseglede testpakker, der hver indeholder en teststrip, en plast arbejdsstation og et ekstraktionsrør.

25-30 sterile polyester podepinde, lot 8483 og 8486, udløb 2009/10

Ekstraktions Reagens 1 (12 mL 5 M natriumnitrit), lot 84026, udløb 2007-02-28

Ekstraktions Reagens 2 (12 mL 0,03 M citronsyre), lot 80895, udløb 11 2006 og lot 84062, udløb 2007-02-27

Positiv kontrol (2 mL, varmeinaktiverede Gruppe A Streptokokker (1 x 10<sup>8</sup> organismer/mL), 0,1 % Na-Azid), lot 83914, udløb 2007-03-17

Negativ kontrol (2 mL, varmeinaktiverede Gruppe B Streptokokker, (1 x 10<sup>8</sup> organismer/mL) 0,1 % Na-Azid). Lot 83869, udløb 2007-02-28

En vejledning på 12 sprog, inklusiv Dansk, Norsk, Svensk og Engelsk

Lot 84247 og lot 84258, udløb 2006 07 10

Producenten forventer at testen bliver positiv ved 5 x 10<sup>4</sup> CFU/mL.

Ikke indeholdt i pakken: Stopur

**Producent:** Applied Biotech, Inc 10237 Flanders Ct., San Diego, CA 92121, U.S.A.

**Importør til Norden: Orion Diagnostica.****Forhandler:**

Danmark:

**Orion Diagnostica** Danmark A/S,  
Ndr. Strandvej 119 A, 3150 Hellebæk.  
Telf: 49 75 50 50, Fax: 49 75 50 55  
e-mail: [orion@oriondiagnostica.dk](mailto:orion@oriondiagnostica.dk)

Norge:

Orion Diagnostica as  
Telefon: +47 66 78 56 30, Fax: +47 66 78 56 59  
e-mail: [firmapost@oriondiagnostica.no](mailto:firmapost@oriondiagnostica.no)

Sverige:

Orion Diagnostica AB  
Industrigatan 8, 619 33 Trosa  
Telefon + 46 15 65 33 60, Fax +46 15 61 73 55  
E-post: [info@oriondiagnostica.se](mailto:info@oriondiagnostica.se)

**Undersøgelsesperiode:** juni-oktober 2005**Rapportskrivning:** juni-oktober 2005**Materiale**

Til seriefortyndingerne anvendes referencestammen *S. pyogenes* (ATCC 19615). Til fremstilling af blandingskulturen er anvendt følgende kliniske isolater fra svælgpodninger modtaget i rutinelaboratoriet, KMA, OUH: beta hæmolytisk streptokok gr. C, beta hæmolytisk streptokok gr. F, beta hæmolytisk streptokok gr. G og alfa-hæmolytisk streptokok.

Til specificitetsforsøget med *Fusobacterium necrophorum* er anvendt referencestamme ATCC 25286 og 10 forskellige stammer isoleret fra patientprøver.

Gruppebestemmelse er foretaget med Streptococcal Grouping Kit, Oxoid.

Som fortyndings-middel anvendes phosphate buffered saline (PBS) fra SSI, art nr. 3892

5 % blodagar plader (5 % hesteblood, SSI), art nr. 677

Serumbouillon (oksebouillon med defibrineret hesteblood og hesteserum, SSI) art nr. 1040

SSI transportmedium (Stuarts) art. nr. 944 (transportforsøg)

**Metode****1. Fremstilling af prøver til undersøgelsen**

En koloni af *S. pyogenes* udsås i 10 mL serum og inkuberes 18-24 timer ved 35 °C. Denne kultur anvendes herefter til fremstilling af en 10-folds seriefortynding i syv forskellige koncentrationer:

$10^6$  colony forming units (CFU)/mL –  $10^0$  CFU/mL. Antallet af bakterier i bouillon bestemmes ved udsåning af 0,1 mL prøve fra hver af 10-fold fortyndingerne på to 5 % blodagar plader (dobbelbestemmelse). Efter 18-24 timers inkubation i 5 %  $\text{CO}_2$  tælles kolonierne og kun plader med 30-300 CFU anvendes til beregning af den gennemsnitlige bakterie koncentration.

På samme måde fremstilles seriefortyndinger af henholdsvis  $\beta$ -hæmolytisk streptokok gr. C, G og F samt  $\alpha$ -hæmolytisk streptokok. En fortynding, der indeholder  $10^7$  CFU/mL anvendes til fremstilling af en blandingskultur, der indeholder lige dele af hver af de fire streptokok-arter. Alle fortyndinger fryses ved  $-80$  °C i 18-24 timer. Efter optøning den følgende dag foretages ny bakterietælling (dobbelbestemmelse) m.h.p. kontrol af antallet af bakterier efter frysning.

Fra hver af de syv koncentrationer af *S. pyogenes*, fra blandingskulturen og fra 100 % PBS, i alt ni forskellige koncentrationer, udtages i vilkårlig rækkefølge 20 prøver, i alt  $9 \times 20 = 180$  prøver, til undersøgelse i Strep A testen.

Den positive og negative kontrol fra kittet blev hver testet 18 gange. Den negative kontrol består af gruppe B streptokokker i en koncentration af mindst  $1 \times 10^8$  organismer/ mL og den positive kontrol af Gruppe A streptokokker i en koncentration af mindst  $1 \times 10^8$  organismer/mL.

To prøver i hver koncentration af prøver og kontroller appliceres ved hjælp af kulpodepind.

## 2. Undersøgelse af holdbarhed i SSI transportmedium (Stuarts).

Med henblik på en evt. kommende undersøgelse i almen praksis, hvor konventionel dyrkning skal sammenlignes med Strep-A tests, undersøgtes evt. ændringer i antallet af bakterier efter transport i Stuarts transport medium på følgende måde:

Fra en fortyndingsrække af *S. pyogenes* i koncentrationerne  $10^6$  CFU/mL -  $10^0$  CFU/mL udsås med kulpodepind direkte på 5 % blodagarplade. Der udsås 5 gange fra hver fortynding,  $n = 5$ . Herefter gøres samme procedure, blot udsås efter stik af kulpodepinden i SSI's transportmedium ( $n = 5$ ) og efter 24 timers henstand ved stuetemperatur ( $n=5$ ). Bakterietællingen foretages ved at tælle antallet af kolonier (CFU) på plader med 30 til 300 CFU/mL. Differencen i koloni-antallet tages som udtryk, for i hvor høj grad bakterietallet ændres, blot ved nedstik af podedepinden i transportmedium samt efter 1 døgn transport ved stuetemperatur, som er den transportmåde, der benyttes til de fleste svælgpodninger.

## ANALYTISKE KVALITETSKRAV OG KRAV TIL BRUGERVENLIGHED

Der findes ingen international guldstandard for Strep A-test-afprøvning i laboratorium eller almen praksis.

Analysekvalitet og brugervenlighed er lige vigtige i den samlede vurdering. Hvert delområde inden for analysekvalitet og brugervenlighed bør gennemsnitlig opnå 2 eller 3 point.

Hvert område underinddeles, og hvert emne har følgende mulige udfald:

0 Point	utilfredsstillende
1 Point	mindre tilfredsstillende
2 Point	tilfredsstillende
3 Point	særdeles tilfredsstillende

**Analysekvaliteten** vurderes i forhold til eksisterende litteratur samt følgende parametre:

- 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) koncentrationen, der giver 50% positive resultater
- 2) vurdering af aflæselighed: intra-person og inter-person variation: 9 koncentrationer aflæses 20 gange samtidig af 4 forskellige personer.
- 3) uanvendelige test, defineret ved pakningsindlæg (ofte manglende kontrolfelt og/eller diffus aflæsningszone)
- 4) Robusthed: bliver testen positiv til det angivne tidspunkt? Teststrimlerne aflæses til angivet aflæsningstidspunkt samt til 2 og 10 minutter? Bliver testen falsk positiv over tid?

## KRYDSREAKTION

Der undersøges for krydsreaktion overfor  $\beta$ -hæmolytisk streptokok gr. C, G og F samt  $\alpha$ -hæmolytisk streptokok, (1a). I øvrigt henvises til Applied Biotech's afprøvning<sup>6</sup>

Der tages i afprøvningen forbehold for den almindelige mundhule bakterie *Fusobacterium necrophorum*, hvorfor der skrives protokol på en tillægs afprøvning. Se tillægs afprøvning.

**Brugervenligheden** vurderes på følgende 4 områder, der hver er delt op i 3-13 problemstillinger

- 1) Manual – er vejledningen forståelig og tilstede?
- 2) Kvalitetssikring – er kvalitetssikring mulig? Kan det håndteres ved slutbruger anvendelse?
- 3) Tidsfaktorer – er testen (præanalytisk, analytisk, postanalytisk) egnet for slutbruger?
- 4) Betjening – hvordan er testen at anvende?

## KVALITETSSIKRING

### *Intern Kvalitetssikring*

- 1) Teststrimlen er kun valid, hvis der fremkommer et rødt kontrolbånd
- 2) Baggrundsfarven i aflæsningsfeltet skal være klar

### *Ekstern Kvalitetssikring*

- 1) Strep A fra agarplade
- 2) Strep A fra fremstillet bouillon
- 3) Firmaets egen "eksterne" kontrol
- 4) Andre eksterne kontroller

Det anbefales, at man

- Udfører en positiv og en negativ kontrol, når man åbner pakken
- Udfører en kontrol for hver 25 test
- At nye brugere begynder med den positive og negative kontrol
- Deltager i lokale kvalitetssikringsprogrammer

**AFPRØVNING**

(under standardiserede og optimale betingelser i Hospitals Laboratorium)

212 Strep A tests fremstilles af 2 læger/bioanalytikere fra KMA, OUH.

Før afprøvning udføres en positiv ( $10^5$  CFU/mL) og en negativ test ( $10^0$  CFU/mL) for at sikre, at alt er OK efter nattens nedfrysning. Hvis  $10^5$  CFU/mL er negativ udgår  $10^0$  CFU/mL, som erstattes af  $10^7$  CFU/mL.

De fleste Step A test angiver at være positive på  $1 \times 10^5$  CFU/mL til  $1 \times 10^6$  CFU/mL.

Af 9 forskellige stamopløsninger hver fordelt i 2-3 rør samt den positive og negative kontrol fremstilles i vilkårlig rækkefølge 20 ens test (i alt  $20 \times 11$  test). De 11 forskellige opløsninger udgøres af en nul-prøve, 7 seriefortyndinger af en kendt mængde *S. pyogenes*, én blandingskultur af fire andre streptokok-arter samt en positiv og en negativ kontrol.

12 podepinde fra forskellige testpakker afvejes, dyppes i PBS og vejes på ny. Proceduren gentages med kulpodepinde.

De 220 Strep A test aflæses blindt til angivet tid 5 min og til tiderne 2 og 10 minutter af 4 uafhængige læger/bioanalytikere fra afd. KKA, OUH. Således fås 660 ( $3 \times 220$ ) aflæsninger pr. person, i alt 2640 ( $4 \times 660$ ) aflæsninger som indføres i resultatskema.

Aflæsningerne foretages til angivet tid (og ikke mere end 15 sekunder senere).

Aflæsningerne blev foretaget en dag med både sol og overskyet vejr i rum med dagslys og elektrisk lofts-neonbelysning.

Tp.  $22,5^{\circ}\text{C}$  ved afprøvning.

**RESULTATER**

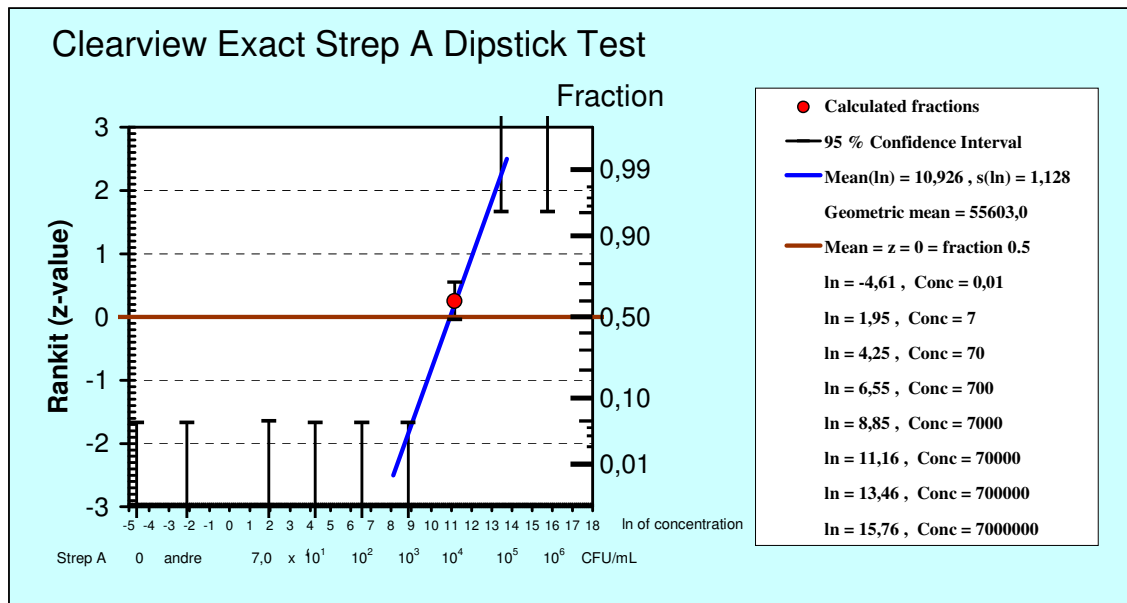
4 personer aflæser 11 koncentrationer 20 gange i tilfældig rækkefølge til tiderne 2, 5 og 10 minutter. Podedepindene fra testkittet (n=12) sugede i gennemsnit 154 µl, CV 18%, mens kulpodedepindene (n=6) var små og sugede 103 µl, CV 3,4%.

Tid = 2 min									
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive	uvist	i alt	uoverens stemmelser	"forkerte"
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0	0	80	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
7,0 x 10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>4</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>5</sup>	20	20	20	20	80	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>6</sup>	19	20	20	20	79	0	80	1	0
negativ kontrol	0	0	0	0	0	0	72	0	0
positiv kontrol	17	18	18	18	71	0	72	1	0
Tid = 5 min									
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive	uvist	i alt	uoverens stemmelser	"forkerte"
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0	0	80	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
7,0 x 10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>4</sup>	3	18	16	11	48	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>5</sup>	20	20	20	20	80	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>6</sup>	20	20	20	20	80	0	80	0	0
negativ kontrol	0	0	0	0	0	0	72	0	0
positiv kontrol	18	18	18	18	72	0	72	0	0
Tid = 10 min									
	aflæser 1 positive	aflæser 2 positive	aflæser 3 positive	aflæser 4 positive	i alt positive	uvist	i alt	uoverens stemmelser	"forkerte"
Koncentration, n=20	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=	n=
PBS	0	0	0	0	0	0	80	0	0
Andre Streptokokker	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>0</sup>	0	0	0	0	0	0	76	0	0
7,0 x 10 <sup>1</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>2</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>3</sup>	0	0	0	0	0	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>4</sup>	14	20	20	20	74	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>5</sup>	20	20	20	20	80	0	80	0	0
7,0 x 10 <sup>6</sup>	20	20	20	20	80	0	80	0	0
negativ kontrol	0	0	0	0	0	0	72	0	0
positiv kontrol	18	18	18	18	72	0	72	0	0

**Kommentar til rådata i bilag A og oversigten i ovenstående tabel.**

For 7,0 x 10<sup>4</sup> øgedes antallet af positive aflæsninger fra 2 til 5 til 10 minutter. 100 % af de positive test (7,0 x 10<sup>5</sup> CFU/mL) og positiv kontrol var positive efter 5 og 10 min. Over 99% var positive efter 2 minutter. Der var farveintensitetsforskel på 7,0 x 10<sup>5</sup> og 7,0 x 10<sup>6</sup>.

Fig. 1



Figur 1 viser de fraktionelle positive resultater af en fortyndingsrække af strep A opløsninger, afbildet i et Rankit-plot (Rankit er en linearisering af gauss/normalfordelingen, hvor z angiver afstanden fra middelværdien i standarddeviationer). De korresponderende fraktioner er indikeret på den højre Y-akse og x-aksen (øverste linje) er naturlige logaritmer ( $\ln = \log e$ ) af koncentrationen, mens nederste linje er strep A fortyndingsrækkens koncentration. For hver fraktion er 95 % konfidensinterval afsat ligesom fraktionen 0,1, 0,5 og 0,9 er indtegnet.

Det ses, at den streptokok A koncentrationen, som giver 50% positive resultater (geometrisk mean) på Clearview Exact Strep A Dipstick er ca  $5,6 \times 10^4$  hæmolytiske streptokokker/ mL ved laboratorieafprøvning med levende bakterier.

Alle koncentrationer i fortyndingsrækken aflæst til tiden 5 min. er negative for  $\leq 7,0 \times 10^3$  hæmolytiske streptokokker/mL og positiv for  $\geq 7,0 \times 10^5$ /mL.

**Tillægssforsøg: Krydsreaktion med *Fusobacterium necrophorum***

Mikrobiolog Per Søgaard fremstillede bouillonkulturer af en *Fusobacterium necrophorum* reference stamme ATCC 25286.

Vi dyppede podepindene i ufortyndede bouillonkulturer (2 døgn gamle). Bouillonerne var meget uklare, hvilket betyder at koncentrationen af bakterier var mindst  $10^7$  CFU/mL.

Fusobakterierne døde under processen med at tælle dem. Et senere forsøg med referencestammen har vist at koncentrationen var mindst  $10^7$  CFU/mL.

Forsøg med kultur på podepind i renkultur gav også negativt resultat.

**To uafhængige personer aflæser 13 blindprøver i dobbeltbestemmelse.**

Prøver	Aflæser 1	Aflæser 1	Aflæser 2	Aflæser 2
Patient 1	0	0	0	0
Patient 2	0	0	0	0
Patient 3	0	0	0	0
Strep A (> $1 \times 10^8$ CFU/mL)	1	1	1	1
Patient 4	0	0	0	0
Patient 5	0	0	0	0
Patient 6	0	0	0	0
Patient 7	0	0	0	0
Strep A (> $1 \times 10^8$ CFU/mL)	1	1	1	1
Patient 8	0	0	0	0
Reference stamme ATCC 25286	0	0	0	0
Patient 9	0	0	0	0
Patient 10	0	0	0	0

0: negativt resultat, 1: positivt resultat.

**HOLDBARHED af *S pyogenes* i SSI transportmedium (Stuarts)**

Ved at anvende middel CFU tælleantal fra bilag B fås antallet af bakterier til 55 CFU ved direkte ud-såning med kulpodepind på blodagar (55 CFU ved fortynding  $10^{-5}$ ). Efter at have været mindre end et minut i SSI transportmedium var antallet faldet til 14 CFU (140 CFU ved fortynding  $10^{-4}$ ), og efter 24 timer ved stuetemperatur i SSI transportmedium var antallet faldet til 4 CFU (36 CFU ved fortynding  $10^{-4}$ ).

**EVALUERING AF ANALYSEKVALITET EFTER 5 MINUTTER**

1a) *Specificitet*: 100 % (80 af 80)

1b) *Specificitet*: 100 % <  $7,0 \times 10^5$  hæmolytiske streptokokker/mL (396 af 396)

1c) *Koncentrationen, der giver 50% positive resultater*:  $5,6 \times 10^4$  hæmolytiske streptokokker/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: ja*. Testresultaterne bliver mere positive over tid.

**Vurdering af analysekvalitet**

Analysekvaliteten er tilfredsstillende. Der findes seks tidligere laboratorieafprøvninger udført efter næsten samme protokol<sup>7-11</sup>. Lignende data fra praksisafprøvninger er betydelig dårligere, men de er udført på døde bakterier og af betydelig flere forskellige personer<sup>1</sup>.

Hvordan Clearview Exact Strep A Dipstick vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke. Testen blev fundet positiv ved  $5,6 \times 10^4$  hæmolytiske streptokokker/mL

## Vurdering af brugervenlighed.

Testpanelets vurdering er markeret med farvet felt. Ved almen praksis afprøvning udfyldes kun hvide felter. Både hvide og blå udfyldes ved hospitalsafprøvning. Samlet vurdering for et underpunkt er markeret ved farve. 2 og 3 point opfylder forventede krav. 0 og 1 opfylder ikke forventede krav. Ved ”ikke tilfredsstillende” og ”mindre tilfredsstillende” forklares årsagen i teksten. Den samlede vurdering for alle underpunkter kan ses på den danske hjemmeside. Frie kommentarer til et af de fire underpunkter placeres i tabellen, hvis muligt.

### Brugervenlighed

Information i manual / vejledning om:	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
<b>Indholdsfortegnelse / overskuelighed</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Prøvetagning i svælg</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Klargøring / indehold af kit</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Præanalysering / test procedure</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Analysering / aflæsning</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Måleprincip</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Fejlkilder</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Fejlfinding</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Findes manual på dansk, norsk, svensk</b>	Nej	Engelsk, dansk	ja	ja, + engelsk
<b>Læsbarhed af manual</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Vurdering af manual / vejledning</b>				meget tilfredsstillende

Tidsfaktorer	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
<b>Præ-analysetid</b>	> 10 min	6 - 10 min.	3 - 5 min.	≤ 2 min.
<b>Analysetid</b>	> 10 min	6 - 10 min.	3 - 5 min.	≤ 2 min.
<b>Oplæring</b>	meget svær	svær	rimelig	let
<b>Holdbarhed strimler/stiks, relateret til stk./pk.</b>	< 3 mdr.	3 - 5 mdr.	6 - 12 mdr.	> 12 mdr.
<b>Holdbarhed af kontrolmateriale</b>	< 3 mdr.	3 - 5 mdr.	6 - 12 mdr.	> 12 mdr.
<b>Opbevaring af strimler/stiks, uåbnet.</b>	-20 <sup>0</sup> C	2-8 <sup>0</sup> C	15-30 <sup>0</sup> C	2-30 <sup>0</sup> C
<b>Opbevaring af kontrolmateriale</b>	-20 <sup>0</sup> C	2-8 <sup>0</sup> C	15-30 <sup>0</sup> C	2-30 <sup>0</sup> C
<b>Vurdering af Tidsfaktorer</b>				meget tilfredsstillende

Kvalitetssikring	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
<b>Intern kvalitetskontrol</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Ekstern kvalitetskontrol</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Tolkning af kontrol</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Vurdering af Kvalitetssikring</b>			tilfredsstillende	

Betjening	0 Point	1 Point	2 Point	3 Point
<b>Test/instrument, forberedelse/præanalyse</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Klargøring af prøvemateriale</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Applicering af prøvemateriale</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Prøvemængde</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Procedure trin</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Aflæsning</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Fejlkilder</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Rengøring / vedligeholdelse</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Hygiejne</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Miljøkrav, affald</b>	Giftig	specielt affald	biologisk affald	dag renovation
<b>Krav til uddannelse</b>	Bioanalytiker	kursus	praksispersonale	ingen forudsætning
<b>Krav til oplæring</b>	Dage	> 2 timer	½ - 2 timer	0-30 min
<b>Pakninger størrelser/vægt</b>	Ikke tilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	meget tilfredsstillende
<b>Vurdering af Betjening</b>				meget tilfredsstillende

Kommentarer:

Positivt: Testen er let at udføre og testen er let at aflæse.  
Arbejdsstationen blev anført som et plus  
'God manual'

Negativt: ingen negative kommentarer

### Samlet vurdering af Brugervenlighed

Vurderingen af Manual, Tidsfaktorer og Betjening var meget tilfredsstillende. Kvalitetssikring blev vurderet som tilfredsstillende.

**KONKLUSION**

Clearview Exact Strep A Dipstick test opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed. En koncentration på  $5,6 \times 10^4$  CFU/mL var positiv. Hvordan Clearview Exact Strep A Dipstick test vil klare sig under mindre standardiserede betingelser i praksis, vides ikke.

**REFERENCER**

- 1) A Model for setting Analytical Quality Specifications and Design of Control for Measurements on the Ordinal Scale. Per Hyltoft Petersen, Sverre Sandberg, Callum Fraser and Henk Goldschmidt. Clin Chem Lab Med 2000; 38 (6): 545-551.
- 2) Diagnosis of Group A Streptococcal Pharyngotonsillitis in general Practice with Five Antigen Detection Test Kits and a rapid Kit for C-Reactive Protein. Steen Hofmann og Klaus Witt. Poster c22 ASM 99<sup>th</sup> General Meeting 1999 (ingen artikel, n=2078, GP's=230)
- 3) Diagnostik af halsbetændelse. En multipraksisundersøgelse af tre antigen-detektionssæt til påvisning af gruppe A-streptokokker i svælgpodninger. Jørgen Steen Andersen, Niels Jerne Borrild og Steen Hoffmann. Ugeskrift for Læger 1994; 156:46, 6869-6872
- 4) Detection of group A streptococcal antigen from throat swabs with five diagnostic kits in general practice. Hoffmann S. Streptococcus Department, Statens Serum Institut, Copenhagen, Denmark. Diagn Microbiol Infect Dis. 1990 May-Jun;13(3):209-15.
- 5) Detection of group A streptococcal antigen from throat swabs by use of a latex agglutination test kit in general practice. Hoffmann S, Henrichsen J. Acta Pathol Microbiol Immunol Scand [B]. 1987 Apr;95(2):89-94
- 6) Brugervejledning Clearview Exact Strep A Dipstick, (12 sprog, incl. Dansk, Norsk, Svensk og Engelsk)
- 7) SKUP rapport nr 24. OSOM Strep A test
- 8) SKUP rapport nr 27. Dipstick Strep A test
- 9) SKUP rapport nr 28. In-Line Strep A test
- 10) SKUP rapport nr 32. In-Line Strep A test

## BILAG A Rådata

Koncentration CFU/mL	nr	2 min	2 min	2 min	2 min	5 min	5 min	5 min	5 min	10 min	10 min	10 min	10 min
7	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	17	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	45	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	73	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	107	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	130	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	134	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	172	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	198	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	200	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	207	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	224	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	233	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	55	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	61	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	79	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	93	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	109	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	129	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	177	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	178	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	182	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	195	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	201	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	208	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	209	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
70	237	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

$7 \times 10^2$	35	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	54	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	65	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	81	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	103	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	117	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	124	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	125	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	138	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	152	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	155	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	166	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	174	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	193	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	203	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	206	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	239	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^2$	242	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	84	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	87	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	92	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	116	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	128	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	140	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	145	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	148	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	171	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	180	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	196	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	204	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	205	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	236	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^3$	241	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$7 \times 10^4$	10	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	20	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1
$7 \times 10^4$	27	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	39	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1
$7 \times 10^4$	57	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	72	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1

$7 \times 10^4$	95	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	108	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	115	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1
$7 \times 10^4$	132	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	137	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	1
$7 \times 10^4$	144	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	149	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	159	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	185	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	190	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	213	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1
$7 \times 10^4$	221	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	227	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^4$	238	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1
$7 \times 10^5$	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	22	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	43	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	48	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	80	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	86	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	101	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	112	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	122	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	123	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	147	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	161	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	168	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	179	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	181	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	214	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	215	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	226	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^5$	234	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	31	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	44	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	62	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	70	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	91	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	96	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	106	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
$7 \times 10^6$	131	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

7 x 10 <sup>6</sup>	154	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	162	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	164	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	173	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	189	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	194	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	216	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	223	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	235	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7 x 10 <sup>6</sup>	240	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pbs	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	46	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	58	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	63	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	77	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	111	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	146	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	156	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	163	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	169	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	187	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	197	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	199	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	210	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	212	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pbs	225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	71	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	83	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	94	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	105	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	114	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	118	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	127	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	184	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

mix	186	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	191	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	202	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	211	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	218	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
mix	231	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	32	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	59	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	60	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	76	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	89	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	90	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	102	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	119	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	121	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	126	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	141	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	175	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	229	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
neg k	232	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pos k	24	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	29	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	37	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	64	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	67	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	75	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	78	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	98	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	100	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	133	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	135	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	136	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	139	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	165	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	170	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	192	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	217	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
pos k	222	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
*	69	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

\* uoverensstemmelse om identifikation (konc. 10<sup>0</sup> eller pos kontrol)

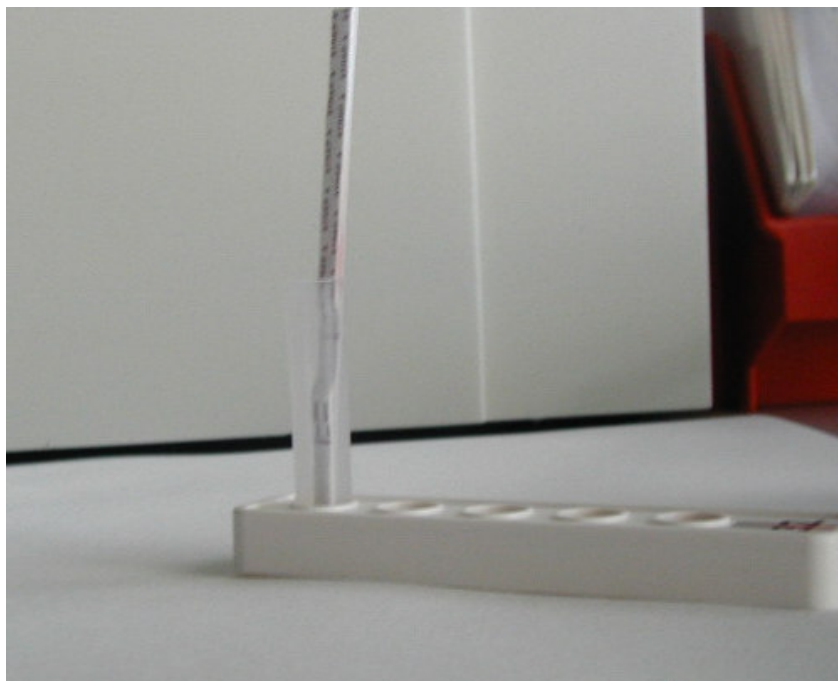
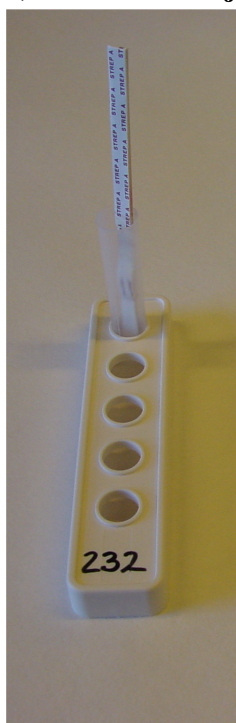
Signaturforklaring: 1 = positiv, 0 = negativ, ? = Tvivlsom, B = Ugyldig

B	Ugyldig
0	Negativ
?	Tvivlsom
1	Positiv
Uventet resultat	

## BILAG B

Strep A			
	antal	CFU	applicering
Anvendt bakteriesuspension	N = 2	185	Pipette 0,1 mL
Direkte udsåning	N = 5	55	Kulpodepind
< 1 minut i Stuart medium	N = 5	14	Kulpodepind
24 timer i Stuart medium	N = 5	4	Kulpodepind

Det ses, at antallet af streptokokker falder, både ved udsåning med kulpodepind direkte på dyrkningsmediet og efter sekunders nedstik i Stuarts Transportmedium. Antallet falder yderligere efter opbevaring af Stuarts Transport medium i 24 timer.

**Bilag C****1) Billede af arbejdsstation med teststrimmel****2) Billede af positiv og negativ test:**