

OSOM™ Strep-A

OSOM™ Strep-A kit är en immunoassay med teststicka för testning av Strep A-antigen från svalgprov på provtagningspinne. OSOM™ Strep A analyserar på antigen och kräver inte levande organism, varför provet kan förvaras torrt. Provet kan förvaras vid rumstemperatur eller i kylskåp upp till 24 timmar. Både provtagningspinne och reagenser ska ha rumstemperatur när testet utförs.

Jämfört med konventionell odling har kitet en sensitivitet på 96,0% och en specificitet på 97,8%.

OSOM™ Strep-A kit tillverkas av Genzyme Diagnostic. Kitet är godkänt av FDA och är upptaget på CLIA-listan över godkända Strep-A-kit. **Kitet är SKUP godkänt.**

Kitet innehåller provtagningspinnar, en teststation, extraktionsrör, reagens (endast 2), teststickor till 50 test, en positiv och en negativ kontroll.

Förvaring: Rumstemperatur

Bruksanvisning

1

Dropa 3 droppar reagens 1 (rosa) och 3 droppar reagens 2 (klar) i provröret. Reagensblandningen ska bli ljusgul.



2

Ta provet med den medföljande provtagningspinne. Blanda provet med reagenset genom att kraftigt röra runt provtagningspinne i provröret minst 10 gånger. Vänta 1 minut. Tryck ihop provröret om provtagningspinne och vrid ur all reagens ur den. Kassera provtagningspinne.



3

Placera en testremsa i provröret. Positiva svar kan avläsas så snart det röda kontrollstrecket syns. Avläs resultatet senast efter 5 minuter. Positiv reaktion efter 1 minut.



Avläsning

Positivt



1 blått och ett rött streck.

Negativt



1 rött streck.

Viktiga data

Strep-A diagnostiska test



Data	OSOM Strep-A	OBC II Testpack
Sensitivitet	96%	92,9%
Specificitet	97,8%	97,0%
FDA-godkänt	Ja	Nej
SKUP-test	Ja	Nej
CLIA	Ja	Nej
CE	Ja	Ja
Antal test per sats	50 st	40/20 st
Volym per ask	50 st: 21×9,5×12 cm	20 st: 25×11,5×18,5 cm
Testtyp	Stix	Plattatest
Antal reagenser per test	2	3
Reaktionstid för positivt test	1 minut	?
Reaktionstid för negativt test	5 minuter	5 minuter
Hållbarhet	18 månader	?

Nya kliniska tester

på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm



Testerna genomfördes under perioden 23/2–30/3 2005

- Sammanlagt 318 patienter testades med OSOM Strep-A och OBC II Testpack
- 8 olika vårdcentraler (VC) i Stockholm deltog i testerna
(Gustavsbergs VC (47), Täby Centrum Doktorn (46), Boo VC (50), Vaxholms VC (50), Handens VC/sjukhus (44), Storvretens VC (27), Tveta HC (17), Mörby Centrum VC (37))

Positiva		Negativa		
OBC	OSOM	OBC	OSOM	Totalt
65	65	246	246	311

I 98 % av fallen var det fullständig överensstämmelse mellan de 2 testsystemen

OSOM laborietestades 2003 av Odense Universitetshospital för SKUP (Skandinavisk Utprøvning Af laborieudstyr for almen Praksis, Skandinavisk testning av laborieutrustning for allmän praxis), och här fick man en mycket hög specificitet på 98–100 %. Det betyder att risken för att OSOM ska visa falska positiva resultat är extremt liten – under 2 %

- 7 test fick olika utfall: Vid 6 tillfällen gav OSOM ett positivt resultat, medan OBC II Testpack gav ett negativt resultat. De 7 testen gjordes inte om
- Stockholms Läns Landsting med ca 2 miljoner invånare övergick den 1/4 2005 till att uteslutande använda OSOM i sin diagnostiska testning av Strep-A
- 12 av 14 danska vårdcentraler med centrala inköp använder i dag OSOM



SKUP AFPRØVET

OSOM® Strep A test Laboratorieafprøvning

For
MediGroup ApS, Kongevejen 42, DK-3460 Birkerød



Baggrund

MediGroup ApS har været interesseret i SKUP-afprøvning af OSOM® Strep A test siden 1999/2000 mhp. salg i Skandinavien. Der findes ikke fælles retningslinjer i Norden mht. diagnostik og behandling af hæmolytiske streptokokker. I SKUP-regi findes ingen tidligere afprøvninger for laboratorieundersøgelser med resultat på ordinalskala. Det forventes, at denne afprøvning vil danne præcedens for kommende afprøvninger på ordinalskala.

Formål

Laboratorieafprøvninger har til formål at undersøge analysekvalitet og brugervenlighed under standardiserede og optimale betingelser.

Konklusion

OSOM® Strep A test opfylder under optimale og standardiserede betingelser i laboratorium kravene til analysering og brugervenlighed.

EVALUERING AF ANALYSEKVALITET EFTER 5 MINUTTER

- 1) *Omslagspunkt:* mellem $6,5 \times 10^4$ og $6,5 \times 10^5$ hæmolytiske streptokokker/ml.
- 2a) *Specificitet:* 100%. (64 af 64)
(defineret ud fra tilsætning af andre bakterier)
- 2b) *Specificitet: 98,2 %* $\leq 6,5 \times 10^4$ hæmolytiske streptokokker/ml. (377 aflæsninger af 384)
(defineret ud fra omslagspunkt)
- 3a) *intra-person aflæsning:* 100% overensstemmelse
- 3b) *inter-person aflæsning:* 100% overensstemmelse
- 4) *Ulæselige:* 0 %
- 5) *Testen er positiv til tiden 5 min.:* ja,
(94% til tiden 2 min.)
- 6) *Falsk positive over tid: 0 %*,
(men 1,8 % ved koncentrationen $\leq 6,5 \times 10^4$ hæmolytiske streptokokker/ml blev aflæst positivt (7 aflæsninger af 384))
- 7) *Falsk negative: 0 %*
ved koncentration $\geq 6,5 \times 10^5$ /ml

Evaluering og vurdering af brugervenlighed. Dansk indlægsseddel.

Testpanelets vurdering er markeret med gult (farvet felt). Samlet vurdering for et underpunkt er markeret ved farve. 2 og 3 point opfylder forventede krav. 0 og 1 opfylder ikke forventede krav.

Brugervenlighed	Point	Point	Point	Point
Manual/Insert/indlægsseddel	0	1	2	3
prøvetagning	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
klargøring/kit indhold	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
præanalysering/test procedure	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
analysering/Aflæsning	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af måleprincip	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af fejlkilder	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af fejlfinding	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Beskrivelse af fejlfhjælpning	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Fagligt indhold	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Findes manual/insert på dansk	Nej	delvis	Ja	engelsk og dansk
Læsbarhed af manual/insert	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Er målgruppe defineret	nej			ja
Redegørelse for brug af test	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstill.
Samlet vurdering af manual	0	1	2	3
Tidsfaktor				
Bioanalytiker tid (forarbejde/opvarmning)	>10 min	≤10 min.	≤5 min.	≤2 min.
Analysetid	>10 min	≤10 min.	≤5 min.	≤2 min.
Oplæring	meget svær	svær	rimelig	let
Holdbarhed strimler	≤ 3 mdr.	3 - 6 mdr.	6 - 12 mdr.	≥ 12 mdr.
Opbevaring af strimler/stiks, uåbnet.	Frys	køl	Stue	underordnet
Holdbarhed af kontrolmateriale	≤ 3 mdr.	3 - 6 mdr.	6 - 12 mdr.	≥ 12 mdr.
Opbevaring af kontrolmateriale	Frys	køl	Stue	underordnet
Er brugstemp. = opbevaringstemp.		nej	Ja	
Samlet vurdering af tidsfaktor	0	1	2	3
Kontrol af test/stiks				
Intern kontrol	Uegnet	dårlig	rimelig	god
Ekstern kontrol	Uegnet	dårlig	rimelig	god
Visuel mulighed for kontrol af stiks		nej	Ja	
Mulighed for maskinel aflæsning		nej	Ja	
Samlet vurdering kontrolmuligheder	0	1	2	3
Betjening				
Forberedelse/præanalyse	meget svær	svær	rimelig	let
Applicering af prøvemateriale	meget svær	svær	rimelig	let
prøvemateriale klargøring	centrifugering			ingen
Procedure step	for mange	mange	rimelig	få
Fejlkilder	for mange	mange	rimelig	få
% Uafæselige/uanvendelige	>2 %	1 - 2 %	<1 %	0 %
Aflæsning af resultat, enighed i %	≤ 90 %	90-95 %	≥ 95 % enighed	100% enighed
Samlet vurdering af betjening	0	1	2	3
Generelt vedr. test				
Prøvemængde	for stort/lille	stort/lille	rimelig	god
Matrix/interaktioner	Ukendte	muligvis	ja, men kendte	nej
Anvendelighed / spec forudsætninger	ikke egnet	bioana.nødv.	> 5 pr/uge	ingen forudsætning
Pakninger størrelser/vægt	for stort/lille	stort/lille	rimelig	god
Miljøkrav	Giftig		Biologisk affald	dag renovation
Samlet vurdering generelt	0	1	2	3

Testpanelets vurdering af tidsfaktorer, kontrolmuligheder, betjening og generelle forhold vedrørende testen blev bedømt til tilfredsstillende og den engelske manual som **særdeles tilfredsstillende**. Den dansksprogede oversættelse opfylder ligeledes de opstillede krav.