

SKUP GODKENDT

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 tilfredsstillende
klargøring/kit indhold	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
præanalysering/test procedure	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
analysering/Aflæsning	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
Beskrivelse af måleprincip	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
Beskrivelse af fejlkilder	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
Beskrivelse af fejlfinding	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
Beskrivelse af fejlfhjælpning	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
Fagligt indhold	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
Findes manual/insert på dansk	Nej	delvis	Ja	engelsk og dansk
Læsbarhed af manual/insert	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
Er målgruppe defineret	nej			ja
Redegørelse for brug af test	utilfredsstillende	mindre tilfredsstillende	tilfredsstillende	særdeles tilfredsstillende
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
% Uaflæselige/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.