



Abbott

ID NOW™
STREPA 2
INDLÆGSSEDDEL

ID NOW™ STREP A 2 INDLÆGSSEDDEL

Til brug med ID NOW™ Instrument

Til brug med svælgpodninger

Kun til *in vitro*-brug

Rx Only

CLIA-KOMPLEKSITET: FRITAGET

Et fritagelsescertifikat er påkrævet for at udføre denne test i et CLIA-fritaget miljø. Kontakt sundhedsministeriet for at få oplysninger om CLIA-fritagelse og for at få et fritagelsescertifikat. Der findes yderligere oplysninger om CLIA-fritagelse på webstedet for Centers for Medicare og Medicaid på www.cms.hhs.gov/CLIA.

Hvis anvisningerne ikke følges, eller vejledningen til testsystemet ændres, vil testen ikke længere opfylde kravene for den fritagne klassificering og at blive klassificeret som høj kompleksitet.

TILSIGTET BRUG

ID NOW™ Strep A 2 er en hurtig, instrument-baseret, molekylær *in vitro*-diagnosticerende test, der anvender isothermisk nukleinsyreamplifikationsteknologi til kvalitativ påvisning af *Streptococcus pyogenes*, Gruppe A *Streptococcus* bakteriel nukleinsyre i svælgpodningsprøver taget på patienter med tegn og symptomer på halsbetændelse. Den har til formål at hjælpe med hurtig diagnosticering af Gruppe A *Streptococcus* bakterielle infektioner.

OPSUMMERING og FORKLARING af TESTEN

Streptococcus pyogenes, Gruppe A Strep er det mest væsentlige patogen, der forårsager halsbetændelse. En præcis diagnosticering af den ætiologiske agens er nødvendig for ordentlig behandling af sygdommen. I tilfælde af Gruppe A Strep er antibiotika den bedste behandlingsmetode. Hvis det ikke behandles, kan seriøse komplikationer, såsom giftfeber, forekomme.¹

Konventionelle metoder til påvisning af Gruppe A Strep-infektioner omfatter hurtige antigen-tests eller 24-48 timers dyrkninger vha. svælgpodningsprøver efterfulgt af bekræftelse af beta-hæmolytiske kolonier, herunder Gruppe A Strep.¹

Følsomhed overfor antigen-tests varierer, og opfølgende dyrkning af svælgprøver for bekræftelse af negative resultater anbefales. Når en tilstrækkelig svælgpodningsprøve er indhentet og kultiveret af kvalificeret personale, så forekommer falskt-negative resultater hos under 10 % af patienter, der udviser symptomer.²

ID NOW Strep A 2 er en hurtig, instrument-baseret isotermisk test til kvalitativ påvisning af Gruppe A Strep direkte fra svælgpodningsprøver, og resultatet kan ses i løbet af seks (6) minutter. ID NOW Instrument har et lille fodaftryk og en nemt anvendelig, grafisk brugerflade, der er velegnet på et travlt hospital eller i patientnære omgivelser. ID NOW Strep A 2-sættet indeholder alle de nødvendige komponenter til at scanne for Gruppe A Strep på ID NOW Instrument.

PROCEDURENS PRINCIPPER

ID NOW Strep A 2 anvender isotermisk nukleinsyreamplifikationsteknologi til kvalitativ påvisning af Gruppe A Strep bakterielle nukleinsyrer. Det består af en prøvemodtager, der indeholder en elueringsbuffer, en testbase, der består af to forseglede reagensglas, der hver indeholder en frysetørret tablet, en overførselskassette til at overføre den eluerede prøve til testbasen og ID NOW instrument.

Reagensglassene i testbasen indeholder de nødvendige reagenser til en Gruppe A Strep-bakteriel lysis og efterfølgende amplifikation af målnukleinsyren og en intern kontrol. ID NOW Strep A 2 udnytter skabeloner (svarende til primere) til den specifikke amplifikation af DNA fra Gruppe A Strep, samt en fluorescens-mærket

molekylærbeacon designet til specifikt at identificere den amplificerede målnukleinsyre.

Analysen udføres ved at indsætte prøvemodtageren og testbasen i ID NOW Instrument. Prøven indsættes i prøvemodtageren og overføres via overførselskassetten til Testbasen, hvilket igangsætter den bakterielle lysis og målamplifikationen. Opvarmning, blanding og påvisning foretages af instrumentet, og resultaterne heraf rapporteres automatisk.

REAGENSER og MATERIALER

Medfølgende materialer

Testbaser: BASE	Orange plastkomponenter indeholdende to reagensglas med lyofilerede reagenser. Ét glas indeholder reagenser til amplifikationen af målnukleinsyren for Gruppe A Strep, og det andet glas indeholder den interne kontrol.
Prøvemottagere: RCVR	Blå plastkomponenter, som indeholder 2,5 ml elueringsbuffer.
Overførselskassetter: CARTRDG	Hvide plastkomponenter, som anvendes til at overføre 2 x 100 µl prøveekstrakt fra prøvemottageren til testbasen.
Svælgpodepinde:	Sterile podepinde til anvendelse med ID NOW Strep A 2-testen.

Podepind til positiv kontrol:	Den positive kontrolpodepind er overtrukket med inaktive Gruppe A Strep-bakterier.
Podepind til negativ kontrol:	Brugen af en steril svælgpodning sikrer, at der opnås egnede negative resultater.
Indlægsseddel	
Lynvejledning	

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

ID NOW™ Instrument

Rene, tørre plastrør eller -hylstre til transport og opbevaring af podeprøver.

FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Kun for brugere i USA: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.
3. Skal anvendes sammen med ID NOW Instrument.
4. Lad prøveemnerne forblive forseglet i deres folieposer til umiddelbart før brugen.
5. Pil ikke ved prøveemnerne før brug heraf.
6. Brug ikke sættet efter udløbsdatoen.
7. Bland ikke komponenter fra forskellige sæt.
8. Opløsninger, der anvendes til fremstilling af den positive kontrolpodning, gøres inaktive ved hjælp af standardmetoder. Patientprøver, kontroller og prøveemner skal dog behandles som om, at de kan overføre sygdomme. Overhold etablerede forholdsregler mod mikrobielle farer under anvendelse og bortskaffelse.
9. **Hvis en analysekomponent tabes, går itu, findes beskadiget eller åbnet, når den modtages, MÅ DEN IKKE ANVENDES og skal kasseres. Brug ikke sakse eller skarpe objekter til at åbne folieposerne, eftersom dette kan beskadige prøveemnerne. Rør ikke testglassene i testbasen.**
10. Overførselskassetten må ikke benyttes, hvis den tabes efter aspiration af prøven. Hvis overførselskassetten tabes, skal komponenten bortskaffes og testen fortsættes, ved at prøven overføres til en ny overførselskassette.
11. Åbn ikke prøvemodtageren, inden den placeres i instrumentet.
12. Hvis prøvemodtageren tabes under åbning, skal instrumentet rengøres i henhold til anvisningerne i instrumentets brugervejledning, og testen skal annulleres. Gentag testen med en ny prøvemodtager.
13. Alle prøveemner skal fjernes fra instrumentet i overensstemmelse med anvisningerne for fjernelse, som er vist på instrumentet, og bortskaffes i henhold til nationale og lokale krav. **Emner må ikke adskilles, efter de er blevet samlet.**

14. Alle prøveemner er til engangsbrug. Må ikke anvendes med flere prøver.
15. Så snart denne har reageret, indeholder testbasen store mængder af det amplificerede mål (Amplikon). Skil hverken testbasen eller overførselskassetten ad. I tilfælde af en positiv prøve, kan dette medføre amplikon-lækage og dermed ID NOW Strep A 2 falsk positive testresultater.
16. I meget sjældne tilfælde kan kliniske prøver indeholde inhibitorer, der kan generere ugyldige resultater.
17. Grundet den høje følsomhed af de analyser, der foretages på instrumentet, kan kontaminering af arbejdsområdet med tidligere, positive prøver forårsage falsk positive resultater. Håndtér prøver i overensstemmelse med standard laboratorieprocedurer. Rengør instrumenter og omkringliggende overflader i henhold til anvisningerne i rengøringsafsnittet i instrumentets brugervejledning. Se afsnit 1.6, Vedligeholdelse og Rengøring, for at få yderligere oplysninger.
18. Undlad at berøre kontrolpodepindenes hoveder. Krydskontaminering med de positive kontrolpodepinde kan forekomme som følge af deres høje målniveau og sensitiviteten af de analyser, der køres på instrumentet.
19. Testresultater skal fortolkes sammen med andre laboratoriemæssige og kliniske data.
20. Ydeevnen for ID NOW Strep A 2 blev evalueret udelukkende ved brug af de procedurer, der medfølger i denne indlægsseddel. Modifikationer af disse procedurer kan ændre testens ydeevne.
21. Der kan forekomme falsk negative resultater, hvis en prøve indsamles, transporteres eller håndteres forkert, eller hvis der er utilstrækkelige mængder mål-DNA til stede i systemet.
22. For at undgå kontaminering må ID NOW Instrument ikke flyttes under en kørsel eller før alle analysekomponenter er blevet fjernet fra instrumentet.
23. Den orange indikator skal stige, når overførselskassetten trykkes ind i prøvemodtageren, indtil der høres et klik. Indikatoren skal sænkes helt, når den er korrekt tilsluttet testbasen. Manglende overholdelse af denne procedure kan medføre falsk negative eller ugyldige resultater.
24. Som med andre analyser af denne type er der en risiko for falsk negative eller ugyldige resultater som følge af tilstedeværelsen af sekvensvarianter i amplifikationsmålene.

OPBEVARING og STABILITET

Opbevar sættet ved 2-30 °C. ID NOW Strep A 2-sættet er stabilt indtil udløbsdatoen, som kan findes på den ydre emballage og beholdere. Sørg for, at alle testkomponenter har stuetemperatur før brug.

KVALITETSKONTROL

ID NOW Strep A 2 har indbyggede procedurekontroller. Resultatet af procedurekontrollen vises på skærmen og lagres automatisk i instrumentet sammen med hvert testresultat. Dette kan gennemgås senere ved at vælge Gennemse huk. på instrumentet.

Procedurekontroller:

ID NOW Strep A 2 indeholder en intern kontrol, som er blevet udformet til at kontrollere funktionen af amplifikations-/detektionsprocessen og reagenserne. I positive prøver, hvor målamplifikationen er stærk, ignoreres den interne kontrol, og målamplifikationen tjener som 'kontrol' for at bekræfte, at den kliniske prøve ikke var hæmmende, og at analysereagenset fungerede tilfredsstillende. Ved en lav frekvens kan kliniske prøver indeholde inhibitorer, der kan give anledning til ugyldige resultater.

Når Procedurekontrol gyldig vises på instrumentskærmen, angiver det, at analysereagenserne opretholdt deres funktionelle integritet, og at prøven ikke hæmmede analyseprøvestationen væsentligt.

Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis indebærer brug af positive og negative kontroller for at sikre, at testreagenserne fungerer, og at testen udføres korrekt. ID NOW Strep A 2-sæt indeholder en positiv kontrolpodning og sterile podninger, der kan bruges som en negativ kontrolpodning. Disse podepinde kan anvendes til påvisning af evnen til at generere korrekte positive og negative resultater ved at følge

analyseprocessen. Test disse podepinde én gang, når analysen køres første gang på et instrument, samt med hver ny forsendelse, der modtages, og én gang for hver utrænede operatør. Yderligere kontroller kan testes for at være i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller nationale bestemmelser, akkrediteringsgrupper eller laboratoriets standardprocedurer for kvalitetskontrol.

KONTROLPODNINGSPROCEDURE

Positive og negative kontroller skal testes i henhold til anvisningerne for Run QC Test [Kør QC-test] på ID NOW Instrument. Der medfølger en positiv kontrolpodning i sættet. Brug en steril podepind fra sættet som den negative kontrolpodning. Der henvises til testproceduren for kvalitetskontrolpodepinde eller instrumentets brugervejledning for yderligere oplysninger.

Hvis de korrekte kontrolresultater ikke opnås, må patienttests ikke udføres og patientresultater ikke rapporteres. Kontakt teknisk support inden for normal arbejdstid inden testning af patientprøver.

PRØVEINDSAMLING og - HÅNTERING

Anvend nyindsamlede prøver for at få optimale testresultater. Utilstrækkelig prøveindsamling eller forkert prøvehåndtering, -opbevaring eller -transport kan medføre fejlagtige resultater.

Prøveindsamling

For optimale resultater anvendes podepindene, der følger med testsættet. Alternativt kan podepinde med skum, polyester, HydraFlock® og nylon anvendes til at indsamle svælgpodningsprøver. BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies-transportmediesystemet er blevet testet og er også acceptabelt.

Podepinde med rayon og BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart-transportmediesystemet er ikke egnet til brug i denne analyse.

Indsaml patientprøver ved at pøde bagerste svælg, mandler og andre betændte områder. Undgå at røre tunge, kinder og tænder med podepinden.³

TRANSPORT og OPBEVARING af PRØVER

Podningsprøver skal testes så snart som muligt efter indsamling. Hvis øjeblikkelig testning ikke er muligt, så kan svælgpodepinden opbevares i sin originalemballage eller et tørt plastrør eller -hylster ved stuetemperatur (ca. 22 °C) eller nedkølet ved 2-8 °C i op til tooghalvfjerds (72) timer før testning.

Podepinden fra transportmediesystemet BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies skal testes i henhold til de viste trinvisse anvisninger på

instrumentskærmen. Hvis det ikke er muligt at teste med det samme, kan transportmediesystemet opbevares ved stuetemperatur (ca. 22 °C) eller nedkølet ved 2-8 °C i op til seks (6) timer før testning.

TESTPROCEDURE

Før test med ID NOW Strep A 2:

- **Tag rene handsker på.**
- Sørg for, at alle prøver når stuetemperatur
- Sørg for, at alle prøveemner har stuetemperatur.
- Kontrollér, at en reagens-tablet er synlig på bunden af hvert reagensglas, inden testbasen indsættes i ID NOW Instrument. Testbasen må ikke anvendes, hvis en tablet ikke er synlig på bunden af hvert reagensglas.

For at udføre test:

1. Følg den trinvisse vejledning, som vises på instrumentskærmen.

Bemærk: Ved testning af en podepind, som transporteres i medium, skal podepinden med prøveindsamlingen testes i henhold til de trinvisse anvisninger, som vises på instrumentets skærm.

Bemærk: De optimale omgivende betjeningsbetingelser for ID NOW Strep A 2 er: 15-30 °C og 10-80 % relativ luftfugtighed.

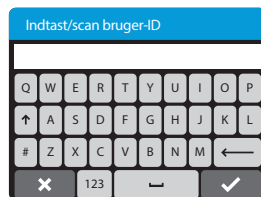
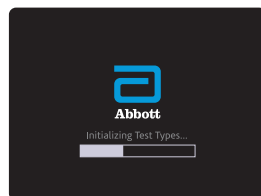
Trin 1

Tænd for ID NOW Instrument - tryk på tænd/sluk-knappen ① på siden af instrumentet.

Bemærk: Hvis enheden står ubenyttet i en time, vil instrumentet gå i en strømbesparende tilstand med sort skærm. Tryk på skærmen for at vende tilbage til betjening med aktiv skærm.

Indtast bruger-ID

Tryk på '✓' efter indtastningen.



Tryk på 'Kør Test'

Dette vil påbegynde testprocessen.

Tryk på 'Strep A'

Dette starter en Strep A-test.

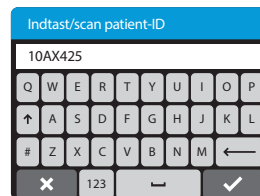
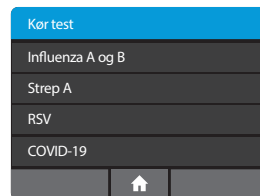
Angiv patient-ID ved brug af tastaturet på skærmen eller strekkodescanneren.

Tryk på '✓'.

Kontrollér, at ID'et blev indtastet korrekt, og tryk på '✓' for at bekræfte indtastningen.


Kontroller, at patient-ID-oplysningerne er korrekte, og tryk på OK for at bekræfte.

En bekræftelse af, at patient-ID'et ikke kan redigeres efter påbegyndt test, er nødvendig.



Trin 2

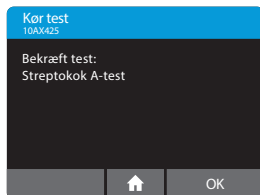
Åbn låget og sæt den orange testbase ind i den orange testbaseholder.


 **Forsigtig:** Der må ikke anvendes for stor kraft. For stor kraft kan beskadige instrumentet.



Kontrollér, at den korrekte test er vist på skærmen.

Tryk på 'OK' for at fortsætte.




 **Forsigtig:** Når testbasen er blevet placeret i holderen, har brugeren 10 minutter til at bekræfte testen. Hvis testen ikke bekræftes inden for 10 minutter, går instrumentet i timeout, og testbasen skal fjernes og bortskaffes.


Hvis der er blevet isat en forkert testbase, skal den forkerte testbase fjernes og bortskaffes. Luk låget. Instrumentet vil derefter køre en selvtest, inden det går videre til Hjem-skærmen. Tryk på Kør Test, og genstart testen ved brug af den korrekte testbase.


Trin 3

Indsæt den blå prøvemodtager i den blå prøvemodtagerholder

 **Forsigtig:** Der må ikke anvendes for stor kraft. For stor kraft kan beskadige instrumentet.




 **Forsigtig:** Bekræft, at folieposen til prøvemodtageren angiver, at den er til brug med ID NOW Strep A 2 (ikke en anden ID NOW-analyse). Bekræft, at folieforseglingen på prøvemodtageren er til Strep A-analyse. Hvis det ikke er tilfældet, skal prøvemodtageren fjernes og udskiftes med en ny prøvemodtager til ID NOW Strep A 2.

 **Forsigtig:** Når prøvemodtageren er blevet placeret i holderen, har brugeren 10 minutter til at starte testen (trin 3 til og med 5). Hvis testen ikke startes inden for 10 minutter, går instrumentet i timeout, og alle testemner (testbase og prøvemodtager) skal fjernes og bortskaffes. Instrumentet vil gå videre til Hjem-skærmen. Tryk på Kør Test, og genstart testen ved brug af en ny testbase og prøvemodtager.

Trin 4

Fjern folieforseglingen, når der bliver bedt om det, og placer patientpodepinden, som skal testes, i prøvemodtageren.

 **Forsigtig:** Anbring to fingre langs den ydre kant af prøvemodtageren for at holde den på plads, så det sikres, at prøvemodtageren forbliver i instrumentet, mens folieforseglingen fjernes. Hvis der spildes fra prøvemodtageren efter opvarmningen, skal testen annulleres ved at trykke på knappen Hjem. Fjern og bortskaf testemnerne (prøvemodtager og testbase), og rengør instrumentet. Tryk på Kør Test for at starte en ny test ved brug af en ny testbase og prøvemodtager.



Rør podepinden energisk rundt i væsken i 10 sekunder. Tryk podepindens hoved mod siden af prøvemodtageren under blandingen. Dette hjælper til at fjerne prøven fra podepinden. Tryk på 'OK' for at fortsætte, når podepinden er blevet taget op.

Bortskaf podepinden.



Trin 5a

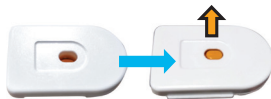
Tryk den hvide overførselskassette ind i den blå prøvemodtager

Lyt efter et klik.



Når overførselskassetten er korrekt fastgjort til prøvemodtageren, stiger den orange indikator på overførselskassetten. Hvis den orange indikator ikke stiger, skal du blive ved med at trykke på prøvemodtageren, indtil indikatoren stiger.

⚠ Forsigtig: Den orange indikator skal observeres nøje. Hvis den orange indikator ikke stiger helt, indsamler overførselskassetten muligvis ikke tilstrækkeligt med prøve, hvilket kan føre til ugyldige eller falske testresultater.



Trin 5b

Løft overførselskassetten, og kobl den til testbasen



Når overførselskassetten er korrekt fastgjort til testbasen, sænkes den orange indikator på overførselskassetten. Hvis den orange indikator ikke sænkes, skal du blive ved med at trykke på testbasen, indtil indikatoren sænkes.

⚠ Forsigtig: Hvis den orange indikator ikke sænkes helt, vil der ikke blive dispenseret tilstrækkeligt med prøve. Dette kan potentielt forårsage ugyldige eller falske testresultater.



Trin 6

Luk låget.



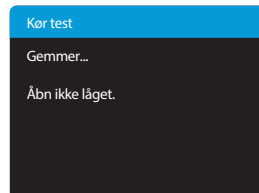
LÅGET MÅ IKKE ÅBNES, før meddelelsen **Test fuldført** vises på skærmen.

Bemærk: Testen vil blive annulleret, hvis låget åbnes.

⚠ Forsigtig: Denne skærm vises i op til 30 sekunder, når overførselskassetten er blevet detekteret. Hvis instrumentet derefter ikke detekterer, at låget er blevet lukket, går det i timeout, og alle testemner (prøvemodtager, testbase og overførselskassette) skal fjernes og bortskaffes. Instrumentet vil gå videre til Hjem-skærmen. Indsamle en ny prøve fra patienten. Tryk på **Kør Test**, og genstart testen ved brug af en ny testbase og prøvemodtager.

⚠ Forsigtig: **LÅGET MÅ IKKE ÅBNES.** Testen vil blive annulleret, og alle testemner (prøvemodtager, testbase og overførselskassette) skal fjernes og bortskaffes. Et testresultat vil ikke blive rapporteret eller gemt i instrumentets hukommelse.

Når amplificering og detektion er fuldført, gemmer instrumentet automatisk dataene, inden det går videre til resultatskærmen.



⚠ Forsigtig: Testen gemmes ikke, før det fuldførte resultat vises. Undlad at åbne låget, før resultaterne vises.

Skærbilledet **Testresultat** viser enten et negativt eller et positivt resultat for en gennemført test. Hvis der opstår en testfejl, viser skærmen 'Ugyldig'. Se afsnittet Fortolkning af resultater vedrørende fortolkning af resultaterne.



Tryk på **Udskriv** for at udskrive testresultater, tryk på **Ny test** for at køre en anden test, tryk på **Hjem** for at vende tilbage til Hjem-skærmen

Efter udskrivning, eller hvis der vælges **Ny test** eller **Hjem**, beder instrumentet om at åbne låget og bortskaffe de brugte testemner.



Fjern prøveemnerne ved at løfte overførselskassetten, som er fastgjort til testbasen, og klikke den ind i prøvemodtageren ved at trykke ind i prøvemodtageren.

⚠ Forsigtig: Forsøg ikke at fjerne prøvemodtageren ved brug af nogen anden metode, da du risikerer at spilde patientprøven.

Alle prøveemner vil være koblet sammen, og kan nu fjernes fra instrumentet og bortskaffes i henhold til nationale og lokale forskrifter.



⚠ Forsigtig: Overførselskassetten og testbasen må IKKE skilles ad inden bortskaffelse.

Luk låget. Instrumentet vil derefter køre en selvtest, inden det viser Hjem-skærmen eller skærmen Indtast patient-ID, afhængigt af det foregående valg.



✋ Tag handskerne af og bortskaf dem.

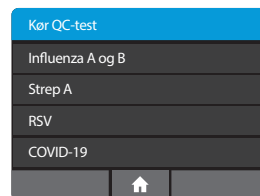
Testprocedure for pødepind til kvalitetskontrol:

Vælg Kør QC-test på skærmen Hjem, og følg de viste instrukser. Der henvises til afsnittet om kørsel af QC-test i brugervejledningen til ID NOW Instrument for yderligere oplysninger.

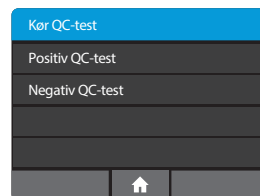
1. Tryk på 'Kør QC-test'



2. Tryk på 'Strep A'



3. Vælg den QC-test, der skal køres

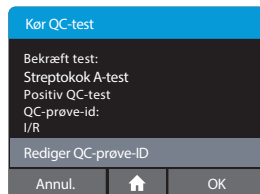


4. Bekræft testen

Tryk på 'OK' for at bekræfte, at testtypen svarer til den QC-prøve, der skal testes, og gennemfør testen ved at følge beskederne på skærmen.

Brugeren kan vælge at indtaste et ID for den QC-prøve, der bliver kørt.

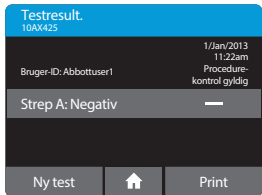
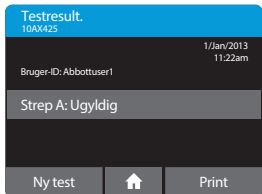
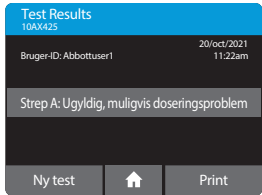
Bemærk: QC-testen køres på samme måde som en patienttest. Se afsnittet Sådan udføres en test ovenfor for trinvisse instruktioner.



FORTOLKNING AF RESULTATER

Når testen er gennemført, vises resultaterne tydeligt på instrumentskærmen.

Instrumentskærm	Anbefalet rapport
	Positiv for Strep A-nukleinsyre.

Instrumentskærm	Anbefalet rapport
	Negativ for Strep A-nukleinsyre.
	Ugyldig. "Ugyldig, muligvis doseringsproblem" vises, hvis en utilstrækkelig prøvemængde blev overført til testbasen. Gentag test af prøven omgående vha. nye testkomponenter. Hvis du oplever gentagne ugyldige resultater, så gentag testen med en ny patientprøve og nye testkomponenter.
	

Hvis der modtages et ugyldigt resultat, kan der køres én supplerende test ved brug af den samme prøvemodtager. Anvisningerne nedenfor skal følges:

- Fjern den tilsluttede testbase og overførselskassette fra instrumentet, og tilslut testbase-delen til en UBRUGT prøvemodtager. Den tilsluttede testbase og overførselskassette SKAL være fastgjort til en prøvemodtager inden bortskaffelse. Prøvemodtageren fra en ny overførselskassettepakke kan benyttes til dette formål.
- Fjern den blå prøvemodtager for sig selv fra instrumentet, og gør det forsigtigt. Prøvemodtageren skal bevares og holdes i opret stilling for at undgå at spilde væskeindholdet.
- Start en ny test fra Hjem-skærmen. Følg skærmanvisningerne, men genanvend prøvemodtageren, når der bliver bedt om at indsætte en prøvemodtager, og eluer IKKE podedipinden igen.

BEGRÆNSNINGER

- Anvend de podedipinde, der følger med testsættet, for at få optimale resultater. Analytiske studier har vist, at podedipinde med rayon og BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium ikke er egnede til brug med denne analyse, og de kan forårsage falske negative resultater.
- ID NOW Strep A 2 skelner ikke mellem levedygtige og ikke-levedygtige organismer.

- Ydeevnen af ID NOW Strep A 2 er ikke blevet fastlagt i forbindelse med monitorering af behandling af halsbetændelse forårsaget af Gruppe A Strep.
- ID NOW Strep A 2 differentierer ikke mellem asymptomatiske bærere af Gruppe A Strep og de, der udviser tegn på streptokokinfektion.
- Falske resultater kan forekomme, hvis der benyttes en anden prøvemodtager til analysen end ID NOW Strep A 2.
- Yderligere opfølgende test med brug af dyrkningsmetoden er påkrævet, hvis resultatet er negativt og symptomerne er vedvarende eller i tilfælde af akut udbrud af gigtfæber (ARF).

FORVENTEDE VÆRDIER

Den samlede forekomst af Gruppe A Strep i testede patienter i løbet af det kliniske studie i 2017 var 20,2 % (198/981) som bestemt med referencedyrkningen og 25,2 % (247/981) som bestemt med ID NOW Strep A 2.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIK

Klinisk forsøg:

Den kliniske ydeevne af ID NOW Strep A 2 blev fastlagt i et klinisk, prospektivt multicenterstudie foretaget på 9 lokationer i USA i løbet af 2017.

I alt 981 evaluerbare svælgpodningsprøver, indsamlet fra patienter i alle aldre med symptomer på halsbetændelse, blev evalueret med ID NOW Strep A 2 og sammenlignet med bakteriedyrkning. 53 (5,4 %) af de testede patienter var ≤ 3 år gamle, 425 (43,3 %) var mellem 3 og 12 år gamle, 200 (20,4 %) var mellem 13 og 20 år gamle, og 303 (30,9 %) var > 20 år gamle.

Forsøgsgruppen indeholdt 582 (59,3 %) kvindelige og 399 (40,7 %) mandlige patienter. Ingen resultatforskelle blev noteret i forbindelse med alder eller køn.

I undersøgelsen blev to (2) svælgpodepinde indsamlet fra hver af de 981 evaluerbare patienter. Den ene halspodepind fra hver patient blev testet med ID NOW Strep A 2. Den anden svælgpodepind blev sendt til et laboratorium for bakteriedyrkning.

Resultaterne for ID NOW Strep A 2, inklusive 95 % konfidensintervaller, versus bakteriedyrkning er vist herunder.

ID NOW™ Strep A 2 vs. dyrkning

	Dyrkning +	Dyrkning -	
ID NOW™ +	195	52 ^a	247
ID NOW™ -	3 ^b	731	734
	198	783	981

Følsomhed:: $195/198 = 98,5\%$ (95 % CI = 95,6 %, 99,5 %)

Specificitet: $731/783 = 93,4\%$ (95 % CI = 91,4 %, 94,9 %)

Positiv prædiktiv værdi = $195/247 = 78,9\%$ (95 % CI = 74,3 %, 83,6 %)

Negativ prædiktiv værdi = $731/734 = 99,6\%$ (95 % CI = 98,3 %, 99,9 %)

Prævalens: $198/981 = 20,2\%$ (95 % CI = 17,8 %, 22,8 %)

^a Af de 52 positive prøver med ID NOW Strep A 2 og negative efter bakteriedyrkning var 38 også positive for Gruppe A Strep efter en laboratorieudviklet PCR-analyse i realtid og

^b Af de 3 negative prøver med ID NOW Strep A 2 og positive efter bakteriedyrkning var 1 prøve også negativ for Gruppe A Strep efter en laboratorieudviklet PCR-analyse i realtid.

Under det prospektive kliniske forsøg var den initiale ugyldighedsrate (inden gentagen testning i henhold til produktvejledningen) 0,9 % (9/985) (95 % CI: 0,5 %, 1,7 %). Efter gentagen testning i henhold til produktvejledningen var ugyldighedsraten 0,4 % (4/985) (95 % CI: 0,2 %, 1,0 %).

ANALYTISKE STUDIER

Reproducerbarhed

En reproducerbarhedsundersøgelse af ID NOW Strep A 2 blev foretaget af operatører på 3 forskellige lokationer vha. paneler af blindkodede prøver indeholdende negative, lavpositive (~2 gange påvisningsgrænsen) og moderat positive (~3 gange påvisningsgrænsen) Gruppe A Strep-bakterieprøver. Deltagerne testede flere prøver for hvert panelmedlem på 5 forskellige dage. Den procentvise overensstemmelse med de forventede resultater for Group A Strep moderat positive og lavpositive prøver var begge 100 % (90/90). Alle de negative prøver (90) genererede negative testresultater. Der var ingen bemærkelsesværdige forskelle i kørslen (replikater testet af én operatør), mellem kørsler (5 forskellige dage), mellem lokationer (3 forskellige steder) eller mellem operatører (9 operatører).

Analysefølsomhed (påvisningsgrænse)

ID NOW Strep A 2-påvisningsgrænsen (LOD (Limit of Detection) eller C_{95}), defineret som koncentrationen af Gruppe A Strep, der skaber et positivt ID NOW Strep A 2-resultat, hvilket forekommer omtrent 95 % af tiden, blev identificeret ved at evaluere diverse koncentrationer af Gruppe A Strep i ID NOW Strep A 2. Koncentrationen identificeret som LOD-niveauet (eller C_{95}) for hver testet stamme er anført i den følgende tabel.

Gruppe A Strep-stamme	Koncentration (celler/ml elueringsbuffer) ¹	% detekteret
ATCC 12344	147	100 %
ATCC 19615	25	95 %

¹ Som bestemt ved korrelation af optisk tæthed af cellebestande med mikroskopikammertællinger

Analysereaktivitet

Følgende Gruppe A Strep-stammer blev testet og gav positive resultater ved eller nær analysens angivne påvisningsgrænse for ID NOW Strep A 2-testen: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 Type 4, og Z018.

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet)

For at fastslå analysespecificiteten for ID NOW Strep A 2 blev 34 kkommensale og patogene mikroorganismer (33 bakterier og 1 gær), der kan være til stede i svælg, testet. Alle de følgende mikroorganismer og gær gav negative resultater, da de blev testet ved minimumkoncentrationer på $2,00 \times 10^6$ celler/ml elueringsbuffer.

Bakterier
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Bacillus cereus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Campylobacter rectus</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Peptostreptococcaceae</i>
<i>Prevotella oralis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>

Bakterier
<i>Streptococcus aginosus</i>
<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>pharyngis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>
Gær
<i>Candida albicans</i>

Der blev desuden udført en *in silico*-analyse for at afgøre, om der er signifikant homologi mellem ID NOW Strep A 2 -målnukleinsyresekvensen og genomer fra følgende mikroorganismer fra de øvre luftveje. Ingen af organismene opretholdt en genomisk sekvens, som i væsentlig grad lignede ID NOW Strep A 2-målsekvenserne.

Bakterier	Vira
<i>Enterococcus spp.</i>	Adenovirus type 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Adenovirus type 7
<i>Lactococcus lactis</i>	Human influenza virus A
<i>Legionella spp.</i>	Human influenza virus B
<i>Mycoplasma pneumonia</i>	Human parainfluenza
<i>Pseudomonas spp.</i>	Human metapneumovirus
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Respiratorisk syncytialvirus, type B
	Rhinovirus
Gær	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

Interfererende stoffer

Følgende stoffer, der findes naturligt i svelgpodningsprøver eller introduceres kunstigt i svelget, blev evalueret med ID NOW Strep A 2 ved nedenstående koncentrationer, og det blev påvist, at de ikke påvirker testresultaterne.

Stof	Koncentration
Fuldblod	5,0 % (v/v)
Mucin	1,0 % (w/v) ¹
Menneskespyt	5,0 % (v/v) ²
Ibuprofen	20 mg/ml

Stof	Koncentration
Acetaminofen	60,4 mg/ml
Acetylsalicylsyre	0,65 mg/ml
Albuterol	0,40 mg/ml
Diphenhydramin HCL	1,0 mg/ml
Cepacol® Sugetabletter mod ondt i halsen	20 % (w/v)
Sucrets® Mod ondt i halsen og hoste	20 % (w/v)
Halls Plus®	20 % (w/v)
ACT® Total Care	20 % (v/v)
Cepacol® mundskyl	20 % (v/v)
Listerine® antiseptisk mundskyl	10 % (v/v) ³
Crest® Med flere fordele, bl.a. hvidere tænder + dybtrensende tandpasta	20 % (w/v)
Zicam® Mundspray	20 % (v/v)
Chloraseptic® lindring mod ondt i halsen + Belægningsfunktion	20 % (v/v)
Contact-piller mod influenza og forkølelse	20 % (w/v)
Robitussin® Maksimal styrke mod nattehoste DM	20 % (v/v)
Tylenol® Cold Multi-Symptom Liquid	20 % (v/v)
Children's Dimetapp® Cough & Cold	20 % (v/v)

¹ 1/3 replikater på 2 % w/v mucin producerede et falsk negativt resultat

² 1/3 replikater på 10 % v/v spyt producerede et falsk negativt resultat

³ 1/3 replikater på 20 % v/v Listerine antiseptisk mundskyl producerede et falsk negativt resultat

Undersøgelser i forbindelse med CLIA-fritagelse

De samme data fra den prospektive undersøgelse, som er beskrevet i afsnittet Præstationskarakteristik ovenfor, blev benyttet til at fastlægge nøjagtigheden af ID NOW Strep A 2. Testning blev udført af operatører uden laboratorieerfaring og som er repræsentative for de tilsigtede brugere på CLIA-fritagede testcentre. I denne undersøgelse blev testning udført af 34 tilsigtede brugere på ni (9) forsøgscentre, som var repræsentative for CLIA-fritagne omgivelser. Operatørerne modtog ingen træning i brugen af testen.



I alt blev 981 svælgpodeprøver testet med ID NOW Strep A 2, og resultaterne blev sammenlignet med resultater fra bakteriedyrkning. Ydeevnen for ID NOW Strep A 2 for alle prøver kombineret er præsenteret i afsnittet om kliniske forsøg ovenfor. Der blev foretaget en undersøgelse for at evaluere ydelsen af ID NOW Strep A 2 med svagt reaktive prøver, når testen blev udført af ikke-uddannede brugere. Randomiserede blind-kodede paneler, som indeholdt negative og lavt positive (tæt ved påvisningsgrænsen {LOD} eller analysens cutoff-værdi) prøver, blev testet med ID NOW Strep A 2 på 3 centre, som var repræsentative for CLIA-fritagne omgivelser (120 tests i alt). Seks utrænede brugere deltog i undersøgelsen. Testningen blev udført i løbet af mindst 6 dage på hvert center, og blev integreret i brugerens daglige arbejdsgang. Ydeevnen for ID NOW Strep A 2 i hænderne på utrænede brugere med negative prøver og prøver nær ved analysens cutoff-værdi var acceptabel, som vist i nedenstående tabel.

ID NOW™ Strep A 2-testning af prøver nær analysens cutoff-værdi (LOD)

Prøvetype	% detektion	95 % CI
Strep A lavt positiv (C₉₅)	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %
Sand negativ	0 % (0/60)	0 %, 6,0 %

Ved brug af en risikoenalyse som retningslinje blev der foretaget analytiske fleksundersøgelser på ID NOW Strep A 2. Undersøgelserne påviste, at testen ikke er følsom over for belastninger fra miljømæssige forhold og potentielle brugerfejl.

SYMBOLER

 Skrøbelig, håndter med forsigtighed	BASE Testbase
CARTRDG Overførselskassette	RCVR Prøvemodtager
Rx Only Kun på recept (Gælder kun USA)	 Forsigtig, se medfølgende dokumenter.

BESTILLINGS- og KONTAKTINFORMATION

Genbestillingsnumre:

734-000: ID NOW Strep A 2 - 24 Test Kit [testsæt]

734-080: ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit [kontrolpodpindsæt]

USA +1 877 441 7440

Uden for USA +1 321 441 7200

Teknisk supportlinje

Yderligere information kan fås fra forhandleren eller ved at kontakte teknisk support på:

USA

+1 855 731 2288 ts.scr@abbott.com

Afrika, Rusland, CIS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa og Mellemøsten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com


Latinamerika

+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

REFERENCER

1. Shulman et al., Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: 2012 Update by the Infectious Diseases Society of America (2012).
2. American Academy of Pediatrics. Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. Pickering LK, ed. 29th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2012. US Department of Health and Human Services PHS/CDC/NIH. Biosafety in microbiology and biomedical laboratories, Washington DC: US Government Printing Office, 2007.
3. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.



 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



© 2023 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2022 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN734000da Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

PI, DA

Size:
8.5 in x 5.5 in

Printed Colors



CMYK

**Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)**
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue



PMS 354 U
Med Green



PMS 303 U
Dark Blue

PN: IN734000da
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.4 2023/04/05