



Abbott

ID NOW™

STREPA 2

ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ID NOW™ STREP A 2 ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Για χρήση με το ID NOW™ Instrument

Για χρήση με δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος

Για *in vitro* χρήση μόνο

Rx Only

ΠΟΛΥΠΛΟΚΟΤΗΤΑ CLIA: ΑΠΑΛΛΑΓΗ

Απαιτείται πιστοποιητικό απαλλαγής για την εκτέλεση αυτής της εξέτασης σε ένα περιβάλλον με απαλλαγή από τις Τροποποιήσεις Βελτίωσης Κλινικών Εργαστηρίων (CLIA). Για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με την απαλλαγή CLIA και το πιστοποιητικό απαλλαγής, επικοινωνήστε με την κρατική υπηρεσία υγείας. Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την απαλλαγή CLIA είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα των κέντρων ιατρικής φροντίδας και βοήθειας (Medicare-Medicaid) στη διεύθυνση www.cms.hhs.gov/CLIA.

Αν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες ή αν τροποποιήσετε τις οδηγίες του συστήματος εξέτασης, η εξέταση δεν θα πληροί πλέον τις προδιαγραφές για την απαλλαγή και θα ταξινομηθεί ως υψηλής πολυπλοκότητας.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ID NOW™ Strep A 2 είναι μία ταχεία και βασιζόμενη σε αναλυτή, μοριακή *in vitro* διαγνωστική εξέταση που εφαρμόζει ισοθερμικές τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος για την ποιοτική ανίχνευση του πυογενούς στρεπτόκοκκου (*Streptococcus pyogenes*) ομάδας A *Streptococcus* σε δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος που λαμβάνονται από ασθενείς με σημεία και συμπτώματα φαρυγγίτιδας. Προορίζεται για την ταχεία διάγνωση βακτηριακών λοιμώξεων από *Streptococcus* Ομάδας A.

ΣΥΝΟΨΗ και ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ της ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ο *Streptococcus pyogenes*, στρεπτόκοκκος ομάδας A συνιστά το πιο σημαντικό παθογόνο που προκαλεί φαρυγγίτιδα. Η ακριβής διάγνωση του αιτιολογικού παράγοντα είναι αναγκαία για τη σωστή θεραπεία της νόσου. Στην περίπτωση του στρεπτόκοκκου ομάδας A, η θεραπεία επιλογής είναι η αντιβιοτική αγωγή. Εάν δεν αντιμετωπιστεί, ενδέχεται να παρουσιαστούν σοβαρές επιπλοκές, όπως λ.χ. ρευματικός πυρετός.¹

Στις συμβατικές μεθόδους ανίχνευσης προσβολής από στρεπτόκοκκο ομάδας A περιλαμβάνεται μία ταχεία δοκιμή ανίχνευσης αντιγόνου ή μία καλλιέργεια διάρκειας 24-48 ωρών στα δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος, η οποία ακολουθείται από επιβεβαίωση β-αιμολυτικών αποικιών ως θετικές για στρεπτόκοκκο ομάδας A.¹ Δεδομένου ότι ο βαθμός ευαισθησίας της ταχείας δοκιμασίας ανίχνευσης αντιγόνου μεταβάλλεται, συνιστάται η διενέργεια καλλιέργειας φαρυγγικού επιχρίσματος για την επιβεβαίωση των αρνητικών αποτελεσμάτων. Εφόσον έχει ληφθεί επαρκές δείγμα από το φαρυγγικό επίχρισμα και έχει υποβληθεί σε καλλιέργεια από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εμφανίζονται σε ποσοστό μικρότερο από το 10% των συμπτωματικών ασθενών.²

Η ID NOW Strep A 2 είναι μία ταχεία και βασιζόμενη σε αναλυτή δοκιμή για την ποιοτική ανίχνευση του στρεπτόκοκκου ομάδας A απευθείας από τα δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος. Τα αποτελέσματα από την εν λόγω δοκιμή καθίστανται διαθέσιμα εντός έξι (6) ή λιγότερων λεπτών. Το ID NOW Instrument έχει μικρό αποτύπωμα και διαθέτει εύχρηστο γραφικό περιβάλλον για άνεση σε πολυάσχολο νοσοκομείο ή σε περιβάλλον παρακλινικής διαγνωστικής. Το kit της δοκιμής ID NOW Strep A 2 περιλαμβάνει όλα τα υλικά που απαιτούνται για τη διεξαγωγή μίας δοκιμασίας ανίχνευσης στρεπτόκοκκου ομάδας A στο ID NOW Instrument.

ΑΡΧΕΣ της ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η ID NOW Strep A 2 χρησιμοποιεί ισοθερμικές τεχνικές ενίσχυσης με νουκλεϊκό οξύ για την ποιοτική ανίχνευση βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων στρεπτόκοκκου ομάδας A. Αποτελείται από έναν Υποδοχέα δείγματος που περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης, μια Βάση εξέτασης, η οποία αποτελείται από δύο σωλήνες αντίδρασης με λυοφιλοποιημένα σύμπληκτα, μια Κασέτα μεταφοράς του εκπλυμένου δείγματος στη Βάση εξέτασης και το ID NOW Instrument.

Οι σωλήνες αντίδρασης στη Βάση Εξέτασης περιλαμβάνουν τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για τη λύση των βακτηριακών στρεπτόκοκκων ομάδας A και την επακόλουθη ενίσχυση του νουκλεϊκού οξέος-στόχου, καθώς και εσωτερικούς ελέγχους της διαδικασίας. Η ID NOW Strep A 2 χρησιμοποιεί πρότυπα (παρόμοια με τους εκκινητές) για την ειδική ενίσχυση του DNA από το στρεπτόκοκκο ομάδας A και ένα φθορισμοεπισημασμένο μοριακό φάρο ειδικά σχεδιασμένο για την αναγνώριση του ενισχυμένου νουκλεϊκού οξέος-στόχου.

Για την εκτέλεση του προσδιορισμού, ο υποδοχέας δειγμάτων και η βάση εξέτασης εισάγονται στο ID NOW Instrument. Το δείγμα

εισάγεται στον υποδοχέα δείγματος και μεταφέρεται μέσω της κασέτας μεταφοράς στη βάση δοκιμής όπου και λαμβάνουν χώρα η λύση των βακτηρίων και η ενίσχυση του στόχου. Η θέρμανση, η ανάμειξη και η ανίχνευση εκτελούνται από τον αναλυτή και τα αποτελέσματα αναφέρονται αυτόματα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα υλικά

Βάσεις εξέτασης:

BASE

Πλαστικά πορτοκαλί εξαρτήματα που περιέχουν δύο δοκιμαστικούς σωλήνες αντίδρασης λυοφιλοποιημένων αντιδραστηρίων. Ο ένας σωλήνας περιλαμβάνει τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για τη στοχευμένη ενίσχυση του νουκλεϊκού οξέος του στρεπτόκοκκου ομάδας A και ο άλλος περιλαμβάνει τον εσωτερικό μάρτυρα.

Υποδοχείς δείγματος:

RCVR

Μπλε πλαστικά εξαρτήματα που περιέχουν 2,5 mL ρυθμιστικού διαλύματος έκλυσης.

Κασέτες μεταφοράς:

CARTRDG

Λευκά, πλαστικά εξαρτήματα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά 2 x 100 μL του δείγματος που εξάγεται από τον υποδοχέα δείγματος στη βάση εξέτασης.

Στυλεοί για τη συλλογή φαρυγγικού επιχρίσματος:

Αποστειρωμένοι στυλεοί για χρήση με την εξέταση ID NOW Strep A 2.

Επιχρίσμα θετικού μάρτυρα:

Ο στυλεός του θετικού μάρτυρα είναι επικαλυμμένος με αδρανιστοποιημένα βακτήρια στρεπτόκοκκου ομάδας A.

Επίχρισμα αρνητικού μάρτυρα:

Η χρήση αποστειρωμένου στυλεού από τον
λαιμό διασφαλίζει ότι λαμβάνονται κατάλληλα
αρνητικά αποτελέσματα.

Ένθετο συσκευασίας

Οδηγίες γρήγορης αναφοράς

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

ID NOW™ Instrument

**Καθαροί, στεγνοί πλαστικοί σωλήνες ή θήκες για τη μεταφορά και
την αποθήκευση των δειγμάτων επιχρίσματος.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Μόνο για τους πελάτες στις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνον από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας ή κατόπιν συνταγογράφησης από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας.
3. Για χρήση σε συνδυασμό με το ID NOW Instrument.
4. Φυλάσσετε τα εξαρτήματα της εξέτασης σφραγισμένα μέσα στις αλουμινένιες θήκες τους μέχρι τη στιγμή που θα τα χρησιμοποιήσετε.
5. Μην ανοίξετε τις δοκιμαστικές ταινίες νωρίτερα από τη στιγμή που θα τις χρησιμοποιήσετε.
6. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης.
7. Μην αναμιγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
8. Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για τη λήψη στυλεού θετικού μάρτυρα αδρανοποιούνται με τη χρήση πρότυπων μεθόδων. Ωστόσο, τα δείγματα ασθενών, οι μάρτυρες και τα εξαρτήματα της εξέτασης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά. Να εφαρμόζετε τις καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι των μικροβιολογικών κινδύνων κατά τη διάρκεια της χρήσης και της απόρριψης.

9. Σε περίπτωση κατά την οποία οποιοδήποτε εξάρτημα του προσδιορισμού πέσει κάτω, είναι ραγισμένο, έχει υποστεί ζημιά ή είναι ήδη ανοιγμένο κατά την παραλαβή, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ. Απορρίψτε το. Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι ή άλλα αιχμηρά αντικείμενα για να ανοίξετε τις αλουμινένιες θήκες, καθώς τα εξαρτήματα της εξέτασης μπορεί να υποστούν ζημιά. Μην αγγίζετε τους δοκιμαστικούς σωλήνες που περιλαμβάνονται στη Βάση Εξέτασης.
10. Μην χρησιμοποιείτε φύσιγγα μεταφοράς εάν έχει πέσει μετά από αναρρόφηση του δείγματος. Εάν η φύσιγγα μεταφοράς πέσει, απορρίψτε την και συνεχίστε την εξέταση μεταφέροντας το δείγμα με μια νέα φύσιγγα μεταφοράς.
11. Μην ανοίξετε τον υποδοχέα δείγματος πριν από την τοποθέτηση στο όργανο.
12. Σε περίπτωση διαρροής του περιεχομένου του υποδοχέα δείγματος, καθαρίστε το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου και ακυρώστε τη διαδικασία. Επαναλάβετε την εξέταση με νέο υποδοχέα δείγματος.
13. Όλα τα εξαρτήματα της εξέτασης θα πρέπει να αφαιρούνται από το όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες αφαίρεσης που εμφανίζονται στο όργανο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας. **Τα εξαρτήματα δεν πρέπει να διαχωριστούν εφόσον έχουν συναρμολογηθεί.**
14. Όλα τα εξαρτήματα της εξέτασης είναι στοιχεία μίας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε με πολλαπλά δείγματα.
15. Εφόσον επιτευχθεί αντίδραση, η βάση εξέτασης θα περιέχει μεγάλη ποσότητα ενισχυμένου στόχου (προϊόν πολλαπλασιασμού). Μην αποσυναρμολογήσετε τη βάση εξέτασης και την κασέτα μεταφοράς. Σε περίπτωση θετικού δείγματος, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή του προϊόντος και σε ενδεχόμενα ψευδώς θετικά αποτελέσματα από τη δοκιμή ID NOW Strep A 2.

16. Τα κλινικά δείγματα ενδέχεται, σε ιδιαίτερα χαμηλή συχνότητα, να περιέχουν αναστολές, οι οποίοι μπορεί να οδηγήσουν σε μη έγκυρα αποτελέσματα.
17. Λόγω της υψηλής ευαισθησίας των δοκιμασιών που εκτελούνται στον αναλυτή, η επιμόλυνση του χώρου εργασίας με προηγούμενα θετικά δείγματα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Επεξεργαστείτε τα δείγματα σύμφωνα με τις καθιερωμένες εργαστηριακές πρακτικές. Καθαρίστε τα όργανα και τις περιβάλλουσες επιφάνειες σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στην ενότητα σχετικά με τον καθαρισμό του εγχειριδίου χρήσης του οργάνου. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην Ενότητα «1.6. Συντήρηση και καθαρισμός».
18. Μην αγγίζετε τις κεφαλές των στυλεών-μαρτύρων. Μπορεί να παρουσιαστεί διασταυρούμενη επιμόλυνση με τους στυλεούς θετικών επιχρισμάτων λόγω του υψηλού επιπέδου-στόχου και της ευαισθησίας της ανάλυσης που διεξάγεται με το όργανο.
19. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με άλλα εργαστηριακά και κλινικά δεδομένα.
20. Η απόδοση της δοκιμής ID NOW Strep A 2 αξιολογήθηκε μόνο μέσω των διαδικασιών που παρέχονται μέσα σε αυτή τη συσκευασία. Τροποποιήσεις στις διαδικασίες αυτές μπορεί να μεταβάλλουν την απόδοση της εξέτασης.
21. Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν δεν γίνει σωστή συλλογή, μεταφορά ή χειρισμός του δείγματος ή αν οι ποσότητες του DNA-στόχου είναι ανεπαρκείς στο σύστημα.
22. Προς αποφυγή επιμόλυνσης, μη μετακινείτε το ID NOW Instrument κατά τη διάρκεια ενός κύκλου ή έως ότου όλα τα εξαρτήματα του προσδιορισμού έχουν απομακρυνθεί από το όργανο.

23. Μόλις η φύσιγγα μεταφοράς πιεστεί μέσα στον υποδοχέα δείγματος, η πορτοκαλί ένδειξη πρέπει να ανέβει μέχρι να ακουστεί ένα κλικ. Μόλις συνδεθεί σωστά με τη βάση εξέτασης, η ένδειξη πρέπει να κατέβει πλήρως. Η μη τήρηση αυτής της διαδικασίας μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά ή άκυρα αποτελέσματα.
24. Όπως και με άλλες αναλύσεις του ίδιου τύπου, υπάρχει ο κίνδυνος ψευδώς αρνητικών ή άκυρων αποτελεσμάτων εξαιτίας της παρουσίας παραλλαγών αλληλουχίας στους στόχους ενίσχυσης.

ΦΥΛΑΞΗ και ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το κιτ πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-30 °C. Το κιτ ID NOW Strep A 2 παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στους περιέκτες. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα υλικά του προσδιορισμού είναι σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η εξέταση ID NOW Strep A 2 έχει ενσωματωμένους μάρτυρες διαδικασίας. Το αποτέλεσμα του μάρτυρα διαδικασίας προβάλλεται στην οθόνη και αποθηκεύεται αυτόματα στο όργανο μαζί με κάθε αποτέλεσμα της εξέτασης. Για να επανεξετάσετε αργότερα τα αποτελέσματα, επιλέξτε Review Memory (Ανασκόπηση μνήμης).

Μάρτυρες διαδικασίας:

Η εξέταση ID NOW Strep A 2 περιέχει μια λειτουργία εσωτερικού ελέγχου που έχει σχεδιαστεί για να ελέγχει τη λειτουργικότητα της διαδικασίας ενίσχυσης/ανίχνευσης και των αντιδραστηρίων. Σε θετικά δείγματα, όταν η ενίσχυση του στόχου είναι ισχυρή, ο εσωτερικός μάρτυρας αγνοείται και η ενίσχυση του στόχου λειτουργεί ως «μάρτυρας» προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι το κλινικό δείγμα δεν ήταν ανασταλτικό και ότι η λειτουργία του αντιδραστηρίου του προσδιορισμού είναι εύρυθμη. Σε χαμηλή συχνότητα, τα κλινικά δείγματα ενδέχεται να περιέχουν αναστολείς, οι οποίοι μπορεί να οδηγήσουν σε μη έγκυρα αποτελέσματα.

Η ένδειξη Procedural Control Valid (Έγκυρος μάρτυρας διαδικασίας) εμφανίζεται στο όργανο και καταδεικνύει ότι τα αντιδραστήρια της ανάλυσης έχουν διατηρήσει τη λειτουργική τους ακεραιότητα, καθώς και ότι το δείγμα δεν ανέστειλε σημαντικά την απόδοση του προσδιορισμού.

Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες:

Η καλή εργαστηριακή πρακτική υπαγορεύει τη χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα αντιδραστήρια της εξέτασης λειτουργούν και ότι η δοκιμή εκτελείται σωστά. Τα κιτ ID NOW Strep A 2 περιέχουν έναν στυλεό θετικού μάρτυρα και αποστειρωμένους στυλεούς οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως στυλεοί αρνητικού μάρτυρα. Αυτοί οι στυλεοί επιχρίσματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να καταδείξουν τη δυνατότητα παραγωγής κατάλληλων θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων, ακολουθώντας τη διαδικασία της ανάλυσης. Ελέγξτε αυτούς τους στυλεούς επιχρίσματος όταν διεξάγεται ανάλυση για πρώτη φορά σε ένα όργανο, καθώς και με κάθε νέα παρτίδα που παραλαμβάνεται αλλά και για κάθε μη εκπαιδευμένο χειριστή. Περαιτέρω μάρτυρες ενδέχεται να υποβληθούν σε έλεγχο για τη συμμόρφωση με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς

κανονισμούς, ομάδες πιστοποίησης ή με τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας του εργαστηρίου σας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΤΥΛΕΩΝ-ΜΑΡΤΥΡΩΝ

Οι θετικοί και οι αρνητικοί μάρτυρες θα πρέπει να ελέγχονται σύμφωνα με τις οδηγίες της λειτουργίας Run QC Test [Εκτέλεση εξέτασης QC] στο όργανο ID NOW Instrument. Στο κιτ συμπεριλαμβάνεται ένας στυλεός θετικού μάρτυρα. Χρησιμοποιήστε έναν αποστειρωμένο στυλεό ο οποίος παρέχεται με το κιτ ως στυλεός αρνητικού μάρτυρα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη διαδικασία εξέτασης στυλεού ελέγχου ποιότητας ή στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.

Σε περίπτωση μη λήψης των σωστών αποτελεσμάτων από τους μάρτυρες, μην διεξάγετε εξετάσεις σε ασθενή και μην αναφέρετε τα αποτελέσματα του ασθενούς. Πριν υποβάλετε σε έλεγχο τα δείγματα του ασθενούς, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης σε ώρες γραφείου.

ΣΥΛΛΟΓΗ και ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Για τη βέλτιστη απόδοση της εξέτασης, χρησιμοποιείτε δείγματα που έχουν συλλεχθεί πρόσφατα. Τυχόν ανεπαρκής συλλογή δείγματος ή ακατάλληλος χειρισμός/αποθήκευση/μεταφορά του δείγματος, μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

Συλλογή δείγματος

Για βέλτιστη απόδοση, χρησιμοποιήστε τους στυλεούς που παρέχονται στο κιτ της δοκιμής. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε φαρυγγικούς στυλεούς από αφρώδες υλικό, πολυεστέρα, HydraFlock® και νάιλον ίνες για τη συλλογή των δειγμάτων φαρυγγικού επιχρίσματος. Το σύστημα μέσου μεταφοράς BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies έχει δοκιμαστεί και είναι επίσης αποδεκτό.

Στυλεοί από τεχνητό μετάξι (ρεγινόν) και το σύστημα μέσου μεταφοράς BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart δεν είναι κατάλληλα για χρήση σε αυτήν τη δοκιμασία.

Συλλέξτε δείγμα φαρυγγικού επιχρίσματος του ασθενούς από τον οπίσθιο φάρυγγα, τις αμυγδαλές και άλλες περιοχές φλεγμονής. Μην αγγίζετε με το στυλεό τη γλώσσα, τα μάγουλα και τα δόντια.³

ΜΕΤΑΦΟΡΑ και ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Τα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση το συντομότερο δυνατόν μετά τη συλλογή τους. Σε περίπτωση μη δυνατότητας άμεσης εξέτασης, ο στυλεός συλλογής φαρυγγικού επιχρίσματος μπορεί να φυλαχτεί στην αρχική του συσκευασία, σε έναν καθαρό, στεγνό πλαστικό σωλήνα ή σε θήκη σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (περίπου 22 °C) ή σε ψύξη στους 2-8 °C για έως και εβδομήντα δύο (72) ώρες πριν από την εξέταση.

Ο στυλεός συλλογής επιχρίσματος από το σύστημα μέσων μεταφοράς (υγρό Amies) BBL™ CultureSwab™ πρέπει να ελεγχθεί ακολουθώντας βήμα προς βήμα τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη του οργάνου. Εάν δεν είναι εφικτή η άμεση εξέταση, το σύστημα μέσου μεταφοράς μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (περίπου 22 °C) ή σε ψύξη στους 2-8 °C για έως και έξι (6) ώρες από την εξέταση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Πριν εκτελέσετε την εξέταση με τη δοκιμή ID NOW Strep A 2:

- **Φορέστε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια.**
- Αφήστε τα δείγματα να φθάσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος

- Αφήστε όλα τα εξαρτήματα της εξέτασης να φθάσουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
- Ελέγξτε εάν το αντιδραστήριο σε μορφή σφαιριδίου είναι ορατό στον πυθμένα καθενός από τους σωλήνες αντίδρασης πριν την εισαγωγή της βάσης εξέτασης στο ID NOW Instrument. Μη χρησιμοποιείτε τη βάση εξέτασης εάν το σφαιρίδιο δεν είναι ορατό στον πυθμένα κάθε σωληναρίου αντίδρασης.

Για την εκτέλεση της δοκιμής:

1. Ακολουθήστε τις αναλυτικές οδηγίες που προβάλλονται στην οθόνη του οργάνου.

Σημείωση: Εάν εξετάζετε ένα επίχρισμα που έχει μεταφερθεί με κάποιο μέσο, ο στυλεός συλλογής επιχρίσματος πρέπει να ελεγχθεί ακολουθώντας βήμα προς βήμα τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη του οργάνου.

Σημείωση: Οι βέλτιστες περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας για τη δοκιμή ID NOW Strep A 2 είναι: 15-30 °C και 10-80% σχετική υγρασία.

Βήμα 1

Ενεργοποιήστε το ID NOW Instrument - πιάστε το κουμπί λειτουργίας ① στο πλάι του οργάνου.

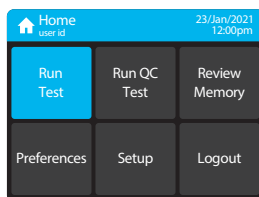
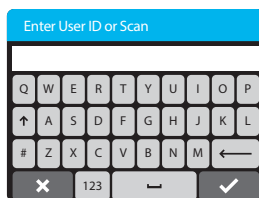
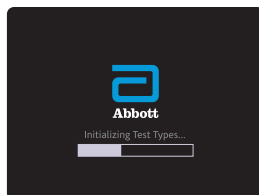
Σημείωση: Αν η μονάδα παραμένει αδρανής για μία ώρα, η οθόνη του οργάνου θα μαυρίσει μεταβαίνοντας σε λειτουργία εξοικονόμησης ενέργειας. Αγγίξτε την οθόνη για να την επαναφέρετε σε ενεργή λειτουργία.

Εισαγάγετε τον κωδικό ταυτοποίησης χρήστη

Πιέστε «✓» μετά την είσοδο.

Πιέστε «Run Test» [Εκτέλεση εξέτασης]

Με την ενέργεια αυτή θα ξεκινήσει η διαδικασία της εξέτασης.



Πιέστε «Strep A»

Αυτό θα ξεκινήσει την εξέταση για ανίχνευση στρεπτόκοκκου A.

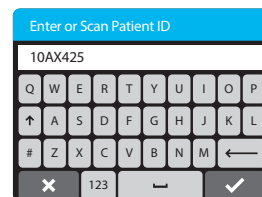
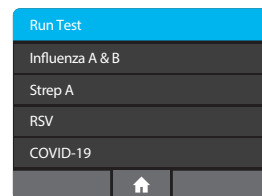
Εισαγάγετε τον κωδικό ταυτοποίησης ασθενούς χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο της οθόνης ή τον σαρωτή γραμμωτού κώδικα

Πιέστε «✓».

Βεβαιωθείτε ότι ο κωδικός ταυτοποίησης έχει εισαχθεί σωστά και πιέστε «✓» για να επιβεβαιώσετε την εισαγωγή.

Ελέγξτε ότι οι πληροφορίες κωδικού ταυτοποίησης ασθενούς είναι ορθές και πατήστε OK για επιβεβαίωση.

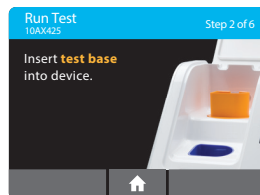
Η επιβεβαίωση είναι υποχρεωτική καθώς δεν είναι δυνατή η επεξεργασία του κωδικού ταυτοποίησης ασθενούς αφού αρχίσει η εξέταση.



Βήμα 2

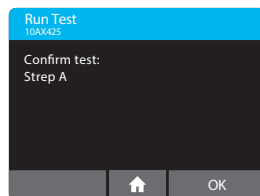
Ανοίξτε το καπάκι και εισαγάγετε την πορτοκαλί βάση εξέτασης μέσα στον πορτοκαλί συγκρατητήρα βάσης εξέτασης.

⚠ Προσοχή: Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.



Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται η σωστή εξέταση στην οθόνη.

Πιέστε «OK» για να προχωρήσετε.



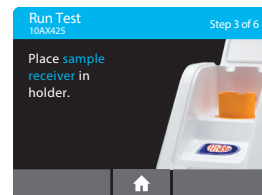
⚠ Προσοχή: Αφού τοποθετηθεί η βάση εξέτασης στο συγκρατητήρα, ο χρήστης έχει 10 λεπτά για να επιβεβαιώσει την εξέταση. Εάν η εξέταση δεν επιβεβαιωθεί μέσα σε 10 λεπτά, το όργανο θα διακόψει τη λειτουργία του και η βάση εξέτασης πρέπει να αφαιρεθεί και να απορριφθεί.

Εάν έχει εισαχθεί μια λανθασμένη βάση εξέτασης, αφαιρέστε την και απορρίψτε την. Κλείστε το καπάκι. Το όργανο θα εκτελέσει, στη συνέχεια, έναν αυτοέλεγχο πριν μεταβεί στην Αρχική οθόνη. Πιέστε το κουμπί Run Test [Εκτέλεση εξέτασης] και ξαναρχίστε την εξέταση χρησιμοποιώντας τη σωστή βάση εξέτασης.

Βήμα 3

Εισαγάγετε τον μπλε υποδοχέα δείγματος μέσα στον μπλε συγκρατητήρα δείγματος.

⚠ Προσοχή: Μην ασκείτε υπερβολική πίεση. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.




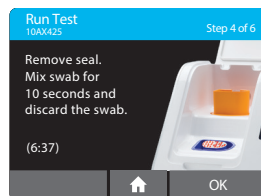
⚠ Προσοχή: Επιβεβαιώστε ότι η θήκη από φύλλο αλουμινίου του υποδοχέα δείγματος δείχνει ότι προορίζεται για χρήση με τον προσδιορισμό ID NOW Strep A 2 (όχι έναν άλλο προσδιορισμό ID NOW). Επιβεβαιώστε ότι η σφράγιση από φύλλο αλουμινίου στον υποδοχέα δείγματος δείχνει ότι προορίζεται για χρήση με τον προσδιορισμό Strep A. Σε αντίθετη περίπτωση, αφαιρέστε τον υποδοχέα δείγματος και αντικαταστήστε τον με νέο υποδοχέα δείγματος για ID NOW Strep A 2.

⚠ Προσοχή: Αφού τοποθετηθεί ο υποδοχέας δείγματος στο συγκρατητήρα, ο χρήστης έχει 10 λεπτά για να ξεκινήσει την εξέταση (Βήματα 3 έως 5). Εάν η εξέταση δεν ξεκινήσει μέσα σε 10 λεπτά, το όργανο θα διακόψει τη λειτουργία του και όλα τα εξαρτήματα της εξέτασης (βάση εξέτασης και υποδοχέας δείγματος) πρέπει να αφαιρεθούν και να απορριφθούν. Το όργανο θα μεταβεί στην Αρχική οθόνη. Πιέστε το κουμπί Run Test [Εκτέλεση εξέτασης] και ξαναρχίστε την εξέταση χρησιμοποιώντας νέα βάση εξέτασης και υποδοχέα δείγματος.

Βήμα 4

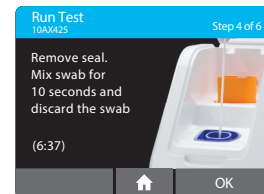
Μόλις σας ζητηθεί, αφαιρέστε τη σφράγιση από φύλλο αλουμινίου και τοποθετήστε το επίχρισμα του ασθενούς προς εξέταση μέσα στον υποδοχέα δείγματος.

 Προσοχή: Για να βεβαιωθείτε ότι ο υποδοχέας δείγματος παραμένει μέσα στο όργανο καθώς αφαιρείτε τη σφράγιση από φύλλο αλουμινίου, τοποθετήστε τα δύο σας δάκτυλα κατά μήκος της εξωτερικής άκρης του υποδοχέα δείγματος για να τον κρατήσετε στη θέση του. Αν ο υποδοχέας δείγματος έχει διαρροή μετά τη θέρμανση, ακυρώστε την εξέταση πατώντας το κουμπί Αρχικής οθόνης. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα εξαρτήματα της εξέτασης (υποδοχέας δείγματος και βάση εξέτασης) και καθαρίστε το όργανο. Πιέστε το κουμπί Run Test [Εκτέλεση εξέτασης] και ξεκινήσετε νέα εξέταση χρησιμοποιώντας μια νέα βάση εξέτασης και υποδοχέα δείγματος.



Ανακατέψτε έντονα τον στυλεό επιχρίσματος μέσα στο υγρό για 10 δευτερόλεπτα. Πιέστε την κεφαλή του στυλεού στο πλάι του υποδοχέα δείγματος κατά την ανάμιξη. Αυτό βοηθά το δείγμα να ελευθερωθεί από το στυλεό. Μόλις αφαιρεθεί ο στυλεός, πιέστε "OK" για να προχωρήσετε.

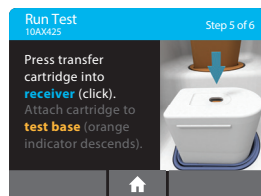
Απορρίψτε το στυλεό.



Βήμα 5a

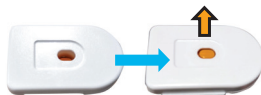
Πιέστε τη λευκή κασέτα μεταφοράς μέσα στον μπλε υποδοχέα δείγματος

Περιμένετε να ακούσετε το κλικ.



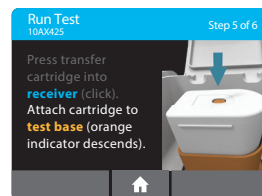
Όταν η κασέτα μεταφοράς είναι σωστά συνδεδεμένη στον υποδοχέα δείγματος, θα ανέβει η πορτοκαλί ένδειξη που βρίσκεται πάνω στην κασέτα μεταφοράς. Αν δεν ανέβει η πορτοκαλί ένδειξη, συνεχίστε να πιέζετε πάνω στο υποδοχέα δείγματος μέχρι να ανέβει η ένδειξη.

⚠ Προσοχή: Η πορτοκαλί ένδειξη πρέπει να παρακολουθείται στενά. Εάν δεν ανέβει πλήρως η πορτοκαλί ένδειξη, η φύσιγγα μεταφοράς μπορεί να μην συλλέξει αρκετή ποσότητα δείγματος και μπορεί να οδηγήσει σε μη έγκυρα ή ψευδή αποτελέσματα εξέτασης.



Βήμα 5b

Ανασηκώστε και στη συνέχεια συνδέστε την κασέτα μεταφοράς στη βάση εξέτασης



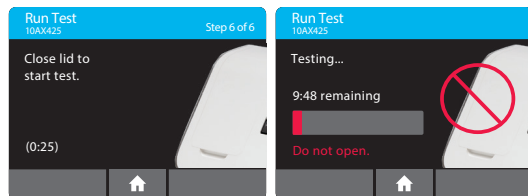
Μόλις συνδεθεί σωστά η φύσιγγα μεταφοράς με τη βάση εξέτασης, η πορτοκαλί ένδειξη της φύσιγγας θα κατέβει. Αν δεν κατέβει η πορτοκαλί ένδειξη, συνεχίστε να πιέζετε πάνω στη βάση εξέτασης μέχρι να κατέβει η ένδειξη.

⚠ Προσοχή: Αν η πορτοκαλί ένδειξη δεν κατέβει πλήρως, δεν θα συλλεχθεί αρκετή ποσότητα δείγματος. Αυτό μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μη έγκυρα ή ψευδή αποτελέσματα εξέτασης.



Βήμα 6

Κλείστε το καπάκι.



ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ μέχρι να εμφανιστεί το μήνυμα **Test Complete** [Η εξέταση ολοκληρώθηκε] στην οθόνη.

Σημείωση: Η εξέταση θα ακυρωθεί αν ανοίξει το καπάκι.

Προσοχή: Μόλις εντοπιστεί η κασέτα μεταφοράς, θα εμφανιστεί αυτή η οθόνη για 30 δευτερόλεπτα. Αν το όργανο δεν εντοπίσει ότι το καπάκι έχει κλείσει μέχρι τότε, θα διακόψει τη λειτουργία του και όλα τα εξαρτήματα της εξέτασης (υποδοχέας δείγματος, βάση εξέτασης και κασέτα μεταφοράς) πρέπει να απομακρυνθούν και να απορριφθούν. Το όργανο θα μεταβεί στην Αρχική οθόνη. Συλλέξτε νέο δείγμα από τον ασθενή. Πιέστε το κουμπί **Run Test** [Εκτέλεση εξέτασης] και ξαναρχίστε την εξέταση χρησιμοποιώντας νέα βάση εξέτασης και υποδοχέα δείγματος.

Προσοχή: ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ ΤΟ ΚΑΠΑΚΙ. Η εξέταση θα ακυρωθεί και όλα τα εξαρτήματα της εξέτασης (υποδοχέας δείγματος, βάση εξέτασης και κασέτα μεταφοράς) πρέπει να απομακρυνθούν και να απορριφθούν. Το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν θα αναφερθεί, ούτε θα αποθηκευτεί στη μνήμη του οργάνου.

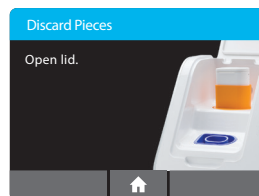
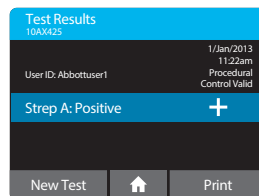
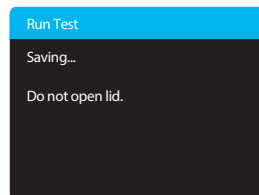
Όταν ολοκληρωθεί η ενίσχυση και η ανίχνευση, το όργανο θα αποθηκεύσει αυτόματα τα δεδομένα πριν προχωρήσει στην οθόνη αποτελεσμάτων.

Προσοχή: Η εξέταση δεν αποθηκεύεται προτού εμφανιστεί το ολοκληρωμένο αποτέλεσμα. Μην ανοίγετε το καπάκι προτού να εμφανιστούν τα αποτελέσματα.

Η οθόνη **Test Results** [Αποτελέσματα εξέτασης] εμφανίζει είτε ένα αρνητικό είτε ένα θετικό αποτέλεσμα μιας εξέτασης που ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα με την εξέταση, στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα «Invalid» [Άκυρο]. Ανατρέξτε στην ενότητα «Ερμηνεία αποτελεσμάτων» για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Πατήστε το κουμπί **Print** [Εκτύπωση] για να εκτυπώσετε τα αποτελέσματα της εξέτασης. Πατήστε **New Test** [Νέα εξέταση] για να ξεκινήσετε μια άλλη εξέταση, πατήστε **Home** [Αρχική] για να επιστρέψετε στην Αρχική οθόνη

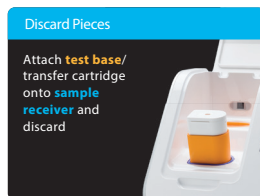
Μετά την εκτύπωση ή αν επιλεγούν τα κουμπιά **New test** [Νέα εξέταση] ή **Home** [Αρχική], το όργανο θα σας ζητήσει να ανοίξετε το καπάκι και να απορρίψετε τα χρησιμοποιημένα εξαρτήματα της εξέτασης.



Αφαιρέστε τα εξαρτήματα της εξέτασης σηκώνοντας την κασέτα μεταφοράς που είναι συνδεδεμένη με τη βάση εξέτασης και πιέζοντάς την στον υποδοχέα δείγματος μέχρι να εφαρμόσει με ένα κλικ.

Προσοχή: Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε τον υποδοχέα δείγματος με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, καθώς υπάρχει κίνδυνος διαρροής του δείγματος του ασθενούς.

Όλα τα εξαρτήματα της εξέτασης είναι συνδεδεμένα και μπορούν τώρα να αφαιρεθούν από το όργανο και να απορριφθούν σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.



Προσοχή: ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε την κασέτα μεταφοράς και τη βάση εξέτασης πριν από την απόρριψη.

Κλείστε το καπάκι. Το όργανο θα πραγματοποιήσει έναν αυτοέλεγχο πριν εμφανίσει την Αρχική οθόνη ή την οθόνη εισαγωγής κωδικού ταυτοποίησης ασθενή [Patient ID], ανάλογα με την προηγούμενη επιλογή.



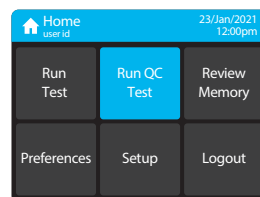
Βγάλτε και απορρίψτε τα γάντια.



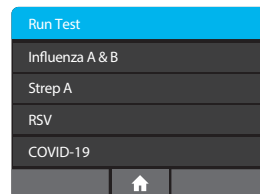
Διαδικασία εξέτασης στυλεού ελέγχου ποιότητας

Για να εκτελέσετε έναν έλεγχο ποιότητας (ΕΠ), επιλέξτε «Εκτέλεση ελέγχου ποιότητας» από την Αρχική οθόνη και ακολουθήστε τις οδηγίες που προβάλλονται. Ανατρέξτε στην ενότητα «Εκτέλεση ελέγχου ποιότητας» στο εγχειρίδιο χρήσης του ID NOW Instrument για περισσότερες λεπτομέρειες.

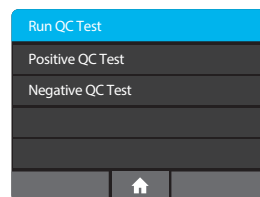
1. Πατήστε «Run QC Test»
[Εκτέλεση ελέγχου ποιότητας]



2. Πιέστε «Strep A»



3. Επιλέξτε την εξέταση ελέγχου ποιότητας που θέλετε να εκτελέσετε.



4. Επιβεβαίωση εξέτασης

Βεβαιωθείτε ότι ο τύπος της εξέτασης ταιριάζει με το δείγμα που προορίζεται για τον έλεγχο ποιότητας πιέζοντας «OK» και ακολουθώντας τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη ώστε να ολοκληρωθεί η εξέταση.


Ο χρήστης έχει την επιλογή να εισαγάγει ένα ID για το δείγμα QC που εκτελείται.

Σημείωση: Η εξέταση ελέγχου ποιότητας διεξάγεται με τον ίδιο τρόπο που γίνεται η εξέταση ασθενούς. Δείτε την ενότητα **Εκτέλεση εξέτασης** παραπάνω για οδηγίες βήμα προς βήμα.

Run QC Test

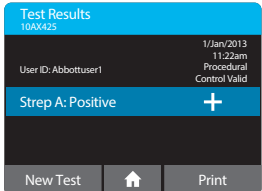
Confirm test:
Strep A Test
Positive QC Test
QC Sample ID:
N/A

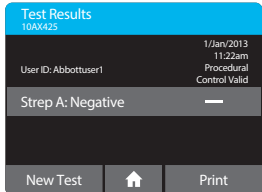
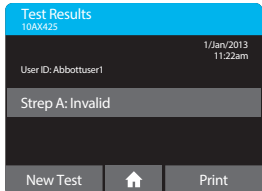
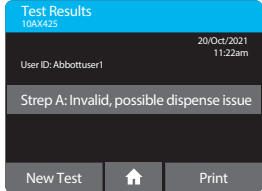
Edit QC Sample ID

Cancel  OK

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, τα αποτελέσματα εμφανίζονται ευκρινώς στην οθόνη του οργάνου.

Οθόνη οργάνου	Προτεινόμενη αναφορά
	Θετικό για νοκλειϊκό οξύ στρεπτόκοκκου A.

Οθόνη οργάνου	Προτεινόμενη αναφορά
	Αρνητικό για νοκλειϊκό οξύ στρεπτόκοκκου A.
	Άκυρο. Εάν μεταφέρθηκε ανεπαρκής ποσότητα δείγματος στη βάση εξέτασης, θα εμφανιστεί η ένδειξη «Invalid, possible dispense issue» [Μη έγκυρο, πιθανό πρόβλημα διανομής].
	Επαναλάβετε αμέσως την εξέταση του δείγματος χρησιμοποιώντας νέα υλικά εξέτασης. Σε περίπτωση μη έγκυρων αποτελεσμάτων για δεύτερη φορά, επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας νέο δείγμα ασθενούς και νέα υλικά δοκιμής.

Εάν ληφθεί ένα άκυρο αποτέλεσμα, μπορεί να εκτελεστεί μια επιπλέον εξέταση χρησιμοποιώντας τον ίδιο υποδοχέα δείγματος. Πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

- Απομακρύνετε τη συνδεδεμένη βάση εξέτασης και τη φύσιγγα μεταφοράς από το όργανο και συνδέστε τη βάση τεστ σε έναν ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟ υποδοχέα δείγματος. Η συνδεδεμένη βάση εξέτασης και κασέτα μεταφοράς ΠΡΕΠΕΙ να τοποθετηθούν σε υποδοχέα δείγματος πριν την απόρριψη. Για το σκοπό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο υποδοχέας δείγματος από καινούργια συσκευασία κασέτας μεταφοράς.
- Αφαιρέστε τον μπλε υποδοχέα δείγματος ξεχωριστά και με προσοχή από το όργανο. Ο υποδοχέας δείγματος πρέπει να διατηρείται σε όρθια θέση για να μη χυθεί το υγρό περιεχόμενο.
- Ξεκινήστε μια νέα εξέταση από την Αρχική οθόνη. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη, αλλά όταν σας ζητηθεί να εισαγάγετε τον υποδοχέα δείγματος, επαναχρησιμοποιήστε τον υποδοχέα και ΜΗΝ εκλούσετε εκ νέου το στυλεό επιχρίσματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Για βέλτιστη απόδοση, χρησιμοποιήστε τους στυλεούς συλλογής δείγματος που παρέχονται στο κιτ της εξέτασης. Οι αναλυτικές μελέτες έχουν καταδείξει ότι οι στυλεοί από τεχνητό μετάξι και το μέσο BBL CultureSwab Liquid Stuart δεν είναι κατάλληλα για χρήση με αυτόν τον προσδιορισμό και μπορεί να παράγουν ψευδή αρνητικά αποτελέσματα.

- Η δοκιμή ID NOW Strep A 2 δεν κάνει διαχωρισμό ανάμεσα σε βιώσιμους και μη βιώσιμους οργανισμούς.
- Η δοκιμή ID NOW Strep A 2 δεν έχει τεκμηριωθεί για την παρακολούθηση της θεραπείας της φαρυγγίτιδας που προκαλείται από τον στρεπτόκοκκο ομάδας A.
- Η δοκιμή ID NOW Strep A 2 δεν διαφοροποιεί ασυμπτωματικούς φορείς του στρεπτόκοκκου ομάδας A από ασθενείς που εμφανίζουν στρεπτοκοκκική λοίμωξη.
- Μπορεί να προκύψουν ψευδή αποτελέσματα εάν χρησιμοποιηθεί δέκτης δείγματος για μια δοκιμή άλλη από ID NOW Strep A 2.
- Απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις παρακολούθησης με χρήση της μεθόδου καλλιέργειας εάν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό και τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, ή σε περίπτωση έξαρσης οξέος ρευματικού πυρετού (ARF).

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η συνολική επίπτωση στρεπτόκοκκου ομάδας A σε ασθενείς που εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης του 2017 ήταν 20,2% (198/981) όπως προσδιορίστηκε από τη διαδικασία καλλιέργειας αναφοράς και 25,2% (247/981) όπως προσδιορίστηκε από τη δοκιμή ID NOW Strep A 2.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κλινική μελέτη:

Η κλινική απόδοση της δοκιμής ID NOW Strep A 2 έχει τεκμηριωθεί στα πλαίσια μίας πολυκεντρικής κλινικής μελέτης προοπτικής, η οποία διεξήχθη το 2017 σε 9 αμερικανικά κλινικά κέντρα.

Συνολικά 981 αξιολογήσιμα δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος που συλλέχθηκαν από ασθενείς διαφόρων ηλικιών με συμπτώματα φαρυγγίτιδας αξιολογήθηκαν μέσω της δοκιμής ID NOW Strep A 2 και συγκρίθηκαν έναντι δειγμάτων βακτηριακής καλλιέργειας. 53 (5,4%) ασθενείς ήταν ηλικίας ≤ 3 ετών, 425 (43,3%) ασθενείς ήταν ηλικίας 3-12 ετών, 200 (20,4%) ασθενείς ήταν ηλικίας 13-20 ετών και 303 (30,9%) ασθενείς ήταν ηλικίας > 20 ετών.

Στον πληθυσμό της μελέτης συμπεριλήφθηκαν 582 (59,3%) γυναίκες και 399 (40,7%) άνδρες ασθενείς. Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στην απόδοση της δοκιμής με βάση την ηλικία ή το φύλο των ασθενών.

Στην παρούσα μελέτη, δύο (2) δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος συλλέχθηκαν από κάθε έναν εκ των 981 επιλέξιμων ασθενών. Το ένα φαρυγγικό επίχρισμα από κάθε ασθενή υποβλήθηκε σε έλεγχο με τη δοκιμή ID NOW Strep A 2. Το έτερο φαρυγγικό επίχρισμα απεστάλη σε ένα κεντρικό εργαστήριο προκειμένου να υποβληθεί σε βακτηριακή καλλιέργεια.

Η απόδοση της δοκιμής ID NOW Strep A 2, συμπεριλαμβανομένων διαστημάτων εμπιστοσύνης 95%, έναντι της βακτηριακής καλλιέργειας παρέχεται ακολούθως.

Απόδοση δοκιμής ID NOW™ Strep A 2 έναντι καλλιέργειας

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

Ευαισθησία: $195/198 = 98,5\%$ ($\Delta\epsilon\ 95\% = 95,6\%, 99,5\%$)

Ειδικότητα: $731/783 = 93,4\%$ ($\Delta\epsilon\ 95\% = 91,4\%, 94,9\%$)

Θετική προγνωστική αξία = $195/247 = 78,9\%$ ($\Delta\epsilon\ 95\% = 74,3\%, 83,6\%$)

Αρνητική προγνωστική αξία = $731/734 = 99,6\%$ ($\Delta\epsilon\ 95\% = 98,3\%, 99,9\%$)

Επιπολασμός: $198/981 = 20,2\%$ ($\Delta\epsilon\ 95\% = 17,8\%, 22,8\%$)

^a Από τα 52 δείγματα που ήταν θετικά μέσω του ID NOW Strep A 2 και αρνητικά μέσω της βακτηριακής καλλιέργειας, 38 ήταν επίσης θετικά για στρεπτόκοκκο ομάδας A από ένα εργαστήριο που ανέπτυξε προσδιορισμό PCR πραγματικού χρόνου και

^b Από τα 3 δείγματα που ήταν αρνητικά μέσω του ID NOW Strep A 2 και θετικά μέσω της βακτηριακής καλλιέργειας, 1 δείγμα ήταν επίσης αρνητικό για στρεπτόκοκκο ομάδας A από ένα εργαστήριο που ανέπτυξε προσδιορισμό PCR πραγματικού χρόνου.

Κατά τη διάρκεια της προοπτικής κλινικής μελέτης, το αρχικό ποσοστό άκυρων αποτελεσμάτων (πριν γίνει επανάληψη της εξέτασης σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος) ήταν 0,9% (9/985) ($\Delta\epsilon\ 95\%: 0,5\%, 1,7\%$). Μετά την επανάληψη της εξέτασης σύμφωνα με τις οδηγίες του προϊόντος, το ποσοστό άκυρων αποτελεσμάτων ήταν 0,4% (4/985) ($\Delta\epsilon\ 95\%: 0,2\%, 1,0\%$).

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Αναπαραγωγικότητα

Μία μελέτη επαναληψιμότητας της δοκιμής ID NOW Strep A 2 διεξήχθη από χειριστές 3 κέντρων, οι οποίοι χρησιμοποίησαν τυφλοποιημένα και κωδικοποιημένα δείγματα που περιελάμβαναν αρνητικά, χαμηλά θετικά (~2X το όριο ανίχνευσης) και μετρίως θετικά (~3X το όριο ανίχνευσης) βακτηριακά δείγματα για στρεπτόκοκκο ομάδας A. Οι συμμετέχοντες εξέτασαν πολλαπλά δείγματα κάθε μέλους της ομάδας σε 5 διαφορετικές ημέρες.

Το ποσοστό συμφωνίας με τα αναμενόμενα αποτελέσματα για τα μετρίως θετικά και τα χαμηλά θετικά δείγματα στρεπτόκοκκο ομάδας A ήταν αμφότερα 100% (90/90). Όλα τα αρνητικά δείγματα (90) παρήγαγαν αρνητικά αποτελέσματα. Δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές στην εξέταση (αντίγραφα που εξετάστηκαν από ένα χειριστή), μεταξύ των ημερών εξέτασης (5 διαφορετικές ημέρες), ανάμεσα στα κέντρα (3 κέντρα) ή μεταξύ των χειριστών (9 χειριστές).

Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης)

Το όριο ανίχνευσης της δοκιμής ID NOW Strep A 2 (LOD ή C_{95}), το οποίο ορίζεται ως η συγκέντρωση του στρεπτόκοκκο ομάδας A που παράγει θετικά αποτελέσματα δοκιμής ID NOW Strep A 2 περίπου στο 95% των δοκιμών που εκτελούνται, αναγνωρίστηκε μέσω της αξιολόγησης διαφορετικών συγκεντρώσεων στρεπτόκοκκο ομάδας A στα πλαίσια της δοκιμής ID NOW Strep A 2. Οι συγκεντρώσεις που αναγνωρίστηκαν ως το επίπεδο LOD (ή C_{95}) για κάθε στέλεχος που εξετάστηκε παρατίθενται στον ακόλουθο πίνακα.

Στέλεχος στρεπτόκοκκου ομάδας A	Συγκέντρωση (κύτταρα/mL ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης) ¹	% εντοπισμού
ATCC 12344	147	100%
ATCC 19615	25	95%

¹ Όπως προσδιορίστηκε μέσω συσχέτισης της οπτικής πυκνότητας των κυτταρικών αποθεμάτων με μετρήσεις θαλάμου μικροσκοπίου

Αναλυτική αντιδραστικότητα

Τα ακόλουθα στελέχη στρεπτόκοκκο Ομάδας A υποβλήθηκαν σε έλεγχο και παρήγαγαν θετικά αποτελέσματα κοντά ή στο όριο του καθορισμένου ορίου ανίχνευσης της δοκιμής ID NOW Strep A 2: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 Τύπος 4 και Z018.

Αναλυτική ειδικότητα (Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα)

Για τον καθορισμό της αναλυτικής ειδικότητας της δοκιμής ID NOW Strep A 2, εξετάστηκαν 34 συμβιωτικοί και παθογόνοι μικροοργανισμοί (33 βακτήρια και 1 ζυμομύκητας) που μπορεί να είναι παρόντες στον φάρυγγα. Όλοι οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί και ζυμομύκητες παρήγαγαν αρνητικά αποτελέσματα όταν εξετάστηκαν σε ελάχιστη συγκέντρωση $2,00 \times 10^6$ κυττάρων/mL ρυθμιστικού διαλύματος έκλουσης.

Βακτήρια
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Bacillus cereus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Campylobacter rectus</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</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>

Βακτήρια
<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>
Ζυμομύκητας
<i>Candida albicans</i>

Επιπλέον, διενεργήθηκε *in silico* (υπολογιστική) ανάλυση για να διαπιστωθεί αν υπάρχει σημαντική ομολογία μεταξύ της αλληλουχίας στόχου νουκλεϊκών οξέων του ID NOW Strep A 2 και των γονιδιωμάτων των παρακάτω μικροοργανισμών της άνω αναπνευστικής οδού. Κανένας από τους οργανισμούς δεν διατήρησε γονιδιωματική αλληλουχία που ήταν σημαντικά παρόμοια με τις αλληλουχίες-στόχους του ID NOW Strep A 2.

Βακτήρια	Ιοί
<i>Enterococcus spp.</i>	Αδενοϊός τύπου 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Αδενοϊός τύπου 7
<i>Lactococcus lactis</i>	Ιός της ανθρώπινης γρίπης Α
<i>Legionella spp.</i>	Ιός της ανθρώπινης γρίπης Β
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Ανθρώπινη παραγρίπη
<i>Pseudomonas spp.</i>	Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός τύπου Β
	Ρινοϊός
Ζυμομύκητας	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

Παρεμποδίζουσες ουσίες

Οι ακόλουθες ουσίες, παρούσες υπό φυσιολογικές συνθήκες στα φαρυγγικά δείγματα ή που ενδέχεται να εισαχθούν τεχνητά στον φάρυγγα, αξιολογήθηκαν με τη δοκιμή ID NOW Strep A 2 στις αναφερόμενες ακόλουθως συγκεντρώσεις και βρέθηκε ότι δεν επηρεάζουν την απόδοση της δοκιμής.

Ουσία	Συγκέντρωση
Ολικό αίμα	5,0% (όγκος/όγκο)
Βλεννίνη	1,0% (βάρ./όγκο) ¹
Ανθρώπινο σιελικό δείγμα	5,0% (όγκος/όγκο) ²
Ιβουπροφαίνη	20 mg/mL
Ακεταμινοφαίνη	60,4 mg/mL

Ουσία	Συγκέντρωση
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	0,65 mg/mL
Αλβουτερόλη	0,40 mg/mL
Διφαινυδραμίνη υδροχλωρική	1,0 mg/mL
Ceracol® παστίλιες για τον πονόλαιμο	20% (βάρ./όγκο)
Sucrets® για τον πονόλαιμο και το βήχα	20% (βάρ./όγκο)
Halls Plus®	20% (βάρ./όγκο)
ACT® Total Care	20% (όγκος/όγκο)
Στοματικό διάλυμα Ceracol®	20% (όγκος/όγκο)
Αντισηπτικό στοματικό διάλυμα Listerine®	10% (όγκος/όγκο) ³
Οδοντόκρεμα λεύκανσης και βαθέος καθαρισμού Crest®	20% (βάρ./όγκο)
Zicam® Oral Mist	20% (όγκος/όγκο)
Ανακουφιστικό για τον πονόλαιμο	20% (όγκος/όγκο)
Chloraseptic® Max με προστατευτικό φραγμό	
Δισκία για τη γρίπη Contac Cold & Flu	20% (βάρ./όγκο)
Robitussin® DM με άμεση επίδραση στο νυχτερινό βήχα	20% (όγκος/όγκο)
Σιρόπι Tylenol® για την αντιμετώπιση διαφόρων συμπτωμάτων κρυολογήματος	20% (όγκος/όγκο)
Dimetapp® για παιδιά. Για το βήχα και το κρυολόγημα	20% (όγκος/όγκο)

¹ 1/3 αντιγράφων σε 2% βάρ./όγκο βλεννίνης παρήγαγαν ψευδές αρνητικό αποτέλεσμα

² 1/3 αντιγράφων σε 10% όγκος/όγκο σιέλου παρήγαγαν ψευδές αρνητικό αποτέλεσμα

³ 1/3 αντιγράφων σε 20% όγκος/όγκο αντισηπτικού στοματικού διαλύματος Listerine παρήγαγαν ψευδές θετικό αποτέλεσμα

Μελέτες με απαλλαγή CLIA

Τα ίδια δεδομένα από την προοπτική μελέτη που περιγράφεται στην ενότητα Χαρακτηριστικά Απόδοσης παραπάνω χρησιμοποιήθηκαν για να καθορίσουν την ακρίβεια του ID NOW Strep A 2. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε από χειριστές χωρίς εργαστηριακή εμπειρία, οι οποίοι αντιπροσωπεύουν τους προοριζόμενους χρήστες των χώρων εξέτασης με απαλλαγή CLIA. Σε αυτή τη μελέτη έγιναν εξετάσεις από 34 προοριζόμενους χρήστες σε εννέα (9) σημεία της μελέτης που αντιπροσώπευαν τους χώρους με απαλλαγή CLIA. Οι χρήστες δεν έλαβαν καμία κατάρτιση για τον τρόπο χρήσης της εξέτασης. Συνολικά, εξετάστηκαν 981 δείγματα φαρυγγικού επιχρίσματος με το ID NOW Strep A 2 και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με αυτά από βακτηριακή καλλιέργεια. Η απόδοση του ID NOW Strep A 2 για όλα τα δείγματα μαζί παρουσιάζεται στην παραπάνω ενότητα της κλινικής μελέτης. Διεξήχθη μελέτη για την αξιολόγηση της απόδοσης του ID NOW Strep A 2 με ασθενώς αντιδρώντα δείγματα όταν εξετάζονται από μη εκπαιδευμένους χρήστες. Εξετάστηκαν τυχαιοποιημένα, τυφλά κωδικοποιημένα πάνελ που περιείχαν αρνητικά και χαμηλά θετικά (κοντά στο όριο ανίχνευσης {LOD} ή την τιμή αποκοπής της ανάλυσης) δείγματα με το ID NOW Strep A 2 σε 3 σημεία μελέτης που αντιπροσώπευαν τους χώρους με απαλλαγή CLIA (120 εξετάσεις συνολικά). Έξι μη εκπαιδευμένοι χρήστες συμμετείχαν στη μελέτη. Οι εξετάσεις διεξάγονταν για τουλάχιστον 6 ημέρες σε κάθε σημείο και εντάχθηκαν στην καθημερινή ροή εργασίας των χρηστών. Η απόδοση του ID NOW Strep A 2 στα χέρια των μη εκπαιδευμένων χρηστών με αρνητικά δείγματα κοντά στην τιμή αποκοπής της ανάλυσης ήταν αποδεκτή, όπως φαίνεται στον πίνακα παρακάτω.

Εξέταση δειγμάτων κοντά στην τιμή αποκοπής της ανάλυσης (LOD) με το ID NOW™ Strep A 2

Τύπος δείγματος	% Ανίχνευση	ΔΕ 95%
Στρεπτόκοκκος Α Χαμηλό Θετικό (C ₉₅)	98,3% (59/60)	91,1%, 99,7%
Αληθώς αρνητικό	0% (0/60)	0%, 6,0%

Χρησιμοποιώντας την ανάλυση κινδύνου ως οδηγό, διεξήχθησαν αναλυτικές μελέτες ευελιξίας στο ID NOW Strep A 2. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι η εξέταση δεν είναι ευαίσθητη σε δυσμενείς περιβαλλοντικές συνθήκες και ενδεχόμενα λάθη των χρηστών.

ΣΥΜΒΟΛΑ

 Ευαίσθητο, ο χειρισμός να γίνεται με προσοχή	BASE Βάση εξέτασης
CARTRDG Κασέτα μεταφοράς	RCVR Υποδοχέας δείγματος
R _x Only Διαθέσιμο μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής (Ισχύει μόνο για τις ΗΠΑ)	 Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ για ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ και ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Αριθμοί για επαναληπτικές παραγγελίες:

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

734-080: ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit [Κιτ στυλεών μαρτύρων]

Η.Π.Α. +1 877 441 7440

Εκτός Η.Π.Α. +1 321 441 7200

Γραμμή Τεχνικής Υποστήριξης

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή την τεχνική υποστήριξη, χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Η.Π.Α.

+1 855 731 2288

ts.scr@abbott.com

Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξάρτητων Κρατών

+44 161 483 9032

EMEprouductsupport@abbott.com

Ασία-Ειρηνικός

+61 7 3363 7711

APprouductsupport@abbott.com

Καναδάς

+1 800 818 8335

CANprouductsupport@abbott.com

Ευρώπη και Μέση Ανατολή

+44 161 483 9032

EMEprouductsupport@abbott.com

Λατινική Αμερική


+57 (1) 4824033

LAProuductsupport@abbott.com

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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.

IN734000el Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

PI, EL

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: IN734000el
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.3 2023/04/05