



ID NOW™  
**STREPA 2**  
PROSPECTO

---

# ID NOW™ STREP A 2 PROSPECTO

Para su uso con el ID NOW™ Instrument

Para su uso con muestras faríngeas obtenidas con hisopo

Para uso *in vitro* exclusivamente

Rx Only

## COMPLEJIDAD CLIA: EXENTO

Se requiere un certificado de exención para realizar esta prueba en un centro exento de CLIA. Para obtener información de exención de CLIA y un certificado de exención, póngase en contacto con su departamento de sanidad local. En el sitio web de los Centros para Servicios Medicare y Medicaid en [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) hay información adicional sobre la exención de CLIA.

Si no se siguen las instrucciones o se modifican las instrucciones del sistema de prueba, la prueba ya no cumplirá los requisitos para su clasificación como exenta y se clasificará como de complejidad elevada.

## APLICACIONES

ID NOW™ Strep A 2 es una prueba de diagnóstico molecular rápida *in vitro* con instrumento, que utiliza la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa del ácido nucleico bacteriano del estreptococo del grupo A, *Streptococcus pyogenes*, en muestras faríngeas obtenidas con hisopo de pacientes con signos y síntomas de faringitis. Se utiliza como ayuda para el diagnóstico rápido de las infecciones bacterianas por estreptococos del grupo A.

## RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA

El estreptococo del grupo A *Streptococcus pyogenes* es el patógeno más importante causante de la faringitis. Para un correcto tratamiento de la enfermedad es necesario diagnosticar de forma precisa el agente etiológico. En el caso de estreptococo del grupo A, la terapia con antibióticos es el tratamiento de elección. Si no se trata, pueden producirse complicaciones graves, como fiebre reumática.<sup>1</sup>

Entre los métodos convencionales para detectar la infección por estreptococo del grupo A se incluye la prueba de antígeno rápida o un cultivo de 24-48 horas de muestras faríngeas tomadas con hisopo, seguida de la confirmación de la pertenencia de las colonias beta hemolíticas al estreptococo de grupo A.<sup>1</sup>

Las sensibilidades de la prueba de antígeno rápida varían, y se recomienda un cultivo faríngeo de seguimiento para confirmar los resultados negativos. Cuando personal debidamente formado obtiene y cultiva una muestra faríngea con hisopo adecuada, los falsos negativos se producen solo en menos de un 10 % de los pacientes sintomáticos.<sup>2</sup>

ID NOW Strep A 2 es una prueba isotérmica rápida con instrumento para la detección cualitativa del estreptococo del grupo A directamente de muestras faríngeas tomadas con hisopo que proporciona resultados en seis (6) minutos o menos. El ID NOW Instrument ocupa poco espacio y tiene una interfaz gráfica de usuario fácil de usar para una mayor comodidad en entornos de mucha actividad, como hospitales y entornos de análisis point of care. El kit ID NOW Strep A 2 incluye todos los componentes necesarios para realizar un ensayo del estreptococo del grupo A en el ID NOW Instrument.

## PRINCIPIOS del PROCEDIMIENTO

ID NOW Strep A 2 utiliza la tecnología de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos para la detección cualitativa de los ácidos nucleicos bacterianos del estreptococo del grupo A. Está compuesto por un receptor de muestra, que contiene el tampón de elución; una base de prueba, formada por dos tubos de reacción sellados, que contiene cada uno un sedimento liofilizado; un cartucho de transferencia para la transferencia de la muestra eluida a la base de prueba; y el ID NOW Instrument.

Los tubos de reacción de la base de prueba contienen los reactivos necesarios para el lisado bacteriano del estreptococo del grupo A y la posterior amplificación del ácido nucleico diana y un control interno. ID NOW Strep A 2 utiliza moldes (similares a los cebadores) para la amplificación específica del ADN del estreptococo del grupo A, y una baliza molecular marcada con fluorescencia diseñada para identificar específicamente las dianas de ácido nucleico amplificadas.

Para realizar el ensayo, el receptor de muestra y la base de prueba se introducen en el ID NOW Instrument. La muestra se añade al receptor de muestra y se transfiere a través del cartucho de transferencia a la base de prueba, de modo que se inicia el lisado bacteriano y la amplificación de la diana. El instrumento se encarga del calentamiento, la mezcla y la detección, e informa automáticamente de los resultados.

## REACTIVOS y MATERIALES

### Materiales suministrados

#### Bases de prueba:

##### **BASE**

Componentes de plástico de color naranja que contienen dos tubos de reacción de agentes liofilizados. Un tubo contiene reactivos para la amplificación específica del ácido nucleico del estreptococo del grupo A, y el otro tubo contiene el control interno.

#### Receptores de muestra:

##### **RCVR**

Componentes de plástico azul que contienen 2,5 ml de tampón de elución.

<b>Cartuchos de transferencia:</b> <b>CARTRDG</b>	Componentes de plástico de color blanco utilizados para transferir 2 x 100 µl de extracto de la muestra del receptor de la muestra a la base de prueba.
<b>Hisopos faríngeos:</b>	Hisopos estériles para su uso con la prueba ID NOW Strep A 2.
<b>Hisopo de control positivo:</b>	El hisopo de control positivo está recubierto con bacterias inactivadas del estreptococo del grupo A.
<b>Hisopo de control negativo:</b>	La utilización de un hisopo faríngeo estéril garantiza la obtención de resultados negativos apropiados.

## Prospecto

### Instrucciones de referencia rápida

### Materiales necesarios no suministrados

### ID NOW™ Instrument

Fundas o tubos de plástico limpios y secos para el transporte y almacenamiento de muestras de hisopos.

## PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. solo para clientes de EE. UU. La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un médico titulado.
3. Para su uso con el ID NOW Instrument.
4. Deje las piezas de la prueba selladas en las bolsas de papel de aluminio hasta el momento de su uso.
5. No manipule las piezas de la prueba antes de su uso.
6. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
7. No mezcle los componentes de diferentes lotes de kits.
8. Las soluciones utilizadas para fabricar el hisopo de control positivo se inactivan mediante métodos estándar. Sin embargo, las muestras, los controles y las piezas de la prueba de los pacientes se deben manipular como si pudiesen transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas para riesgos microbianos durante su uso y eliminación.
9. **Si algún componente del ensayo se cae, se resquebraja, presenta daños o está abierto cuando se recibe, NO LO UTILICE y deséchelo. No use tijeras ni objetos afilados para abrir las bolsas de papel de aluminio, ya que pueden dañar las piezas de la prueba. No toque los tubos de prueba contenidos en la base de prueba.**

10. No utilice un cartucho de transferencia si se cae después de la aspiración de la muestra. Si el cartucho de transferencia se ha caído, deseché el componente y continúe la prueba transfiriendo la muestra con un nuevo cartucho de transferencia.
11. No abra el receptor de muestra hasta que no lo haya colocado en el instrumento.
12. Si al abrir el receptor de muestra se derrama, limpie el instrumento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el Manual del usuario del instrumento y cancele la prueba. Repita la prueba con un nuevo receptor de muestra.
13. Todas las piezas de la prueba deben retirarse del instrumento siguiendo las instrucciones de extracción que se muestran en el instrumento y desecharse de acuerdo con la normativa local y nacional. **Las piezas no deben separarse una vez que se hayan montado.**
14. Todas las piezas de la prueba son de un solo uso, no las utilice con varias muestras.
15. Una vez que ha reaccionado, la base de prueba contiene grandes cantidades de diana amplificada (amplicón). No desmonte la base de prueba ni el cartucho de transferencia. En el caso de que una muestra sea positiva, esto podría causar la fuga del amplicón y posibles falsos positivos de la prueba con ID NOW Strep A 2.
16. A una frecuencia muy baja, las muestras clínicas pueden contener inhibidores que pueden generar resultados no válidos.
17. Debido a la alta sensibilidad de los ensayos procesados en el instrumento, la contaminación de la zona de trabajo con muestras positivas previas puede causar falsos positivos. Manipule las muestras según las prácticas convencionales de laboratorio. Limpie los instrumentos y las superficies circundantes de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el apartado de limpieza del Manual del usuario del instrumento. Si desea más información, consulte la sección 1.6, Mantenimiento y limpieza.
18. No toque la cabeza de los hisopos de control. Se puede producir una contaminación cruzada con los hisopos de control positivo debido a su alto nivel objetivo y a la sensibilidad de los ensayos que se ejecutan en el instrumento.
19. Los resultados de la prueba deben interpretarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio.
20. El rendimiento de ID NOW Strep A 2 se ha evaluado exclusivamente mediante los procedimientos indicados en este prospecto. La modificación de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba.

21. Se pueden producir falsos resultados negativos si la muestra se recoge, transporta o manipula de forma inadecuada, o si hay cantidades inadecuadas de ADN objetivo presentes en el sistema.
22. Para evitar la contaminación, no mueva el ID NOW Instrument durante un procesamiento o hasta que todos los componentes del ensayo se hayan retirado del instrumento.
23. El indicador naranja se eleva cuando se presiona el cartucho de transferencia en el receptor de muestra hasta oír un clic. El indicador debe descender por completo una vez conectado correctamente a la base de prueba. Si no sigue este procedimiento, se puede obtener un resultado falso negativo o no válido.
24. Al igual que con otros ensayos de este tipo, existe el riesgo de resultados falsos negativos o no válidos debido a la presencia de variantes de secuencia en los objetivos de amplificación.

## **CONSERVACIÓN y ESTABILIDAD**

Conserve el kit a 2-30 °C. El kit ID NOW Strep A 2 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el embalaje externo y los recipientes. Asegúrese de que los componentes de la prueba alcanzan la temperatura ambiente antes de utilizarlos.

## **CONTROL de CALIDAD**

ID NOW Strep A 2 dispone de controles de procedimiento incorporados. El resultado del control de procedimiento se muestra en la pantalla y se guarda automáticamente en el instrumento con el resultado de cada prueba. Puede revisarse posteriormente mediante la opción Revisar memo del instrumento.

### **Controles de procedimiento:**

ID NOW Strep A 2 contiene un control interno que ha sido diseñado para controlar el funcionamiento del proceso de amplificación/detección y los reactivos. En muestras positivas en las que la amplificación de la diana es fuerte, se ignora el control interno y la amplificación de la diana sirve como “control” para confirmar que la muestra clínica no era inhibidora y que el rendimiento del reactivo del ensayo era adecuado. A una frecuencia baja, las muestras clínicas pueden contener inhibidores que pueden generar resultados no válidos.

Un mensaje que indica que el control del procedimiento es válido que se muestra en la pantalla del instrumento, indica que los reactivos del ensayo han mantenido su integridad funcional y que la muestra no ha inhibido de forma significativa el rendimiento del ensayo.

## Controles positivos y negativos externos:

En las buenas prácticas de laboratorio se recomienda el uso de controles positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba funcionan y que la prueba se realiza correctamente. Los kits ID NOW Strep A 2 cuentan con un hisopo de control positivo e hisopos estériles que pueden utilizarse como hisopo de control negativo. Estos hisopos pueden utilizarse para demostrar la capacidad de generar resultados positivos y negativos apropiados si se sigue el proceso del ensayo. Analice estos hisopos una vez al realizar un ensayo en el instrumento por primera vez, con cada nuevo envío recibido y una vez para cada operador sin formación. Se pueden analizar controles adicionales para cumplir las normativas de las leyes nacionales, regionales y locales, grupos de acreditación o los procedimientos de control de la calidad estándar de su laboratorio.

## PROCEDIMIENTO de los HISOPOS de CONTROL

Deben probarse los controles positivos y negativos después de seguir las instrucciones para ejecutar la prueba de control de calidad en el ID NOW Instrument. El kit incluye un hisopo de control positivo. Utilice el hisopo estéril incluido en el kit como hisopo de control negativo. Consulte el procedimiento de la prueba del hisopo de control de la calidad o el Manual del usuario del instrumento si desea obtener más información.

Si no se obtienen los resultados correctos con los controles, no realice pruebas de pacientes ni notifique los resultados del paciente. Póngase en contacto con el servicio técnico durante el horario comercial normal antes de analizar muestras de pacientes.

## RECOGIDA y MANIPULACIÓN de MUESTRAS

Para lograr un rendimiento óptimo de la prueba, utilice muestras recién obtenidas. Si obtiene, manipula, conserva o transporta la muestra de forma incorrecta, los resultados pueden ser erróneos.

### Recogida de muestras

Para lograr un rendimiento óptimo, utilice los hisopos que se proporcionan con el kit de prueba. También puede utilizar hisopos faríngeos de espuma, de poliéster, HydraFlock® y nylon para recoger las muestras faríngeas. El sistema de medios de transporte BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies se ha probado y también es aceptable.

Los hisopos de rayón y el medio de transporte BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart no pueden utilizarse en este ensayo.

Obtenga la muestra del paciente frotando la faringe posterior, las amígdalas y otras zonas inflamadas. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo.<sup>3</sup>

## TRANSPORTE y CONSERVACIÓN de la MUESTRA

Las muestras del hisopo deben analizarse lo antes posible tras la recogida. Si no es posible realizar el análisis inmediatamente, puede conservar el hisopo faríngeo en su envase original o en un tubo de plástico limpio y seco a temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C) o refrigerado a 2-8 °C hasta setenta y dos (72) horas antes de realizar la prueba.

El hisopo de recogida del sistema de medio de transporte BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies debe analizarse siguiendo las instrucciones paso a paso que se muestran en la pantalla del instrumento. Si no es posible realizar el análisis inmediatamente, puede conservar el sistema del medio de transporte a temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C) o refrigerado a 2-8 °C hasta seis (6) horas antes de la prueba.

## PROCEDIMIENTO del TEST

Antes de realizar una prueba con ID NOW Strep A 2:

- **Póngase guantes limpios.**
- Deje que todas las muestras alcancen la temperatura ambiente.
- Deje que todas las piezas de la prueba alcancen la temperatura ambiente.
- Compruebe que hay un gránulo de reactivo visible en la parte inferior de cada uno de los tubos de reacción antes de insertar la base de prueba en el ID NOW Instrument. No utilice la base de prueba si no puede ver gránulos en la parte inferior de cada tubo de reacción.

## Ejecución de la prueba:

1. Siga las instrucciones paso a paso que se muestran en la pantalla del instrumento.

**Nota:** si se analiza un hisopo transportado en un medio, el hisopo de recogida debe analizarse siguiendo las instrucciones paso a paso que se muestran en la pantalla del instrumento.

**Nota:** las condiciones ambientales óptimas para ID NOW Strep A 2 son: 15-30 °C de temperatura y 10-80 % de humedad relativa.



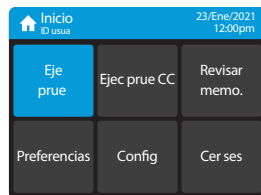
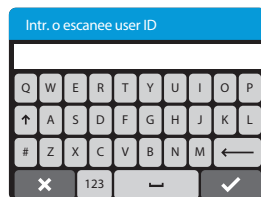
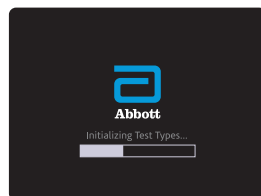
## Paso 1

Encienda el ID NOW Instrument: pulse el botón de alimentación ❶ situado a un lado del instrumento.

**Nota:** si la unidad está inactiva durante una hora, el instrumento cambiará al modo de ahorro de energía y la pantalla quedará en negro. Toque la pantalla para que la unidad vuelva a activar la pantalla.

### Introduzca el ID del usuario

Pulse "✓" tras la introducción.

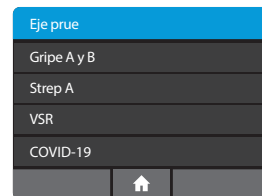


### Toque "Eje prue"

De este modo comenzará el proceso de análisis.

### Toque "Strep A"

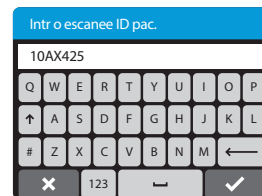
De este modo se inicia la prueba Strep A.



**Introduzca el ID del paciente** mediante el teclado en pantalla o el escáner de códigos de barras

Toque "✓".

Verifique que el ID se haya introducido correctamente y, a continuación, toque "✓" para confirmarlo.




Compruebe que la información del ID del paciente sea correcta y pulse OK para confirmar.

**Es necesario confirmar porque el ID del paciente no se puede editar una vez iniciada la prueba.**


## Paso 2

Abra la tapa e inserte la base de prueba naranja en el soporte para dicha base.

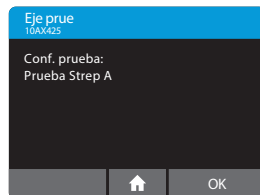
 **Precaución:** no ejerza demasiada fuerza. Una fuerza excesiva podría dañar el instrumento.

Confirme que se muestra la prueba correcta en la pantalla.

Toque “OK” para continuar.


 **Precaución:** una vez colocada la base de prueba en su soporte, el usuario dispone de 10 minutos para confirmar la prueba. Si la prueba no se confirma antes de 10 minutos, el instrumento se desconectará automáticamente y la base de prueba deberá retirarse y desecharse.


Si se ha insertado una base de prueba incorrecta, retire y deseche dicha base. Cierre la tapa. El instrumento ejecutará a continuación una autocomprobación antes de pasar a la pantalla de inicio. Pulse Eje prue y reinicie la prueba con la base de prueba correcta.




## Paso 3

Inserte el receptor de muestra azul en el soporte de dicho receptor.

 **Precaución:** no ejerza demasiada fuerza. Una fuerza excesiva podría dañar el instrumento.


 **Precaución:** confirme que la bolsa de papel de aluminio del receptor de muestra indica ID NOW Strep A 2 (no otro ensayo ID NOW). Confirme que el precinto de papel de aluminio del receptor de muestra indica que es para el ensayo Strep A. En caso contrario, retire el receptor de muestra y reemplácelo por un nuevo receptor de muestra para ID NOW Strep A 2.

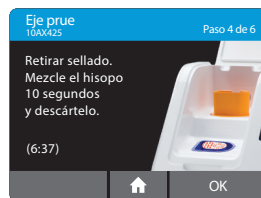
 **Precaución:** una vez colocado el receptor de muestra en su soporte, el usuario dispone de 10 minutos para iniciar la prueba (pasos 3 a 5). Si la prueba no se inicia antes de 10 minutos, el instrumento se desconectará automáticamente y todas las piezas de la prueba (base de prueba y receptor de muestra) deberán retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Pulse Eje prue y reinicie la prueba usando una base de prueba y un receptor de muestra nuevos.



## Paso 4

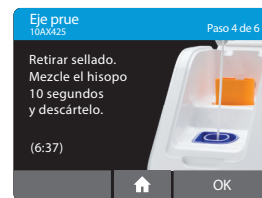
Cuando se solicite, retire el precinto de papel de aluminio y coloque el hisopo del paciente que desea analizar en el receptor de muestra.

 **Precaución:** para garantizar que el receptor de muestra permanece en el instrumento mientras se retira el precinto de papel de aluminio, ponga dos dedos a lo largo del borde externo del receptor de muestra para mantenerlo en su lugar. Si el receptor de muestra rebosa después del calentamiento, cancele la prueba pulsando el botón Inicio. Retire y deseche las piezas de la prueba (receptor de muestra y base de prueba) y limpie el instrumento. Pulse Eje prue para iniciar una nueva prueba usando una base de prueba y un receptor de muestra nuevos.



**Agite enérgicamente el hisopo en el líquido durante 10 segundos.** Presione la cabeza del hisopo contra el lateral del receptor de muestra mientras lo agita. Esto ayuda a extraer la muestra del hisopo. Una vez retirado el hisopo, toque “OK” para continuar.

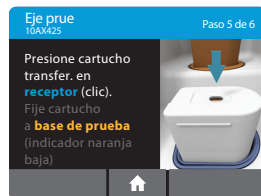
Deseche el hisopo.



## Paso 5a

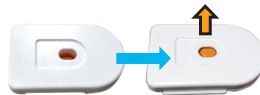
**Presione el cartucho de transferencia blanco en el interior del receptor de muestra azul.**

Presione hasta que oiga un clic.



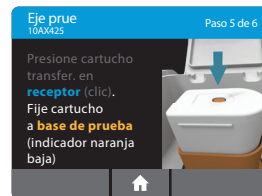
Cuando el cartucho de transferencia está correctamente conectado al receptor de muestra, el indicador naranja del cartucho de transferencia se eleva. Si el indicador naranja no se eleva, continúe presionando sobre el receptor de muestra hasta que lo haga.

**⚠ Precaución:** debe observarse el indicador naranja muy atentamente. Si el indicador naranja no se eleva completamente, el cartucho de transferencia no podrá tomar suficiente muestra, lo que puede generar resultados de prueba no válidos o falsos.



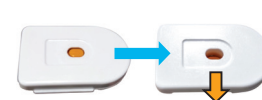
## Paso 5b

**Levante y, a continuación, conecte el cartucho de transferencia a la base de prueba.**



Cuando el cartucho de transferencia está correctamente acoplado a la base de prueba, el indicador naranja del cartucho de transferencia descende. Si el indicador naranja no descende, continúe presionando sobre la base de prueba hasta que lo haga.

**⚠ Precaución:** si el indicador naranja no descende completamente, no se dispensará una cantidad suficiente de muestra. Esto podría generar resultados de la prueba falsos o no válidos.



## Paso 6

Cierre la tapa.



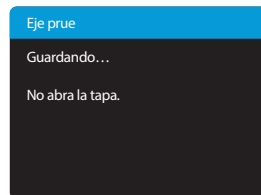
**NO ABRA LA TAPA** hasta que aparezca el mensaje indicando que la prueba ha finalizado en la pantalla.

**Nota:** la prueba se cancelará si se abre la tapa.

**⚠ Precaución:** esta pantalla se mostrará durante un máximo de 30 segundos una vez detectado el cartucho de transferencia. Si para entonces el instrumento no detecta que se ha cerrado la tapa, se desconectará automáticamente y todas las piezas de la prueba (receptor de muestra, base de prueba y cartucho de transferencia) deberán retirarse y desecharse. El instrumento pasará a la pantalla de inicio. Recoja una nueva muestra del paciente. Pulse Eje prue y reinicie la prueba usando una base de prueba y un receptor de muestra nuevos.

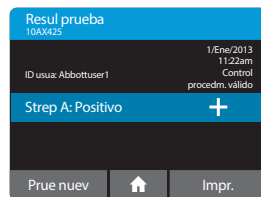
**⚠ Precaución:** **NO ABRA LA TAPA.** La prueba se cancelará y todas las piezas de la prueba (receptor de muestra, base de prueba y cartucho de transferencia) deberán retirarse y desecharse. No se notificará el resultado de la prueba ni se guardará en la memoria del instrumento.

Cuando se completen la amplificación y detección, el instrumento guardará automáticamente los datos antes de pasar a la pantalla de resultados.



**⚠ Precaución:** la prueba no se guardará hasta que se muestren los resultados completos. No abra la tapa hasta que se muestren los resultados.

Si la prueba se completa con éxito, la pantalla **Resul prueb** mostrará un resultado positivo o negativo. Si se produce un error en la prueba, en la pantalla se leerá "Invál". Consulte la sección Interpretación del resultado para obtener información sobre la interpretación de resultados.



**Pulse Impr. para imprimir los resultados de la prueba. Pulse Prue Nuev para realizar otra prueba. Pulse Inicio para volver a la pantalla de inicio.**

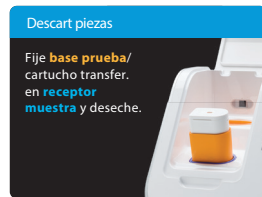
Después de imprimir, o si selecciona Prue nuev o Inicio, el instrumento le indicará que debe abrir la tapa y desechar las piezas de la prueba.



Retire las piezas de la prueba. Para ello, levante el cartucho de transferencia acoplado a la base de prueba y encájelo con un clic en el receptor de muestra, presionándolo hacia el interior del receptor.

**⚠ Precaución: no intente retirar el receptor de muestra de ningún otro modo, ya que existe el riesgo de que rebose la muestra del paciente.**

Todas las piezas de la prueba estarán conectadas y ahora se podrán retirar del instrumento y desechar de conformidad con las normas federales, estatales y locales.



**⚠ Precaución: NO desmonte el cartucho de transferencia ni la base de prueba antes de desecharlos.**

Cierre la tapa. El instrumento volverá a realizar una autocomprobación antes de mostrar la pantalla de inicio o la pantalla de introducción de ID del paciente, en función de la selección anterior.



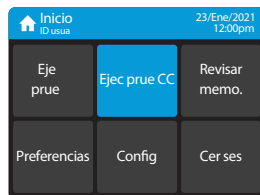
**Quítese y deseche los guantes.**



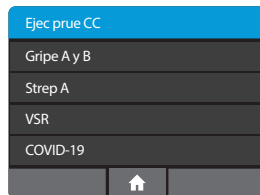
## Procedimiento de la prueba para hisopos de control de la calidad:

Si se trata de una prueba de CC, seleccione Ejec prue CC en la pantalla de inicio y siga las instrucciones que se muestran. Consulte el apartado Realización de una prueba de CC en el Manual del usuario del ID NOW Instrument para obtener más información.

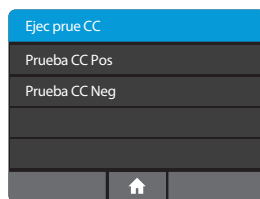
### 1. Toque “Ejec prue CC”



### 2. Toque “Strep A”



### 3. Seleccione la prueba de CC que desea realizar

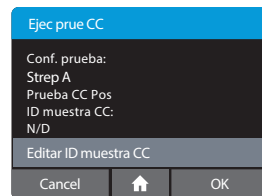


### 4. Confirme la prueba

Pulse “OK” para confirmar que el tipo de prueba coincide con la muestra del CC que desea analizar y siga las indicaciones que aparecen en pantalla para realizar la prueba.

El usuario puede introducir un ID de la muestra de CC que se está analizando.

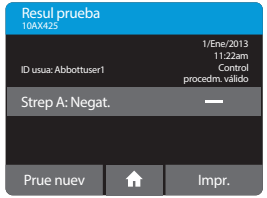
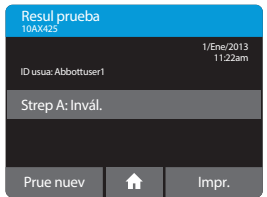
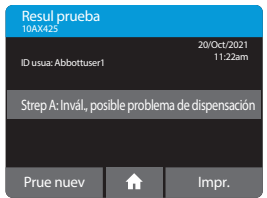
**Nota:** la prueba de CC se realiza de la misma forma que la prueba de un paciente. Consulte la sección anterior **Ejecución de la prueba** para ver las instrucciones paso a paso.



## INTERPRETACIÓN del RESULTADO

Cuando la prueba se haya completado, los resultados se visualizarán claramente en la pantalla del instrumento.

Pantalla del instrumento	Sugerencia de notificación
	<b>Positivo para ácido nucleico del estreptococo A.</b>

Pantalla del instrumento	Sugerencia de notificación
	<p><b>Negativo para ácido nucleico del estreptococo A.</b></p>
	<p><b>No válido.</b></p> <p>Aparecerá “Invál., posible problema de dispensación” si se ha transferido una cantidad insuficiente de muestra a la base de prueba.</p>
	<p>Repita inmediatamente el análisis de la muestra usando nuevos componentes de prueba. Si obtiene repetidamente resultados no válidos, repita la prueba con una muestra del paciente nueva y con nuevos componentes de la prueba.</p>

Si se obtiene un resultado no válido, se puede realizar una prueba adicional con el mismo receptor de muestra. Se deben seguir las instrucciones siguientes:

- Retire la base de prueba y el cartucho de transferencia conectados del instrumento y conecte la parte de la base de prueba a un receptor de muestra SIN USAR. La base de prueba y el cartucho de transferencia conectados DEBEN conectarse a un receptor de muestra antes de su eliminación. Puede usar el receptor de muestra de un paquete de cartucho de transferencia nuevo para este fin.
- Extraiga el receptor de muestra azul por separado y con cuidado del instrumento. El receptor de muestra debe mantenerse en posición vertical para evitar que se derrame el contenido líquido.
- Inicie una nueva prueba desde la pantalla de inicio. Siga las indicaciones de la pantalla; sin embargo, cuando se le pida que inserte el receptor de la muestra, utilice el receptor de la muestra anterior y NO vuelva a eluir el hisopo.



## LIMITACIONES

- Para lograr un rendimiento óptimo, utilice los hisopos de recogida de muestras que se proporcionan con el kit de prueba. Los estudios analíticos han demostrado que los hisopos de rayón y BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium no son adecuados para su uso con este ensayo y pueden producir resultados negativos falsos.
- ID NOW Strep A 2 no distingue entre organismos viables y no viables.
- No se ha establecido el rendimiento de la prueba ID NOW Strep A 2 para monitorizar el tratamiento de la faringitis causada por el estreptococo del grupo A.
- ID NOW Strep A 2 no diferenciará a los portadores asintomáticos del estreptococo del grupo A de los que presenten infección estreptocócica.
- Se pueden producir resultados falsos si se usa un receptor de muestra para un ensayo distinto a ID NOW Strep A 2.
- Se requieren pruebas de seguimiento adicionales con el método de cultivo si el resultado es negativo y persisten los síntomas clínicos, o en caso de un brote de fiebre reumática aguda (FRA).

## VALORES PREVISTOS

La incidencia global del estreptococo del grupo A en pacientes analizados durante el estudio clínico de 2017 fue del 20,2 % (198/981) según la determinación del procedimiento de cultivo de referencia y del 25,2 % (247/981) según ID NOW Strep A 2.

## CARACTERÍSTICAS de FUNCIONAMIENTO

### Estudio clínico

El rendimiento clínico de la prueba ID NOW Strep A 2 fue establecido en un estudio clínico prospectivo multicéntrico realizado en 9 centros de pruebas de EE. UU. en 2017.

Se evaluó con ID NOW Strep A 2 un total de 981 muestras de hisopos faríngeos obtenidos de pacientes de todas las edades que presentaban síntomas similares a la faringitis y se compararon con el cultivo vírico. 53 (5,4 %) de los pacientes analizados tenían ≤ 3 años de edad, 425 (43,3 %) tenían 3-12 años de edad, 200 (20,4 %) tenían 13-20 años de edad y 303 (30,9 %) tenían > 20 años de edad.

La población de estudio incluyó a 582 (59,3 %) mujeres y 399 (40,7 %) hombres. No se observaron diferencias en el rendimiento en función de la edad o el sexo.

En este estudio, se obtuvieron dos (2) hisopos faríngeos de cada uno de los 981 pacientes evaluables. Se analizó un hisopo faríngeo de cada paciente con ID NOW Strep A 2. El otro hisopo faríngeo fue enviado a un laboratorio central para realizar un cultivo bacteriano.

Abajo se indica el rendimiento de ID NOW Strep A 2, incluyendo los intervalos de confianza del 95 %, frente al cultivo bacteriano.

### Rendimiento de ID NOW™ Strep A 2 frente a cultivo

	Cultivo +	Cultivo -	
<b>ID NOW™ +</b>	195	52 <sup>a</sup>	247
<b>ID NOW™ -</b>	3 <sup>b</sup>	731	734
	198	783	981

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

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

Valor predictivo positivo =  $195/247 = 78,9\%$  (IC 95 % = 74,3 %, 83,6 %)

Valor predictivo negativo =  $731/734 = 99,6\%$  (95 % IC = 98,3 %, 99,9 %)

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

<sup>a</sup> De las 52 muestras positivas por ID NOW Strep A 2 y negativas por cultivo bacteriano, 38 también fueron positivas para el estreptococo del grupo A por un ensayo PCR en tiempo real desarrollado por un laboratorio.

<sup>b</sup> De las 3 muestras negativas por ID NOW Strep A 2 y positivas por cultivo bacteriano, 1 muestra fue también negativa para el estreptococo del grupo A por un ensayo PCR en tiempo real desarrollado por un laboratorio.

Durante el estudio clínico prospectivo, la tasa inicial de resultados no válidos (antes de repetir la prueba de acuerdo con las instrucciones del producto) fue de 0,9 % (9/985) (IC del 95 %: 0,5 %, 1,7 %). Después de repetir la prueba de acuerdo con las instrucciones del producto, la tasa de no válidos fue del 0,4 % (4/985) (IC del 95 %: 0,2 %, 1,0 %).

## ESTUDIOS ANALÍTICOS

### Reproducibilidad

Operadores de tres centros realizaron un estudio de reproducibilidad de ID NOW Strep A 2 utilizando paneles de muestras ciegas que contenían muestras bacterianas del estreptococo del grupo A negativas, positivas bajas (aproximadamente 2 veces el límite de detección) y positivas moderadas (aproximadamente 3 veces el límite de detección). Los participantes analizaron varias muestras de cada miembro del panel en 5 días diferentes.

El porcentaje de coincidencia con los resultados previstos para las muestras positivas moderadas y positivas bajas del estreptococo de tipo A fue del 100 % (90/90) para ambas. Se obtuvieron resultados negativos en todas las muestras negativas (90). No existieron diferencias significativas en una misma secuencia (réplicas analizadas por un operador), entre secuencias (5 días diferentes), entre centros (3 centros), o entre operadores (9 operadores).

### Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección de ID NOW Strep A 2 (LOD o C<sub>95</sub>), definido como la concentración de estreptococos del grupo A que produce resultados positivos en ID NOW Strep A 2 en aproximadamente el 95 % de los casos, fue identificado mediante la evaluación de concentraciones diferentes de estreptococos del grupo A en ID NOW Strep A 2. Las concentraciones identificadas como el nivel de LOD (o C<sub>95</sub>) de cada cepa analizada se indican en la tabla siguiente.

Cepa de estreptococo del grupo A	Concentración (células/ml de tampón de elución) <sup>1</sup>	% detectado
ATCC 12344	147	100 %
ATCC 19615	25	95 %

<sup>1</sup> Según lo determinado por la correlación de la densidad óptica de las reservas de células con recuentos de cámara de microscopía

### Reactividad analítica

Se analizaron las siguientes cepas de estreptococo del grupo A y produjeron resultados positivos en o cerca del límite de detección del ensayo indicado de la prueba ID NOW Strep A 2: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 tipo 4 y Z018.

### Especificidad analítica (reactividad cruzada)

Para determinar la especificidad analítica de ID NOW Strep A 2, se probaron 34 microorganismos comensales patógenos (33 bacterias y 1 hongo) que pueden estar presentes en la faringe. Todos los microorganismos y hongos que se describen a continuación ofrecieron resultados negativos cuando se analizaron a una concentración mínima de 2,00 x 10<sup>6</sup> células/ml de tampón de elución.

Bacterias
<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>

<b>Bacterias</b>
<i>Peptostreptococcaceae</i>
<i>Prevotella oralis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<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>
<b>Hongo</b>
<i>Candida albicans</i>

Además, se realizó un análisis *in silico* para determinar si hay alguna homología significativa entre la secuencia del ácido nucleico diana de ID NOW Strep A 2 y los genomas de los siguientes microorganismos de las vías respiratorias altas. Ninguno de los organismos conservó una secuencia genómica que fuera significativamente similar a las secuencias diana de ID NOW Strep A 2.

<b>Bacterias</b>	<b>Virus</b>
<i>Enterococcus spp.</i>	Adenovirus tipo 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Adenovirus tipo 7
<i>Lactococcus lactis</i>	Virus de la gripe A humana
<i>Legionella spp.</i>	Virus de la gripe B humana
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenza humano
<i>Pseudomonas spp.</i>	Metapneumovirus humano
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Virus sincicial respiratorio tipo B
	Rinovirus
<b>Hongo</b>	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

## Sustancias que producen interferencias

Las sustancias siguientes, presentes de forma natural en las muestras del hisopo faríngeo o que pueden ser artificialmente introducidas dentro de la faringe, se evaluaron con la prueba ID NOW Strep A 2 en las concentraciones que se indican a continuación, y se halló que no afectaban el rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Sangre completa	5,0 % (v/v)
Mucina	1,0 % (w/v) <sup>1</sup>
Saliva humana	5,0 % (v/v) <sup>2</sup>
Ibuprofeno	20 mg/ml
Paracetamol	60,4 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	0,65 mg/ml
Salbutamol	0,40 mg/ml
Difenhidramina HCL	1,0 mg/ml
Pastillas para la irritación de garganta Cepacol®	20 % (w/v)
Pastillas para la irritación de garganta y la tos Sucrets®	20 % (w/v)
Halls Plus®	20 % (w/v)
ACT® Total Care	20 % (v/v)
Colutorio Cepacol®	20 % (v/v)

Sustancia	Concentración
Colutorio antiséptico Listerine®	10 % (v/v) <sup>3</sup>
Dentrífico Crest® total blanqueamiento y limpieza profunda	20 % (w/v)
Nebulizador oral Zicam®	20 % (v/v)
Chloraseptic® alivio máximo de garganta y acción protectora	20 % (v/v)
Comprimidos Contact para resfriado y fiebre	20 % (w/v)
Robitussin® máxima potencia, tos nocturna DM	20 % (v/v)
Tylenol® para todos los síntomas del resfriado, líquido	20 % (v/v)
Dimetapp® para tos y resfriado, infantil	20 % (v/v)

<sup>1</sup> 1/3 réplicas a 2 % v/v de mucina produjeron un resultado falso negativo

<sup>2</sup> 1/3 réplicas a 10 % v/v de saliva produjeron un resultado falso negativo

<sup>3</sup> 1/3 réplicas al 20 % v/v de colutorio antiséptico Listerine produjeron un resultado falso positivo

## Estudios de exención de CLIA

Se usaron los mismos datos del estudio prospectivo descrito en la sección Características de rendimiento anterior para determinar la precisión de ID NOW Strep A 2. Las pruebas fueron realizadas por operadores sin experiencia en el laboratorio, representativos de los usuarios previstos en los centros de análisis exentos de CLIA. En este estudio, la prueba fue realizada por 34 usuarios en nueve (9) centros de estudio representativos de centros exentos de CLIA. No se proporcionó formación sobre el uso de la prueba a los operadores.

En total se analizaron 981 muestras de hisopos faríngeos con ID NOW Strep A 2, y los resultados se compararon con los del cultivo bacteriano. El rendimiento de ID NOW Strep A 2 para todas las muestras combinadas se presenta en la sección del estudio clínico anterior.



Se realizó un estudio para evaluar el rendimiento de ID NOW Strep A 2 con muestras débilmente reactivas analizadas por usuarios sin formación. Se analizaron paneles ciegos aleatorizados que contenían muestras negativas o poco positivas (cercanas al límite de detección {LOD} o corte del ensayo) con ID NOW Strep A 2 en 3 centros representativos de centros exentos de CLIA (120 pruebas en total). Seis usuarios sin formación participaron en el estudio. Los análisis se realizaron durante un mínimo de 6 días en cada centro, y se integraron en el flujo de trabajo diario de los usuarios. El rendimiento de ID NOW Strep A 2 en manos de los usuarios sin formación con muestras negativas y muestras cercanas al corte del ensayo fue aceptable, según se aprecia en la tabla siguiente.

## Análisis con ID NOW™ Strep A 2 de muestras cercanas al corte del ensayo (LOD)

Tipo de muestra	% de detección	IC del 95 %
Poco positivo en estreptococo A (C <sub>95</sub> )	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %
Negativo verdadero	0 % (0/60)	0 %, 6,0 %

Se llevaron a cabo estudios analíticos flexibles en ID NOW Strep A 2 utilizando el análisis de riesgo como guía. Los estudios demostraron que la prueba no es sensible a las presiones de las condiciones medioambientales y los posibles errores de los usuarios.

## SÍMBOLOS

 Frágil, manipular con cuidado	<b>BASE</b> Base de prueba
<b>CARTRDG</b> Cartucho de transferencia	<b>RCVR</b> Receptor de muestra
Rx Only Solo por prescripción (aplicable a EE. UU. exclusivamente)	 Precaución, consulte la documentación adjunta.

## INFORMACIÓN de CONTACTO y SOLICITUDES

### Números para reposiciones:

**734-000:** ID NOW Strep A 2 - 24 Test Kit [Kit de análisis]

**734-080:** ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit [Kit de hisopo de control]

**EE. UU.** +1 877 441 7440

**Fuera de EE. UU.** +1 321 441 7200

### Línea de asistencia técnica

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio de asistencia técnica:

#### EE. UU.

+1 855 731 2288

ts.scr@abbott.com

#### África, Rusia, CEI

+44 161 483 9032

EMEprouductsupport@abbott.com

#### Asia y Océano Pacífico

+61 7 3363 7711

APprouductsupport@abbott.com

#### Canadá

+1 800 818 8335

CANprouductsupport@abbott.com

#### Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032

EMEprouductsupport@abbott.com

#### Latinoamérica


+57 (1) 4824033

LAprouductsupport@abbott.com

## REFERENCIAS

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](http://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 Axin, 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.

IN734000es Rev.6 2023/04



**Abbott**  
ID NOW  
Strep A 2

PI, ES

**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:** IN734000es  
**Rev:** 6

**Date of Last Revision:**  
6.5 2023/04/05