



ID NOW™
STREPA 2
PAKKAUSSELOSTE

ID NOW™ STREP A 2 PAKKAUSSELOSTE

Käytettäväksi ID NOW™ Instrument -instrumentin kanssa

Käytettäväksi nielutikkunäytteiden kanssa

Vain *in vitro* -käyttöön

Rx Only

CLIA-KOMPLEKSISUUS: VAPAUTETTU

Jotta tämä testi voidaan suorittaa CLIA Waived -puitteissa, tarvitaan Certificate of Waiver (vapautustodistus). Tietoja CLIA Waived -statuksesta ja vapautustodistuksesta saa ottamalla yhteyttä osavaltion terveysvirastoon. Lisätietoja CLIA Waived -statuksesta on saatavilla myös Centers for Medicare and Medicaidin verkkosivustolta osoitteessa www.cms.hhs.gov/CLIA.

Jos ohjeita ei noudateta tai testijärjestelmän ohjeisiin tehdään muutoksia, testi ei enää noudata CLIA Waived -luokitukseen vaadittavia kriteerejä ja se luokitellaan erittäin kompleksiseksi.

KÄYTTÖTARKOITUS

ID NOW™ Strep A 2 on instrumentilla tehtävä, molekulaarinen diagnostinen *in vitro* -pikatesti, jossa käytetään isotermistä nukleiinihappojen monistustekniikkaa *Streptococcus pyogenes* -bakteerin A-ryhmän *Streptococcus*-bakteerin nukleiinihapon kvalitatiiviseen tunnistamiseen nielutulehdusoireita saaneiden potilaiden nielutikkunäytteistä. Testin tarkoitus on auttaa diagnosoimaan A-ryhmän *Streptococcus*-bakteeri-infektiot nopeasti.

YHTEENVETO ja TESTIN SELITYS

Streptococcus pyogenes -bakteerin A-ryhmän streptokokki on merkittävin nielutulehdusta aiheuttava bakteeri. Aiheuttajabakteerin tarkka diagnosointi on olennaista, jotta tautia voidaan hoitaa oikein. A-ryhmän streptokokkitapauksissa hoidoksi on valittava antibioottihoito. Jos sairautta ei hoideta, voi ilmetä vakavia komplikaatioita, kuten reumakuume.¹

Perinteisiä menetelmiä A-ryhmän streptokokki-infektion tunnistamiseen ovat muun muassa antigeenipikatesti tai nielutikkunäytteiden 24–48 tunnin viljely, jota seuraa beetahemolyyttisten pesäkkeiden vahvistaminen A-ryhmän streptokokeiksi.¹ Antigeenipikatestien herkkyydet vaihtelevat, ja nielunäytteen seurantaviljelyä suositellaan negatiivisten tulosten vahvistamiseksi. Kun nielusta on saatu riittävä tikkunäyte ja koulutettu henkilöstö on suorittanut viljelyn, alle 10 % oireilevien potilaiden näytteistä antaa väärän negatiivisen viljelytuloksen.²

ID NOW Strep A 2 on instrumentilla tehtävä isoterminen pikatesti A-ryhmän streptokokin kvalitatiiviseen tunnistamiseen suoraan nielutikkunäytteestä. Tulokset saadaan kuudessa (6) minuutissa tai nopeammin. ID NOW Instrument tarvitsee hyvin vähän tilaa ja siinä on helppokäyttöinen graafinen käyttöliittymä, mikä on kätevää sekä kiireisessä sairaalaympäristössä että vieritestausympäristössä. ID NOW Strep A 2 -pakkaus sisältää kaikki tarvittavat komponentit A-ryhmän streptokokkimäärityksen tekemiseksi ID NOW Instrument -instrumentilla.

MENETTELYN PERIAATTEET

ID NOW Strep A 2 hyödyntää isotermistä nukleiinihappojen monistustekniikkaa A-ryhmän streptokokkibakteerin nukleiinihapon kvalitatiiviseen tunnistamiseen. Testi koostuu eluutiopuskurin sisältävästä näytesäiliöstä, testialustasta, joka sisältää kaksi sinetöityä reaktioputkea (kummassakin lyofilisoitu pelletti), sylinteriampullista, jota käytetään uutetun näytteen siirtämiseen testialustaan, sekä ID NOW Instrument -instrumentista.

Testialustassa olevat reaktioputket sisältävät reagenssit, joita tarvitaan A-ryhmän streptokokkibakteerin lyysiin ja sitä seuraavaan kohdenukleiinihapon monistukseen, sekä sisäisen kontrollin. ID NOW Strep A 2 hyödyntää (alukkeita muistuttavia) templaatteja A-ryhmän streptokokkibakteerin DNA:n spesifiseen monistukseen sekä fluoresoivalla aineella merkittyä molekyyliimerkkiä, jonka tarkoituksena on täsmällisesti tunnistaa monistettu nukleiinihappokohde.

Määrityksen suorittamista varten näytesäiliö ja testialusta laitetaan sisään ID NOW Instrument -instrumenttiin. Näyte lisätään näytesäiliöön ja siirretään sylinteriampullin avulla testialustaan, mikä aloittaa bakteerilyysin ja kohteen monistuksen. Laite suorittaa lämmittämisen, sekoittamisen ja tunnistamisen, ja tulokset raportoidaan automaattisesti.

REAGENSIT ja MATERIAALIT

Toimitettavat materiaalit

Testialustat:

BASE

Oranssit muovikomponentit, joissa on kaksi lyofilisoitua reagenssia sisältävää reaktioputkea. Yksi putki sisältää reagenssia A-ryhmän streptokokkibakteerin nukleiinihapon kohdistettua monistusta varten, ja toinen putki sisältää sisäisen kontrollin.

Näytesäiliöt:

RCVR

Siniset muovikomponentit, jotka sisältävät 2,5 ml eluutiopuskuria.

Sylinteriampullit siirtoa varten:

CARTRDG

Valkoiset muovikomponentit, joita käytetään siirtämään 2 x 100 µl näyteuutetta näytesäiliöstä testialustaan.

Nielunäytetikut:

Steriilit vanutikut, joita käytetään ID NOW Strep A 2 -testin kanssa.

| | |
|-------------------------------------|--|
| Positiivinen kontrollitikku: | Positiivinen kontrollitikku on päällystetty inaktivoituilla A-ryhmän streptokokkibakteereilla. |
| Negatiivinen kontrollitikku: | Steriilin nielunäytetikin käytöllä varmistetaan oikeiden negatiivisten tulosten saaminen. |
| Pakkausseloste | |
| Pikaohje | |

Tarvittavat pakkaukseen kuulumattomat materiaalit

ID NOW™ Instrument

Puhtaat, kuivat muoviputket tai -kotelot tikkunäytteiden kuljetusta ja säilyttämistä varten.

VAROTOIMET

1. Tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan.
2. Vain yhdysvaltalaiset asiakkaat: liittovaltion lain asettamien rajoitusten mukaan tätä laitetta saa myydä vain laillistettu lääkäri tai laillistetun lääkärin määräyksestä.
3. Käytettäväksi yhdessä ID NOW Instrument -instrumentin kanssa.
4. Säilytä testiosia suljetuissa foliopusseissa aina käyttöhetkeen asti.
5. Älä kajoa testiosiin ennen käyttöä.
6. Älä käytä pakkausta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

7. Älä sekoita eri pakkauserien komponentteja.
8. Positiivisen kontrollitikun tekemiseen käytetyt liuokset inaktivoidaan vakiomenetelmillä. Potilasnäytteitä, kontroleja ja testiosia on kuitenkin käsiteltävä mahdollisesti tauteja välittävänä materiaaleina. Huomioi mikrobiologisia vaaroja koskevat vakiintuneet varotoimet käytön ja hävittämisen aikana.
9. **Jos jokin määrittyskomponentti putoaa, halkeaa tai huomataan vastaanotettaessa vialliseksi tai avatuksi, ÄLÄ KÄYTÄ komponenttia vaan hävitä se. Älä käytä saksia tai teräviä esineitä foliopussien avaamiseen, koska testiosat voivat vaurioitua. Älä kosketa testialustaan sisältyviä testiputkia.**
10. Älä käytä siirtoon tarvittavaa sylinteriampullia, jos se putoaa näytteen aspiroinnin jälkeen. Jos sylinteriampulli putoaa, hävitä komponentti ja jatka testiä siirtämällä näyte uudella sylinteriampullilla.
11. Älä avaa näytesäiliötä ennen sen asettamista laitteeseen.
12. Jos näytesäiliö läikkyi yli avaamisen aikana, puhdista laite käyttöoppaassa annettujen ohjeiden mukaan ja peruuta testi. Toista testi uudella näytesäiliöllä.
13. Kaikki testiosat on poistettava laitteesta näytöllä annettujen poisto-ohjeiden mukaan ja hävitettävä maakohtaisten ja paikallisten vaatimusten mukaisesti. **Osia ei saa erottaa toisistaan sen jälkeen, kun ne on kerran koottu.**
14. Kaikki testiosat ovat kertakäyttöisiä. Ei saa käyttää usean näytteen kanssa.

15. Kun reaktio on tapahtunut, testialusta sisältää suuren määrän monistettua kohdetta (amplikonia). Testialustaa ja sylinteriampullia ei saa purkaa osiin. Jos näyte on positiivinen, toimenpide voi johtaa monisteiden vuotamiseen ja mahdollisesti vääriin positiiviseen ID NOW Strep A 2 -testitulokseen.
16. Kliiniset näytteet voivat erittäin harvoin sisältää inhibiittoreja, jotka saattavat synnyttää epäkelpoja tuloksia.
17. Koska laitteella tehty analyysit ovat hyvin herkkiä, aiempien positiivisten näytteiden aiheuttama työalueen kontaminaatio voi aiheuttaa vääriä positiivisia tuloksia. Käsittele näytteitä normaalien laboratoriomenettelyjen mukaisesti. Puhdista laitteet ja ympärillä olevat pinnat laitteen käyttöoppaan puhdistusosassa annettujen ohjeiden mukaan. Lisätietoja löytyy kohdasta 1.6, Huolto ja puhdistus.
18. Älä kosketa kontrollitikkujen päitä. Positiivisten kontrollitikkujen kanssa voi tapahtua ristikontaminaatio, koska tikkujen kohdepitoisuudet ovat suuria ja laitteella tehty määritykset ovat erittäin herkkiä.
19. Testitulokset on tulkittava käyttämällä niitä muiden laboratorio- ja kliinisten tietojen ohella.
20. ID NOW Strep A 2 -testin toimivuus arvioitiin käyttämällä vain tässä pakkausselosteessa kuvattuja menettelyjä. Jos kyseisiä menettelyjä muunnellaan, testin toimivuus voi muuttua.

21. Vääriä negatiivisia tuloksia voi ilmetä, jos näyte otetaan tai sitä kuljetetaan tai säilytetään väärin tai jos järjestelmässä on riittämätön määrä kohde-DNA:ta.
22. Kontaminaation välttämiseksi ID NOW Instrument -instrumentin liikuttamista on vältettävä määritysajon aikana tai siihen asti, kunnes kaikki määrityskomponentit on poistettu laitteesta.
23. Oranssin osoittimen tulisi nousta, kun siirtoon tarvittava sylinteriampulli painetaan näytesäiliöön niin, että kuuluu naksahdus. Osoittimen tulisi laskea kokonaan, kun sylinteriampulli on kiinnitetty oikein testialustaan. Jos tätä menettelyä ei noudateta, voi syntyä vääriä negatiivisia tuloksia tai epäkelpoja tuloksia.
24. Tähän määritykseen, kuten muihinkin tämäntyyppisiin määrityksiin, liittyy väärin negatiivisten tulosten tai epäkelpojen tulosten riski monistuskohteista löytyvien sekvenssivarianttien takia.

SÄILYTYS JA STABIILISUUS

Säilytä pakkausta 2–30 °C:ssa. ID NOW Strep A 2 -pakkaus on stabiili ulkopakkaukseen ja rasioihin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Varmista ennen käyttöä, että kaikki testikomponentit ovat huoneenlämpöisiä.

LAADUNVALVONTA

ID NOW Strep A 2 -testissä on sisäänrakennetut menettelykontrollit. Menettelykontrollin tulos ilmoitetaan näytöllä, ja se tallennetaan laitteeseen automaattisesti jokaisen testituloksen kanssa. Tulosta voidaan tarkastella myöhemmin valitsemalla laitteesta Review Memory [Tarkastele muistia] -toiminto.

Menettelykontrollit:

ID NOW Strep A 2 sisältää sisäisen kontrollin, joka on tarkoitettu monistus-/tunnistusprosessin ja reagenssien toiminnan kontrollointiin. Positiivisissa näytteissä, joissa kohdetta monistetaan voimakkaasti, sisäinen kontrolli sivuutetaan ja kohteen monistuminen toimii kontrollina, joka vahvistaa, että kliininen näyte ei ollut inhihoiva ja että määrittelyn reagenssin toimivuus oli vahva. Kliiniset näytteet saattavat sisältää inhibiittoreja (alhainen esiintyvyys), jotka voivat synnyttää epäkelpoja tuloksia.

Laitteen näytön ilmoitus Procedural Control Valid [Menettelykontrolli kelvollinen] osoittaa, että määrittelyn reagenssit toimivat oikein ja ettei näyte inhihoi määrittelyn toimivuutta merkittävässä määrin.

Ulkoiset positiiviset ja negatiiviset kontrollit:

Hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti positiivisia ja negatiivisia kontroleja käytetään varmistamaan, että testireagenssit toimivat ja että testi suoritetaan oikein.

ID NOW Strep A 2 -sarjat sisältävät positiivisen kontrollitikon ja steriilejä näytetikkuja, joita voidaan käyttää negatiivisena kontrollitikkuna. Näitä tikkuja voidaan käyttää osoittamaan, että on mahdollista synnyttää oikeita positiivisia ja negatiivisia tuloksia määrittelyprosessia noudattamalla. Testaa kyseiset tikut kerran, kun määrittely tehdään laitteella ensimmäistä kertaa, sekä jokaisesta vastaanotetusta uudesta lähetyksestä ja kerran jokaisen kouluttamattoman käyttäjän kanssa. Lisäkontrolleja voidaan tehdä yhdenmukaisuuden varmistamiseksi paikallisten, kansallisten ja/tai liittovaltion säännösten kanssa, akkreditointiryhmien kanssa tai oman laboratorion laadunvalvonnan vakiomenettelyjen kanssa.

KONTROLLITIKKUMENETTELY

Positiiviset ja negatiiviset kontrollitikut pitäisi testata ID NOW Instrument -instrumentin Run QC -testin ohjeilla. Positiivinen kontrollitikkua sisältyy sarjaan. Käytä sarjaan kuuluvaa steriiliä kontrollitikkua negatiivisena kontrollitikkuna. Lue lisätietoja laitteen käyttöoppaasta tai kohdasta Laadunvalvonta kontrollipukimenettelyllä.

Jos oikeita kontrollituloksia ei saada, älä tee potilasnäytetestejä äläkä raportoi potilastuloksia. Ota yhteys tekniseen tukeen virka-aikana ennen potilasnäytteiden testaamista.

NÄYTTEIDEN OTTAMINEN ja KÄSITTELY

Käytä tuoreita, juuri otettuja näytteitä, jotta testi olisi mahdollisimman tehokas. Riittämätön näytteenotto tai näytteiden vääränlainen käsittely/säilytys/kuljetus voi tuottaa virheellisiä tuloksia.

Näytteiden ottaminen

Käytä testipakkauksessa toimitettuja näytetikkuja optimaalisen toimivuuden takaamiseksi. Vaihtoehtoisesti nielutikkunäytteiden ottoon voidaan käyttää vahtomuovi-, polyesteri-, HydraFlock®- ja nailonnukkanielunäytetikkuja. Nestemäistä Amies-kuljetuselatusainetta sisältävä BBL™ CultureSwab™ -järjestelmä on testattu ja hyväksytty käyttöön.

Raiontikut ja nestemäistä Stuart-kuljetuselatusainetta sisältävä BBL™ CultureSwab™ -järjestelmä eivät sovellu käyttöön tämän määrityksen kanssa.

Ota potilasnäyte pyyhkimällä näytetikulla nielun takaosaa, nielurisvoja ja muita tulehtuneita alueita. Älä kosketa näytetikulla kieltä, poskia tai hampaita.³

NÄYTTEEN KULJETUS ja SÄILYTYS

Tikkunäytteet on testattava mahdollisimman pian niiden ottamisesta. Jos välitön testaus ei ole mahdollista, nielunäytetikkuja voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessaan tai puhtaassa, kuivassa muoviputkessa tai -kotelossa huoneenlämmössä (noin 22 °C) tai jääkaapissa 2–8 °C:ssa korkeintaan seitsemänkymmentäkaksi (72) tuntia ennen testausta.

Nestemäistä Amies-kuljetuselatusainetta sisältävän BBL™ CultureSwab™ -järjestelmän näytetikku on testattava noudattamalla laitteen näytöllä näkyviä vaiheittaisia ohjeita. Jos välitön testaus ei ole mahdollista, kuljetuselatusainejärjestelmää voidaan säilyttää huoneenlämmössä (noin 22 °C) tai jääkaapissa 2–8 °C:ssa korkeintaan kuusi (6) tuntia ennen testausta.

TESTIMENETTELY

Toimi seuraavasti ennen ID NOW Strep A 2 -testin käyttöä:

- **Pue puhtaat käsiin.**
- Anna kaikkien näytteiden saavuttaa huoneenlämpö.
- Anna kaikkien testiosien saavuttaa huoneenlämpö.
- Tarkasta, että kunkin reaktioputken pohjalla näkyy reagenssipelletti, ennen kuin laitat testialustan ID NOW Instrument -instrumentin sisään. Testialustaa ei saa käyttää, jos jommankumman reaktioputken pohjalla ei näy pellettiä.

Testin suorittaminen:

1. Nouda laitteen näytöllä näkyviä vaiheittaisia ohjeita.

Huomautus: jos testataan kuljetuselatusaineessa kuljetettua näytettä, näytteenottotikku on testattava noudattamalla laitteen näytöllä näkyviä vaiheittaisia ohjeita.

Huomautus: Optimaaliset ympäristöolosuhteet ID NOW Strep A 2 -testin käyttöä varten ovat seuraavat: 15–30 °C ja 10–80 %:n suhteellinen kosteus.

Vaihe 1

Käynnistä ID NOW Instrument:
paina laitteen kyljessä sijaitsevaa ①
-virtanäppäintä.

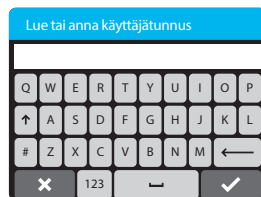
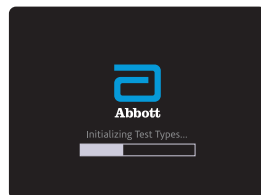
Huomautus: Jos laitetta ei käytetä tuntiin,
se menee virransäätötilaan ja näyttö
pimenee. Kosketa näyttöä, kun haluat
palauttaa laitteen ja näytön aktiiviseen
käyttötilaan.

Anna käyttäjätunnus

Paina "✓" tunnuksen antamisen jälkeen.

Napauta Run Test [Tee testi]-painiketta

Tämä käynnistää testiprosessin.



Napauta Strep A [A-streptokokki]-kohtaa

Tämä aloittaa A-streptokokkitestin.

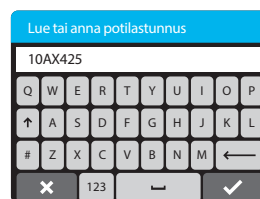
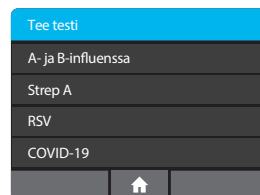
Anna potilastunnus käyttämällä näytön
näppäimistöä tai viivakoodiskanneria

Paina "✓"-painiketta.

Varmista, että tunnus annettiin oikein.
Paina sitten "✓" syötetyn tiedon
vahvistamiseksi.


Tarkista, että potilastunnus on oikein ja
vahvista valitsemalla OK.

**Vahvistus vaaditaan, sillä potilastunnusta ei
voi muokata, kun testaus on aloitettu.**



Vaihe 2

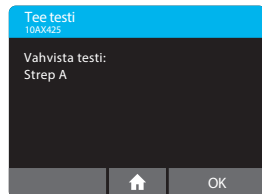
Avaa kansi ja aseta oranssi testialusta oranssiin testialustan pitimeen


 **Huomio: Älä käytä liiallista voimaa. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa laitetta.**



Varmista, että näytöllä näkyy oikea testi.

Jatka koskettamalla OK.




 **Huomio: Kun testialusta on laitettu pitimeen, käyttäjällä on 10 minuuttia aikaa vahvistaa testi. Jos testiä ei vahvisteta 10 minuutin kuluessa, laite aikakatkaisee toiminnon ja testialusta on poistettava laitteesta ja hävitettävä.**


Jos laitteeseen on laitettu väärä testialusta, poista ja hävitä väärä testialusta. Sulje kansi. Laite suorittaa itsetestauksen ennen etenemistä kotiruuuun. Napauta Run Test [Tee testi] aloittaaksesi testin uudelleen oikeaa testialustaa käyttämällä.


Vaihe 3

Laita sininen näytesäiliö siniseen näytesäiliön pitimeen

 **Huomio: Älä käytä liiallista voimaa. Liiallinen voimankäyttö voi vaurioittaa laitetta.**




 **Huomio: Tarkista, että näytesäiliön foliopussissa lukee, että se on tarkoitettu käytettäväksi ID NOW Strep A 2 -testin (eikä jonkin muun ID NOW -määrityksen) kanssa. Tarkista näytesäiliön foliosinetistä, että säiliö on tarkoitettu Strep A -määritykseen. Jos näin ei ole, poista näytesäiliö ja korvaa se uudella näytesäiliöllä, joka on tarkoitettu ID NOW Strep A 2 -määritykseen.**

 **Huomio: Kun näytesäiliö on asetettu pitimeen, käyttäjällä on 10 minuuttia aikaa aloittaa testi (vaiheet 3–5). Jos testiä ei aloiteta 10 minuutin kuluessa, laite aikakatkaisee toiminnon ja kaikki testiosat (testialusta ja näytesäiliö) täytyy poistaa ja hävittää. Laite palaa kotiruuuun. Paina Run Test [Tee testi] aloittaaksesi testin uudelleen käyttämällä uutta testialustaa ja näytesäiliötä.**

Vaihe 4

Kun laite kehottaa tekemään niin, poista foliosinetti ja laita testattava potilasnäytetikku näytesäiliöön.

 **Huomio:** Jotta näytesäiliö jää varmasti laitteeseen, kun poistat foliosinettiä, pitele näytesäiliötä paikallaan painamalla kaksi sormea sen ulkoreunaan. Jos näytesäiliö läikkyy yli lämmittämisen jälkeen, peruuta testi painamalla Home [Koti] -painiketta. Poista testiosat (näytesäiliö ja testialusta) ja hävitä ne. Puhdista laite. Paina Run Test [Tee testi] aloittaaksesi uuden testin käyttämällä uutta testialustaa ja näytesäiliötä.



Sekoita tikkua voimakkaasti nesteessä

10 sekunnin ajan. Paina näytetikun päätä näytesäiliön kylkeä vasten, kun sekoitat nestettä. Tämä auttaa poistamaan näytteen tikusta. Kun tikku on otettu pois, jatka painamalla OK.

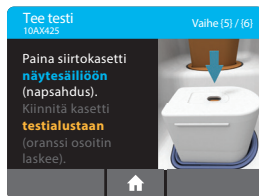
Hävitä näytetikku.



Vaihe 5a

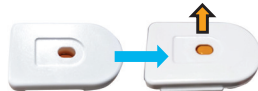
Paina siirtoon tarvittava valkoinen sylinteriampulli siniseen näytestäiliöön

Odota, että kuulet naksahduksen.



Kun sylinteriampulli on kiinnitetty näytestäiliöön kunnolla, ampullissa oleva oranssi osoitin nousee. Jos oranssi osoitin ei nouse, jatka sylinteriampullin työntämistä näytestäiliöön, kunnes näin käy.

⚠ Huomio: Oranssia osoitinta pitää tarkkailla tiiviisti. Jos oranssi osoitin ei nouse kokonaan, sylinteriampulliin ei välttämättä kerry tarpeeksi näytettä. Tämä voi johtaa epäkelpojen tai väärin testitulosten syntymiseen.



Vaihe 5b

Nosta siirtoon tarvittava sylinteriampulli ylös ja liitä se sitten testialustaan



Kun sylinteriampulli on kiinnitetty testialustaan oikein, ampullin oranssi osoitin laskeutuu. Jos oranssi osoitin ei laskeudu, jatka sylinteriampullin työntämistä testialustaan, kunnes näin käy.

⚠ Huomio: Jos oranssi osoitin ei laskeudu kokonaan, ampullista ei siirry tarpeeksi näytettä alustaan. Tämä saattaa johtaa epäkelpojen tai väärin testitulosten syntymiseen.



Vaihe 6

Sulje kansi.



ÄLÄ AVAA KANTTA, ennen kuin näytöllä näkyy **Test Complete** [Testi valmis] -viesti.

Huomautus: Testi peruuntuu, jos kansi avataan.

⚠ **Huomio:** Tämä näyttö näkyy enintään 30 sekunnin ajan sen jälkeen, kun sylinteriampulli on tunnistettu. Jos laite ei siihen mennessä havaitse, että kansi on suljettu, laite aikakatkaisee toiminnon ja kaikki testiosat (näytesyliö, testialusta ja siirtoon tarvittava sylinteriampulli) täytyy poistaa ja hävittää. Laite palaa kotiruutuun. Ota potilaasta uusi näyte. Paina Run Test [Tee testi] aloittaaksesi testin uudelleen käyttämällä uutta testialustaa ja näytesyliötä.

⚠ **Huomio:** ÄLÄ AVAA KANTTA. Testi peruutetaan, ja kaikki testiosat (näytesyliö, testialusta ja siirtoon tarvittava sylinteriampulli) täytyy poistaa ja hävittää. Testitulosta ei ilmoiteta eikä tallenneta laitteen muistiin.

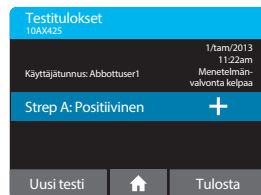
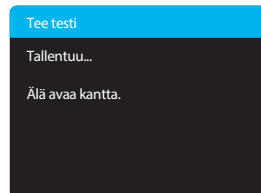
Kun monistus- ja tunnistusvaiheet on suoritettu, laite tallentaa tiedot automaattisesti ennen jatkamista tulostusruudulle.

⚠ **Huomio:** Testiä ei tallenneta, ennen kuin valmis tulos näkyy. Älä avaa kantta, ennen kuin tulokset näytetään.

Test Results [Testitulokset] -näytöllä ilmoitetaan joko negatiivinen tai positiivinen tulos onnistuneesti suoritettuna testin osalta. Jos on tapahtunut testivirhe, näytöllä lukee Invalid [Epäkelpo]. Lue tulosten tulkitsemista varten Tulosten tulkinta -osa.

Tulosta tulokset painamalla Print [Tulosta], paina **New Test [Uusi testi]** toisen testin tekemiseksi tai paina **Home [Koti]** palataksesi kotiruutuun.

Tulostamisen jälkeen tai New Test [Uusi testi] - tai Home [Koti] -vaihtoehdon valinnan jälkeen laite kehottaa avaamaan kannen ja hävittämään käytetyt testiosat.



Poista testiosat nostamalla testialustaan liitetty sylinteriampulli ylös ja napsauttamalla yhdistelmä kiinni näytesäiliöön painamalla se säiliön sisään.

⚠ Huomio: Älä yritä poistaa näytesäiliötä millään muulla tavalla, koska on olemassa potilasnäytteen yli läikkymisen riski.

Kaikki testiosat on liitetty toisiinsa, ja ne voidaan nyt poistaa laitteesta ja hävittää kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.



⚠ Huomio: ÄLÄ pura sylinteriampullia ja testialustaa osiin ennen hävittämistä.

Sulje kansi. Laite suorittaa tämän jälkeen itsetestauksen, ennen kuin näytölle ilmestyy kotiruutu tai potilastunnuksen antoon kehottava ruutu. Tämä riippuu aiemmasta valinnasta.

🖐 Riisu ja hävitä käsiin.



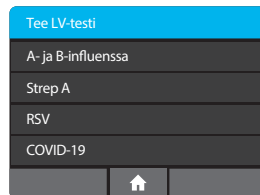
Laadunvalvonta kontrollitikkumenettelyllä:

Laadunvalvontatestiä varten kotiruudulta on valittava Run QC Test [Tee laadunvalvontatesti]. Seuraa sitten ruudulla näkyviä ohjeita. Lisätietoja on laadunvalvontatestin tekemistä käsittelevässä kohdassa ID NOW Instrument -instrumentin käyttöoppaassa.

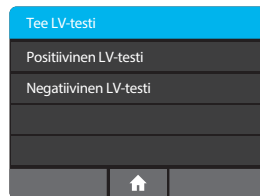
1. Kosketa Run QC Test [Tee laadunvalvontatesti] -painiketta.



2. Napauta Strep A [A-streptokokki] -kohtaa



3. Valitse suoritettava laadunvalvontatesti



4. Vahvista testi

Vahvista painamalla OK, että testityyppi vastaa testattavaksi tarkoitettua laadunvalvontatestinäytettä. Tee testi noudattaen näytöllä annettuja ohjeita.

Käyttäjä voi antaa suoritettavan LV-näytteen tunnuksen.

Huomautus: Laadunvalvontatesti suoritetaan samalla tavalla kuin potilasnäytetesti. Lue edellä oleva kohta **Testin suorittaminen**, jossa on vaihteelliset ohjeet testin suorittamiseksi.

TULOKSEN TULKITSEMINEN

Kun testi on suoritettu, tulokset näytetään selkeästi laitteen näytöllä.

Tee LV-testi

Vahvista testi:
Strep A -testi
Positiivinen LV-testi
LV-näytteen tunnus:
—
Muokkaa LV-näytteen tunnusta

Peruuta OK

| Laitteen näyttö | Ehdotettu raportti |
|---|--|
| <div><div>Testitulokset 10AX425</div><div>1/tam/2013 11:22am Menetelmä- valvonta kelpaa</div><div>Käyttäjätunnus: Abbottuser1</div><div>Strep A: Negatiivinen</div><div>Uusi testi Tulosta</div></div> | Näyte on negatiivinen A-streptokokin nukleiinihapolle. |
| <div><div>Testitulokset 10AX425</div><div>1/tam/2013 11:22am</div><div>Käyttäjätunnus: Abbottuser1</div><div>Strep A: Epäkelpo</div><div>Uusi testi Tulosta</div></div> | Epäkelpo. Näyttöön tulee viesti “Epäkelpo, mahdollinen annosteluongelma”, jos testialustaan on siirretty riittämätön määrä näytettä. Toista näytteen testaus heti käyttämällä uusia testikomponentteja. Jos tulos on toistuvasti epäkelpo, toista testi uudella potilasnäytteellä ja uusilla testikomponenteilla. |
| <div><div>Testitulokset 10AX425</div><div>1/tam/2013 11:22am</div><div>Käyttäjätunnus: Abbottuser1</div><div>Strep A: Epäkelpo, mahdollinen annosteluongelma</div><div>Uusi testi Tulosta</div></div> | |

| Laitteen näyttö | Ehdotettu raportti |
|---|---|
| <div><div>Testitulokset 10AX425</div><div>1/tam/2013 11:22am Menetelmä- valvonta kelpaa</div><div>Käyttäjätunnus: Abbottuser1</div><div>Strep A: Positiivinen</div><div>Uusi testi Tulosta</div></div> | Näyte on positiivinen A-streptokokin nukleiinihapolle. |

Jos laite ilmoittaa epäkelvosta tuloksesta, on mahdollista tehdä yksi lisätesti samalla näytesyäiliöllä. Tässä tapauksessa on noudatettava seuraavia ohjeita:

- Poista testialustan ja sylinteriampullin yhdistelmä laitteesta ja liitä testialustaosa KÄYTTÄMÄTTÖMÄÄN näytesyäiliöön. Testialustan ja sylinteriampullin yhdistelmä TÄYTYY kiinnittää näytesyäiliöön ennen hävittämistä. Tähän tarkoitukseen voidaan käyttää näytesyäiliötä uudesta sylinteriampullipakkauksesta.
- Poista sininen näytesyäiliö varovasti erikseen laitteesta. Näytesyäiliötä täytyy tukea ja pitää suorassa niin, ettei nestesisältö pääse läikkymään yli.
- Valitse uusi testi kotiruudulta. Noudata näytöllä annettuja ohjeita. Kun sinua sitten pyydetään asettamaan näytesyäiliö laitteeseen, käytä näytesyäiliötä uudestaan mutta ÄLÄ uuta näytetikkuja uudestaan.

RAJOITUKSET

- Käytä testipakkauksessa toimitettuja näytetikkuja optimaalisen toimivuuden takaamiseksi. Analyttiset tutkimukset ovat osoittaneet, että raiontikut ja nestemäistä Stuart-kuljetuselatusainetta sisältävä BBL CultureSwab -järjestelmä eivät sovellu käyttöön tämän määrittelyn kanssa ja voivat aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia.
- ID NOW Strep A 2 ei erota toisistaan elinkykyisiä ja elinkyvyttömiä organismeja.

- ID NOW Strep A 2 -testin toimivuutta ei ole osoitettu A-ryhmän streptokokin aiheuttaman nielutulehduksen hoidon seurannassa.
- ID NOW Strep A 2 ei erota toisistaan A-ryhmän streptokokin oireettomia taudinkantajia ja henkilöitä, joilla on streptokokki-infektio.
- Vääriä negatiivisia tuloksia voi syntyä, jos käytetään muita kuin ID NOW Strep A 2 -testiä varten tarkoitettuja näytesyäiliöitä.
- Jos tulos on negatiivinen ja kliinisiä oireita ilmenee tai kehittyä akuutti reumakuume, lisää seurantatestejä on suoritettava viljelymenetelmällä.

ODOTUSARVOT

A-ryhmän streptokokin kokonaisinsidensi vuoden 2017 kliinisessä tutkimuksessa testattujen potilaiden keskuudessa oli 20,2 % (198/981) viiteviljelymenetelmän avulla määritettynä ja 25,2 % (247/981) ID NOW Strep A 2 -testin avulla määritettynä.

TOIMIVUUSOMINAISUUDET

Kliininen tutkimus:

ID NOW Strep A 2 -testin kliininen toimivuus osoitettiin prospektiivisessa kliinisessä monikeskustutkimuksessa, joka tehtiin 9 yhdysvaltalaisessa tutkimuskeskuksessa vuonna 2017.

Tutkimuksessa arvioitiin yhteensä 981 arviointikelpoista nielutikkunäytettä, jotka otettiin kaikenikäisiltä nielutulehdusoireita saaneilta potilailta. Näytteet arvioitiin ID NOW Strep A 2 -testillä ja tuloksia verrattiin bakteeriviljelyyn. 53 (5,4 %) testattua potilasta oli ≤ 3-vuotiaita, 425 (43,3 %) oli 3–12-vuotiaita, 200 (20,4 %) oli 13–20-vuotiaita ja 303 (30,9 %) oli > 20-vuotiaita.

Tutkimuspopulaatioon kuului 582 (59,3 %) naispotilasta ja 399 (40,7 %) miespotilasta. Toimivuudessa ei havaittu ikään tai sukupuoleen liittyviä eroja.

Tässä tutkimuksessa jokaiselta arviointikelpoiselta potilaalta otettiin kaksi (2) nielutikkunäytettä. Yhteensä arviointikelpoisia potilaita oli 981. Jokaisen potilaan yksi nielutikkunäyte testattiin ID NOW Strep A 2 -testillä. Toinen nielutikkunäyte lähetettiin keskuslaboratorioon bakteeriviljelyä varten.

ID NOW Strep A 2 -testin toimivuus (mukaan lukien 95 %:n luottamusvälit) bakteeriviljelyyn verrattuna on esitetty seuraavassa taulukossa.

ID NOW™ Strep A 2 -testin toimivuus vs. bakteeriviljely

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

Herkkyys: $195/198 = 98,5\%$ (95 %:n luottamusväli = 95,6 %, 99,5 %)

Spesifisyys: $731/783 = 93,4\%$ (95 %:n luottamusväli = 91,4 %, 94,9 %)

Positiivinen ennustearvo = $195/247 = 78,9\%$ (95 %:n luottamusväli = 74,3 %, 83,6 %)

Negatiivinen ennustearvo = $731/734 = 99,6\%$ (95 %:n luottamusväli = 98,3 %, 99,9 %)

Prevalenssi: $198/981 = 20,2\%$ (95 %:n luottamusväli = 17,8 %, 22,8 %)

^a Niistä 52 näytteestä, jotka olivat positiivisia ID NOW Strep A 2 -testissä ja negatiivisia bakteeriviljelyssä, 38 oli positiivisia A-ryhmän streptokokille myös laboratoriossa kehitetyssä reaaliaikaisessa PCR-määrittelyssä; ja

^b Niistä 3 näytteestä, jotka olivat negatiivisia ID NOW Strep A 2 -testissä ja positiivisia bakteeriviljelyssä, 1 oli negatiivinen A-ryhmän streptokokille myös laboratoriossa kehitetyssä reaaliaikaisessa PCR-määrittelyssä.

Prospektiivisen kliinisen tutkimuksen aikana epäkelpojen tulosten prosenttiosuus oli alussa (ennen tuoteohjeiden mukaista toistettua testausta) 0,9 % (9/985) (95 %:n luottamusväli: 0,5 %, 1,7 %). Kun testi oli tuoteohjeiden mukaisesti toistettu, epäkelpojen tulosten prosenttiosuus oli 0,4 % (4/985) (95 %:n luottamusväli: 0,2 %, 1,0 %).

ANALYYTTISET TUTKIMUKSET

Toistettavuus

ID NOW Strep A 2 -testillä tehtiin uusittavuustutkimus, jonka suorittivat kolmen tutkimuskeskuksen testaajat käyttämällä sokkoutetusti koodatuilla näytteillä täytettyjä paneeleja. Paneelit sisälsivät negatiivisia, heikosti positiivisia (~2 x toteamisraja) ja keskivahvasti positiivisia (~3 x toteamisraja) A-ryhmän streptokokkibakteerinäytteitä. Osallistujat testasivat useita näytteitä kustakin paneeliosasta viitenä eri päivänä.

Yhdenmukaisuusprosentit A-ryhmän streptokokkibakteerinäytteistä odotettujen tulosten kanssa olivat seuraavat: keskivahvasti positiiviset näytteet 100 % (90/90) ja heikosti positiiviset näytteet 100 % (90/90). Kaikki negatiiviset näytteet (90) tuottivat negatiivisen testituloksen. Mitään merkittäviä eroja ei havaittu testikertojen puitteissa (yhden testaajan testaamat rinnakkaiskokeet), eri testikertojen välillä (5 eri päivänä), eri tutkimuspaikkojen välillä (3 tutkimuspaikkaa) tai eri testaajien välillä (9 testaajaa).

Analyyttinen herkkyys (toteamisraja)

ID NOW Strep A 2 -testin toteamisrajaksi (C_{95}) määritettiin se A-ryhmän streptokokin pitoisuus, joka tuotti positiivisen ID NOW Strep A 2 -tuloksen noin 95 % ajasta. Toteamisraja tunnistettiin arvioimalla erilaisia A-ryhmän streptokokkibakteerin pitoisuuksia ID NOW Strep A 2 -testillä. Pitoisuudet, jotka tunnistettiin kunkin testatun kannan toteamisrajaksi (C_{95}), on lueteltu seuraavassa taulukossa.

| A-ryhmän streptokokkikanta | Pitoisuus (solua/ml eluutiopuskuria) ¹ | Toteamisprosentti |
|----------------------------|---|-------------------|
| ATCC 12344 | 147 | 100 % |
| ATCC 19615 | 25 | 95 % |

¹ Määritetty korreloimalla soluvarastojen optinen tiheys mikroskoopilla tehtyyn kammio-laskentaan

Analyyttinen reaktiivisuus

Seuraavat testatut A-ryhmän streptokokkikannat tuottivat positiivisen tuloksen ID NOW Strep A 2 -testillä pitoisuuksina, jotka vastasivat määrittämisen edellä mainittua toteamisrajaa tai olivat lähellä sitä: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 tyyppi 4 ja Z018.

Analyyttinen spesifisyys (ristireaktiivisuus)

ID NOW Strep A 2 -testin analyyttisen spesifisyyden määrittämiseksi testattiin 34 kommensaalista ja patogeenista mikrobia (33 bakteeria ja 1 hiiva), joita voi olla nielussa. Kaikki seuraavat mikrobit ja hiivat antoivat negatiivisen tuloksen, kun testattiin näytteitä, joiden pitoisuus oli $2,00 \times 10^6$ solua/ml eluutiopuskuria.

| Bakteerit |
|-------------------------------------|
| <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> |
| <i>Bacillus cereus</i> |

| Bakteerit |
|--|
| <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> |
| <i>Streptococcus aginosus</i> |
| <i>Streptococcus canis</i> |
| <i>Streptococcus constellatus</i> alalaji <i>pharyngis</i> |

| Bakteerit |
|--|
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> alalaji <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> |
| Hiiva |
| <i>Candida albicans</i> |

Lisäksi tehtiin *in silico* -analyysi sen toteamiseksi, onko ID NOW Strep A 2 -määrittelyn kohdenukleiinihapposekvenssin ja seuraavien ylähengitysteiden mikrobien genomien välillä mitään merkittävää homologiaa. Missään näistä organismeista ei ollut genomisekvenssiä, joka olisi merkittävästi samankaltainen kuin ID NOW Strep A 2 -määrittelyn kohdesekvenssit.

| Bakteerit | Virukset |
|--------------------------|---------------------|
| <i>Enterococcus spp.</i> | Tyypin 1 adenovirus |
| <i>Klebsiella spp.</i> | Tyypin 7 adenovirus |

| Bakteerit | Virukset |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Lactococcus lactis</i> | Ihmisen influenssa A -virus |
| <i>Legionella spp.</i> | Ihmisen influenssa B -virus |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | Ihmisen parainfluenssavirus |
| <i>Pseudomonas spp.</i> | Ihmisen metapneumovirus |
| <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | RS-virus tyyppi B |
| | Rinovirus |
| Hiiva | |
| <i>Candida spp.</i> | |
| <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | |

Haittaavat aineet

Seuraavia aineita löytyy luonnollisesti nielutikkunäytteistä tai ne voivat joutua nieluun keinotekoisesti. Kaikki aineet arvioitiin ID NOW Strep A 2 -testillä käyttäen taulukossa ilmoitettuja pitoisuuksia. Todettiin, etteivät aineet vaikuta testin toimivuuteen.

| Aine | Pitoisuus |
|------------------------|--------------------------------|
| Kokoveri | 5,0 % (til./til.) |
| Musiini | 1,0 % (p./til.) ¹ |
| Ihmisen sylki | 5,0 % (til./til.) ² |
| Ibuprofeeni | 20 mg/ml |
| Asetaminofeeni | 60,4 mg/ml |
| Asetyylisalisyylihappo | 0,65 mg/ml |

| Aine | Pitoisuus |
|---|-------------------------------|
| Albuteroli | 0,40 mg/ml |
| Difenhydramiinihydrokloridi | 1,0 mg/ml |
| Cepacol® Sore Throat -imeskelytabletit | 20 % (p./til.) |
| Sucrets® Sore Throat & Cough | 20 % (p./til.) |
| Halls Plus® | 20 % (p./til.) |
| ACT® Total Care | 20 % (til./til.) |
| Cepacol® -suuvesi | 20 % (til./til.) |
| Listerine® Antiseptic -suuvesi | 10 % (til./til.) ³ |
| Crest® Complete Multi-Benefit Whitening + Deep Clean -hammastahna | 20 % (p./til.) |
| Zicam® Oral Mist | 20 % (til./til.) |
| Chloraseptic® Max Sore Throat Relief + Coating Action | 20 % (til./til.) |
| Contact Cold & Flu -tabletit | 20 % (p./til.) |
| Robitussin® Maximum Strength Nighttime Cough DM | 20 % (til./til.) |
| Tylenol® Cold Multi-Symptom Liquid | 20 % (til./til.) |
| Children's Dimetapp® Cough & Cold | 20 % (til./til.) |

¹ 1/3 replikaateista pitoisuudella 2 % p./til. musiinia aiheutti väärän negatiivisen tuloksen

² 1/3 replikaateista pitoisuudella 10 % til./til. sylkeä aiheutti väärän negatiivisen tuloksen

³ 1/3 replikaateista pitoisuudella 20 % til./til. Listerine Antiseptic -suuvettä aiheutti väärän negatiivisen tuloksen

CLIA Waived -statusta koskevat tutkimukset



Samoja prospektiivisesta tutkimuksesta saatuja tietoja, jotka kuvattiin edellä olevassa Toimivuusominaisuudet-osassa, käytettiin ID NOW Strep A 2 -testin tarkkuuden määrittämiseen. Testauksen suorittivat käyttäjät, joilla ei ollut laboratoriokokemusta ja jotka edustivat aiottuja käyttäjiä CLIA Waived -statuksen saaneissa testauspaikoissa. Tässä tutkimuksessa testauksen teki 34 aiottua käyttäjää yhdeksässä (9) tutkimuskeskuksessa, jotka edustivat CLIA Waived -statuksen saaneita käyttöympäristöjä. Testaajille ei annettu koulutusta testin käyttöön. Yhteensä ID NOW Strep A 2 -testillä testattiin 981 nielutikkunäytettä ja tuloksia verrattiin bakteeriviljelyn tuloksiin. ID NOW Strep A 2 -testin toimivuus kaikkien yhdistettyjen näytteiden osalta on esitetty edellä olevassa Kliininen tutkimus -osassa. Yhdessä tutkimuksessa arvioitiin ID NOW Strep A 2 -testin toimivuutta heikosti reaktiivisilla näytteillä, kun testejä käyttivät kouluttamattomat käyttäjät. Satunnaistetuissa, sokkoutetusti koodatuissa paneeleissa oli negatiivisia ja heikosti positiivisia (toteamisrajaa eli määrityksen raja-arvoa lähestyviä) näytteitä. Ne testattiin ID NOW Strep A 2 -määrityksellä kolmessa (3) tutkimuskeskuksessa, jotka edustivat CLIA Waived -statuksen saaneita käyttöympäristöjä (yhteensä 120 testiä). Kuusi kouluttamatonta käyttäjää osallistui tutkimukseen. Testaus suoritettiin kussakin keskuksessa vähintään 6 päivän aikana, ja testaus liitettiin osaksi käyttäjien päivittäistä työnkulkua. ID NOW Strep A 2 -testin toimivuus oli hyväksyttävä – kuten seuraava taulukko osoittaa – kun näytteet olivat negatiivisia tai lähellä määrityksen raja-arvoa ja testin tekivät kouluttamattomat käyttäjät.

ID NOW™ Strep A 2 -testaus näytteillä, jotka olivat lähellä määrityksen raja-arvoa (toteamisraja)

| Näytetyyppi | Toteamisprosentti | 95 %:n CI |
|---|-------------------|----------------|
| Heikosti positiivinen A-streptokokille (C ₉₅) | 98,3 % (59/60) | 91,1 %, 99,7 % |
| Oikeasti negatiivinen | 0 % (0/60) | 0 %, 6,0 % |

Riskianalyysiä ohjeena käyttäen ID NOW Strep A 2 -testillä suoritettiin analyttisiä joustavuustutkimuksia. Ne osoittivat, että ympäristöolosuhteiden aiheuttama rasitus ja käyttäjien mahdolliset virheet eivät vaikuta testiin.

SYMBOLIT

| | |
|---|--|
|  Helposti särkyvä – käsiteltävä varoen | BASE Testialusta |
| CARTRDG Sylinteriampulli siirtoa varten | RCVR Näytesäiliö |
| Rx Only Vain reseptillä (koskee vain Yhdysvaltoja) |  Huomio, katso oheisia asiakirjoja. |

TILAUS- ja YHTEYSTIEDOT

Tilausnumerot:

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

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

USA +1 877 441 7440

Muut maat kuin USA +1 321 441 7200

Teknisen tuen neuvontapuhelin

Saat lisätietoja jälleenmyyjältäsi tai ottamalla yhteyttä tekniseen tukeen:

Yhdysvallat

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

Afrikka, Venäjä, IVY

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Aasia ja Tyynimeri

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Eurooppa ja Lähi-itä

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com


Latinalainen Amerikka

+57 (1) 4824033 LAPproductsupport@abbott.com

VIITTEET

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 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.

IN734000f Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

PI, FI

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: IN734000fi
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.4 2023/04/05