



ID NOW™
STREPA 2
NOTICE D'UTILISATION

ID NOW™ STREP A 2 NOTICE D'UTILISATION

À utiliser avec l'appareil ID NOW™ Instrument
À utiliser avec des échantillons prélevés dans la gorge
Usage *in vitro* exclusivement
Rx Only

COMPLEXITÉ CLIA : DISPENSÉ

Un certificat d'exemption est nécessaire pour réaliser ce test dans un cadre faisant l'objet d'une exemption CLIA. Pour obtenir des informations sur l'exemption CLIA ainsi qu'un certificat d'exemption, veuillez contacter le ministère de la Santé dont vous dépendez. D'autres informations sur l'exemption CLIA sont disponibles sur le site Web de « Centers for Medicare and Medicaid » à l'adresse www.cms.hhs.gov/CLIA.

Si les instructions du test ne sont pas respectées ou si elles sont modifiées, le test ne répondra plus aux critères d'une classification avec exemption et ne sera plus classifié comme étant hautement complexe.

APPLICATION

Le test ID NOW™ Strep A 2 est un test *in vitro* rapide, instrumental et moléculaire, reposant sur la technologie isotherme d'amplification des acides nucléiques pour la détection qualitative de l'acide nucléique bactérien du *Streptococcus pyogenes*, streptocoque du groupe A dans les échantillons prélevés dans la gorge de patients présentant des signes et symptômes de pharyngite. Il a pour but de faciliter le diagnostic rapide des infections bactériennes par le streptocoque du groupe A.

RÉSUMÉ et EXPLICATION du TEST

Streptococcus pyogenes, le streptocoque du groupe A, est le principal agent pathogène à l'origine de la pharyngite. Il est nécessaire de diagnostiquer de façon précise l'agent étiologique pour traiter correctement la maladie. Dans le cas du streptocoque du groupe A, l'antibiothérapie constitue le traitement de choix. Sans traitement, de graves complications telles que le rhumatisme articulaire aigu peuvent se développer.¹

Parmi les méthodes traditionnelles de détection d'une infection par le streptocoque du groupe A, on peut citer le test antigène rapide ou la culture de 24 à 48 heures des échantillons prélevés dans la gorge, suivie d'une confirmation des colonies bêta-hémolytiques comme correspondant au streptocoque du groupe A.¹ Les sensibilités des tests antigène rapides sur les antigènes sont variables et un prélèvement de gorge de suivi est recommandé pour confirmer les résultats négatifs. Lorsqu'un échantillon est correctement prélevé dans la gorge et mis en culture par un personnel qualifié, des résultats de culture faussement négatifs surviennent chez moins de 10 % des patients symptomatiques.²

Le test ID NOW Strep A 2 est un test isotherme rapide instrumental pour la détection qualitative du streptocoque du groupe A directement depuis un échantillon prélevé dans la gorge, avec des résultats en six (6) minutes ou moins. L'appareil ID NOW Instrument, peu encombrant, dispose d'une interface utilisateur graphique facile à utiliser dans les grands hôpitaux ou au plus proche du patient. Le kit du test ID NOW Strep A 2 contient tous les éléments nécessaires pour effectuer un dosage du streptocoque du groupe A sur l'appareil ID NOW Instrument.

PRINCIPE du TEST

Le test ID NOW Strep A 2 repose sur la technologie isotherme d'amplification des acides nucléiques pour la détection qualitative des acides nucléiques bactériens du streptocoque du groupe A. Il se compose d'un Récepteur d'échantillon, contenant un tampon d'élution, d'une Base test, comprenant deux tubes réactionnels scellés contenant chacun un culot lyophilisé, d'une Cartouche de transfert pour le transfert de l'échantillon élué vers la Base test, et de l'appareil ID NOW Instrument.

Les tubes réactionnels contenus dans la Base test contiennent les réactifs requis pour la lyse bactérienne du streptocoque du groupe A et l'amplification ultérieure de l'acide nucléique cible et d'un contrôle interne. Le test ID NOW Strep A 2 utilise des modèles (similaires aux amorces) pour l'amplification spécifique de l'ADN du streptocoque du groupe A et une balise moléculaire marquée par fluorescence conçue pour identifier spécifiquement la cible d'acides nucléiques amplifiée.

Pour procéder au dosage, le Récepteur d'échantillon et la Base test sont insérés dans l'appareil ID NOW Instrument. L'échantillon est ajouté au Récepteur d'échantillon et transféré via la Cartouche de transfert vers la Base test, ce qui lance la lyse bactérienne et l'amplification des cibles. L'instrument est conçu pour le chauffage, le mélange et la détection des échantillons, et les résultats sont automatiquement rapportés.

RÉACTIFS et MATÉRIEL

Matériel fourni

Bases tests :

BASE

Composants en plastique orange contenant deux tubes de réactifs lyophilisés. Un tube contenant des réactifs pour l'amplification ciblée de l'acide nucléique du streptocoque du groupe A et l'autre tube contenant le contrôle interne.

Récepteurs d'échantillons :

RCVR

Composants en plastique bleu contenant un tampon d'élution de 2,5 ml.

Cartouches de transfert :

CARTRDG

Composants en plastique blanc utilisés pour transférer 2 x 100 µl d'extrait d'échantillon du Récepteur d'échantillon vers la Base test.

Prélèvements de gorge : Écouvillons stériles à utiliser avec le test ID NOW Strep A 2.

Écouvillon de contrôle positif :	L'écouvillon de contrôle positif est enduit d'une bactérie du streptocoque du groupe A inactivée.
Écouvillon de contrôle négatif :	L'emploi d'un écouvillon de gorge stérile garantit l'obtention de résultats négatifs appropriés.

Notice d'utilisation

Instructions de référence rapide

Matériel nécessaire mais non fourni

ID NOW Instrument

Tubes ou gaines en plastique propres et secs pour le transport et la conservation des écouvillons de prélèvement d'échantillons.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique *in vitro*.
2. Pour les clients américains uniquement : la législation fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin autorisé.
3. À utiliser avec l'appareil ID NOW Instrument.
4. Les sachets hermétiques en aluminium renfermant les pièces du test ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant l'utilisation.
5. Ne pas toucher aux pièces du test avant utilisation.
6. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date d'expiration.
7. Ne pas mélanger de composants issus de lots de kits différents.

8. Les solutions utilisées pour produire l'écouvillon de contrôle positif sont inactivées selon des méthodes standard. Les échantillons patient, les contrôles et les pièces du test doivent néanmoins être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les précautions d'usage relatives aux risques microbiens pendant leur utilisation et lors de leur élimination.
9. **Si des composants du dosage tombent, sont fissurés, endommagés ou ouverts lors de leur réception, NE PAS LES UTILISER et les mettre au rebut. Ne pas utiliser de ciseaux, ni d'objets coupants pour ouvrir les emballages en aluminium car ils risquent d'endommager les pièces du test. Ne pas toucher les tubes du test contenus dans la Base test.**
10. Ne pas utiliser une Cartouche de transfert si elle est tombée après aspiration de l'échantillon. Si la Cartouche de transfert est tombée, jeter le composant et continuer le test en transférant l'échantillon avec une nouvelle Cartouche de transfert.
11. Ne pas ouvrir le Récepteur d'échantillon avant de le positionner dans l'instrument.
12. Si du liquide a été renversé sur le Récepteur d'échantillon lors de son ouverture, nettoyer l'instrument conformément aux instructions fournies dans le Manuel d'utilisation de l'instrument et annuler le test. Recommencer le test avec un nouveau Récepteur d'échantillon.

13. Toutes les pièces de test doivent être retirées de l'instrument conformément aux instructions relatives au retrait figurant sur l'instrument, puis mises au rebut conformément aux exigences nationales et locales. **Les pièces ne doivent pas être séparées une fois assemblées.**
14. Toutes les pièces de test sont à usage unique. Ne pas utiliser avec plusieurs échantillons.
15. Lorsque la Base test a réagi, elle contient une importante quantité de cible amplifiée (amplicon). Ne pas démonter la Base test ni la Cartouche de transfert. En cas d'échantillon positif, cela pourrait entraîner la fuite de l'amplicon et d'éventuels faux résultats positifs du test ID NOW Strep A 2.
16. Il arrive, très peu fréquemment, que les échantillons cliniques contiennent des inhibiteurs susceptibles de donner des résultats non valides.
17. En raison de la sensibilité élevée des tests lancés sur l'appareil, toute contamination de la zone de travail avec de précédents échantillons positifs peut entraîner des résultats faussement positifs. Manipuler les échantillons conformément à la pratique normale des laboratoires. Nettoyer les appareils et les surfaces environnantes conformément aux instructions fournies dans la section Nettoyage du manuel d'utilisation de l'appareil. Pour plus d'informations, consulter la section 1.6, Entretien et nettoyage.
18. Ne pas toucher aux têtes des Écouvillons de contrôle. Une contamination croisée avec les Écouvillons de contrôle positifs peut avoir lieu à cause du niveau de leur limite supérieure et de la sensibilité des dosages effectués sur l'instrument.
19. Les résultats du test doivent être interprétés à la lumière d'autres données laboratoires et cliniques.
20. La performance du test ID NOW Strep A 2 a été uniquement évaluée avec les procédures fournies dans cette notice d'utilisation. Toute modification de ces procédures peut avoir une incidence sur les performances du test.
21. Des résultats faux négatifs peuvent avoir lieu si un échantillon est mal prélevé, transporté ou manipulé, ou si des quantités inadéquates d'ADN cible sont présentes dans le système.
22. Pour éviter la contamination, ne pas déplacer l'appareil ID NOW Instrument lors d'une exécution de test avant que tous les composants du dosage n'aient été retirés de l'instrument.
23. L'indicateur orange doit monter lorsque la Cartouche de transfert est insérée dans le Récepteur d'échantillon jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre. L'indicateur doit descendre entièrement lorsqu'elle est correctement connectée à la Base test. Le non-respect de cette procédure peut entraîner des résultats faux négatifs ou non valides.
24. Comme avec les autres dosages de ce type, il y a un risque de résultats faux négatifs ou non valides dus à la présence de variants de séquences dans les cibles d'amplification.

CONSERVATION et STABILITÉ

Stocker le kit à une température comprise entre 2 et 30 °C. Le kit ID NOW Strep A 2 est stable jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'emballage extérieur et les récipients. Laisser tous les composants du test revenir à température ambiante avant utilisation.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le test ID NOW Strep A 2 comporte des contrôles de procédure intégrés. Le résultat du Contrôle de procédure s'affiche à l'écran ; il est automatiquement stocké dans l'instrument, avec le résultat de chaque test. Il peut être consulté ultérieurement en sélectionnant Consul mémoire sur l'instrument.

Contrôles de procédure :

Le test ID NOW Strep A 2 contient un contrôle interne conçu pour contrôler la fonctionnalité du processus d'amplification/de détection et des réactifs. Dans les échantillons positifs où l'amplification cible est élevée, le contrôle interne est ignoré et l'amplification cible sert de « contrôle » pour confirmer que l'échantillon clinique n'était pas inhibiteur et que la performance du réactif du dosage était robuste. Il arrive, peu fréquemment, que les échantillons cliniques contiennent des inhibiteurs susceptibles de donner des résultats non valides.

La mention Contrôle de procédure valide, affichée sur l'écran de l'instrument, indique que les réactifs du test ont conservé leur intégrité fonctionnelle et que l'échantillon n'a pas entravé la performance du test de manière significative.

Contrôles positifs et négatifs externes :

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles positif et négatif afin de s'assurer que les réactifs du test fonctionnent et que le test est correctement réalisé. Les kits ID NOW Strep A 2 contiennent un écouvillon de contrôle positif et des écouvillons stériles pouvant être utilisés comme écouvillon de contrôle négatif. Ces écouvillons peuvent être utilisés pour démontrer la capacité à générer des résultats positifs et négatifs appropriés en suivant le processus de dosage. Procéder au test de ces écouvillons lorsque le dosage est réalisé sur un instrument pour la première fois, ainsi qu'à réception de chaque nouveau lot et pour chaque opérateur sans formation. D'autres contrôles peuvent être testés pour garantir le respect des réglementations nationales et/ou locales, des organismes de certification ou des procédures de Contrôle qualité de votre laboratoire.

PROCÉDURE des ÉCOUVILLONS de CONTRÔLE

Les contrôles positifs et négatifs doivent être testés selon les instructions Lancer un test CQ sur l'appareil ID NOW Instrument. Un écouvillon de contrôle positif est inclus dans le kit. Utiliser un écouvillon stérile fourni dans le kit comme écouvillon de contrôle négatif. Pour plus de détails, se reporter à la procédure de test ou au manuel d'utilisation de l'écouvillon de contrôle de la qualité.

Si les résultats des contrôles sont incorrects, ne pas procéder aux tests patient ni établir de compte-rendu des résultats patients. Contacter l'assistance technique pendant les heures ouvrables avant de tester les échantillons patient.

PRÉLÈVEMENT et MANIPULATION des ÉCHANTILLONS

Pour des résultats optimaux, utiliser des échantillons fraîchement prélevés. Si l'échantillon n'a pas été correctement prélevé, manipulé, stocké ou transporté, le résultat du test peut être erroné.

Prélèvement des échantillons

Pour des résultats optimaux, utiliser les écouvillons fournis dans le kit de test. Sinon, utiliser des écouvillons en mousse, en polyester, HydraFlock® et floqués en nylon pour prélever des échantillons dans la gorge. Le système de milieu de transport BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies a été analysé et est également acceptable :

Les écouvillons en rayonne et le système de milieu de transport BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart ne conviennent pas pour ce dosage.

Prélever l'échantillon chez le patient en frottant avec l'écouvillon la paroi postérieure du pharynx, les amygdales et les autres zones enflammées. Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon³.

TRANSPORT et STOCKAGE des ÉCHANTILLONS

Les échantillons prélevés doivent être analysés au plus vite après le prélèvement. S'il n'est pas possible de procéder immédiatement au test, le prélèvement de gorge peut être conservé dans son emballage d'origine ou dans un tube ou manchon en plastique sec et propre à température ambiante (environ 22 °C) ou réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant au maximum soixante-douze (72) heures avant le test.

L'écouvillon de prélèvement du système de milieu de transport BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies doit être testé en respectant les instructions détaillées affichées sur l'écran de l'instrument. S'il n'est pas possible de procéder immédiatement au test, le système de milieu de transport peut être conservé à température ambiante (environ 22 °C) ou réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant au maximum six (6) heures avant le test.

RÉALISATION du TEST

Avant de procéder à l'analyse avec le test ID NOW Strep A 2 :

- **Mettre une paire de gants propres.**
- Laisser tous les échantillons revenir à température ambiante.
- Laisser toutes les pièces du test revenir à température ambiante.
- Vérifier qu'un culot de réactif est visible au fond de chaque tube à réaction avant d'insérer la Base test dans l'appareil ID NOW Instrument. Ne pas utiliser la Base test si un culot n'est pas visible au fond de chaque tube à réaction.

Pour réaliser le test :

1. Suivre les instructions détaillées affichées sur l'écran de l'appareil.

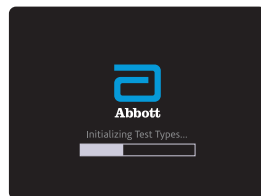
Remarque : pour tester un écouvillon transporté dans un milieu, l'écouvillon de prélèvement doit être testé en respectant les instructions détaillées affichées sur l'écran de l'instrument.

Remarque : les conditions d'utilisation environnementales optimales pour le test ID NOW Strep A 2 sont : température comprise entre 15 et 30 °C et humidité relative comprise entre 10 et 80 %.

Étape 1

Allumer l'appareil ID NOW Instrument:
appuyer sur le bouton de mise en marche
① sur le côté de l'instrument.

Remarque : si l'instrument n'est pas utilisé pendant une heure, il passe en mode d'économie d'énergie et l'écran devient noir. Toucher l'écran pour réactiver l'affichage.



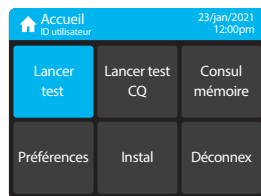
Saisir l'ID utilisateur

Appuyer sur « ✓ » après la saisie.



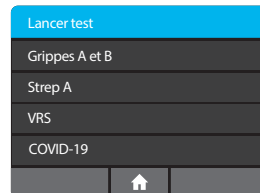
Toucher « Lancer test »

Cette action lance le processus de test.



Toucher « Strep A »

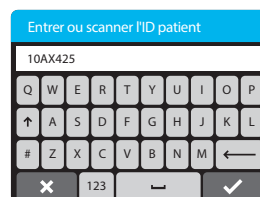
Cette action lance un test Strep A.



Saisir l'ID patient à l'aide du clavier tactile ou du lecteur de codes-barres.

Toucher « ✓ ».

Vérifier que l'ID a été saisi correctement, puis toucher « ✓ » pour confirmer.



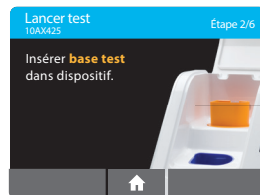
Vérifier que l'ID patient a été saisi correctement, puis appuyer sur OK pour confirmer.

Cette confirmation est nécessaire car l'ID patient ne peut être modifié une fois le test commencé.

Étape 2

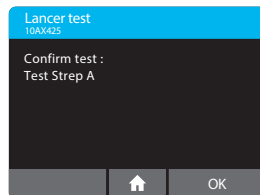
Ouvrir le couvercle et insérer la Base test orange dans le support de la Base test orange

⚠ Mise en garde : ne pas trop forcer. Toute force excessive risque d'endommager l'instrument.



Vérifier que le test correct est affiché à l'écran.

Appuyer sur « OK » pour continuer.



⚠ Mise en garde : une fois la Base test placée dans le support, l'utilisateur aura 10 minutes pour confirmer le test. Si le test n'est pas confirmé dans un délai de 10 minutes, l'appareil deviendra inactif et la base test devra être retirée et mise au rebut.

Si une Base test incorrecte a été insérée, la retirer et la mettre au rebut. Fermer le couvercle. L'instrument lance un auto-test avant de revenir à l'écran d'accueil. Appuyer sur Lancer test et relancer le test avec la bonne Base test.

Étape 3

Insérer le Récepteur d'échantillon bleu dans le support du Récepteur d'échantillon bleu

⚠ Mise en garde : ne pas trop forcer. Toute force excessive risque d'endommager l'instrument.




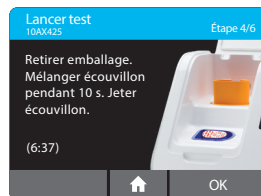
⚠ Mise en garde : vérifier que l'emballage en aluminium du Récepteur d'échantillon indique qu'il est destiné à être utilisé avec le dosage ID NOW Strep A 2 (et non un autre dosage ID NOW). Vérifier que l'opercule sur le Récepteur d'échantillon indique qu'il est destiné au dosage Strep A. Dans le cas contraire, retirer le Récepteur d'échantillon et le remplacer par un Récepteur d'échantillon compatible avec le dosage ID NOW Strep A 2.

⚠ Mise en garde : une fois le Récepteur d'échantillon placé dans le support, l'utilisateur a 10 minutes pour lancer le test (Étapes 3 à 5). Si le test n'est pas lancé dans un délai de 10 minutes, l'instrument devient inactif et toutes les pièces du test (Base test et Récepteur d'échantillon) doivent être retirées et mises au rebut. L'instrument revient alors à l'écran d'accueil. Appuyer sur Lancer test et relancer le test à l'aide d'une nouvelle Base test et d'un nouveau Récepteur d'échantillon.

Étape 4

À l'invite, retirer l'opercule et placer l'écouvillon du patient à tester dans le Récepteur d'échantillon.

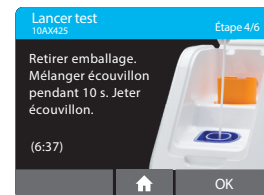
 **Mise en garde :** afin de s'assurer que le Récepteur d'échantillon reste dans l'instrument pendant le retrait de l'opercule, placer deux doigts le long du bord extérieur du Récepteur d'échantillon afin de le maintenir en place. Si le Récepteur d'échantillon fuit après le préchauffage, annuler le test en appuyant sur le bouton Accueil. Retirer les pièces du test et les mettre au rebut (Récepteur d'échantillon et Base test), puis nettoyer l'instrument. Appuyer sur Lancer test pour lancer un nouveau test avec une nouvelle Base test et un nouveau Récepteur d'échantillon.



Remuer vigoureusement l'écouvillon dans le liquide pendant 10 secondes.

Presser la tête de l'écouvillon contre la paroi du Récepteur d'échantillon en le remuant pour extraire l'échantillon de l'écouvillon. Une fois que l'écouvillon est retiré, toucher « OK » pour continuer.

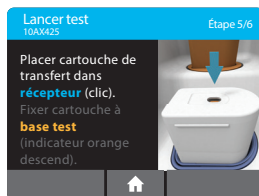
Mettre l'écouvillon au rebut.



Étape 5a

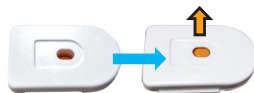
Insérer la Cartouche de transfert blanche dans le Récepteur d'échantillon bleu

Attendre qu'un clic se fasse entendre.



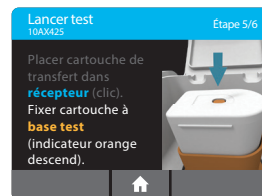
Lorsque la Cartouche de transfert est correctement fixée au Récepteur d'échantillon, l'indicateur orange sur la Cartouche de transfert monte. Si l'indicateur orange ne monte pas, continuer à pousser sur le Récepteur d'échantillon jusqu'à ce que l'indicateur monte.

⚠ Mise en garde : observer attentivement l'indicateur orange. Si l'indicateur orange ne monte pas totalement, il se peut que la Cartouche de transfert ne prélève pas suffisamment d'échantillon. Cela peut entraîner des résultats non valides ou de faux résultats.



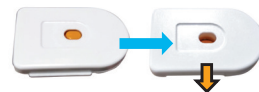
Étape 5b

Soulever puis connecter la Cartouche de transfert à la Base test



Lorsque la Cartouche de transfert est correctement fixée à la Base test, l'indicateur orange sur la Cartouche de transfert descend. Si l'indicateur orange ne descend pas, continuer à pousser sur la Base test jusqu'à ce que l'indicateur descende.

⚠ Mise en garde : si l'indicateur orange ne redescend pas totalement, une quantité insuffisante d'échantillon est déposée, ce qui peut éventuellement entraîner des résultats non valides ou de faux résultats.



Étape 6

Fermer le couvercle.



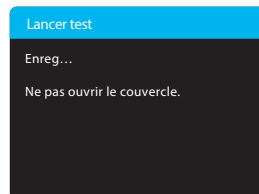
NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE avant que le message **Test** terminé s'affiche à l'écran.

Remarque : le test est annulé si le couvercle est ouvert.

⚠ **Mise en garde : cet écran s'affiche pendant 30 secondes une fois la Cartouche de transfert détectée. Si l'instrument ne détecte pas que le couvercle a été fermé à ce moment-là, il devient inactif et toutes les pièces du test (Récepteur d'échantillon, Base test et Cartouche de transfert) doivent être retirées et mises au rebut. L'instrument revient alors à l'écran d'accueil. Prélever un nouvel échantillon sur le patient. Appuyer sur Lancer test et relancer le test à l'aide d'une nouvelle Base test et d'un nouveau Récepteur d'échantillon.**

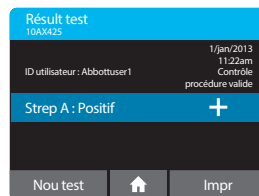
⚠ **Mise en garde : NE PAS OUVRIR LE COUVERCLE.** L'ouverture du couvercle annulerait le test et toutes les pièces (Récepteur d'échantillon, Base test et Cartouche de transfert) devraient être retirées et mises au rebut. **Aucun résultat de test ne serait alors rapporté ni enregistré dans la mémoire de l'instrument.**

Une fois l'amplification et la détection terminées, l'instrument enregistre automatiquement les données avant de passer à l'écran des résultats.



⚠ **Mise en garde : le test n'est pas enregistré tant que le résultat complet n'est pas affiché. Ne pas ouvrir le couvercle avant que les résultats ne soient affichés.**

L'écran **Résultat du test** affiche un résultat négatif ou positif pour un test exécuté avec succès. Si une erreur de test survient, l'affichage indique « Invalide ». Se reporter à la section Interprétation des résultats pour interpréter les résultats.



Appuyer sur Impr pour imprimer les résultats du test, sur Nou test pour lancer un autre test ou sur Accueil pour revenir à l'écran Accueil.

Après l'impression, ou si Nou test ou Accueil est sélectionné, l'instrument demande d'ouvrir le couvercle et de mettre au rebut les pièces de test utilisées.



Retirer les pièces de test : pour ce faire, retirer la Cartouche de transfert de la Base test et la clipser dans le Récepteur d'échantillon, en appuyant fermement.

⚠ Mise en garde : ne pas essayer de retirer le Récepteur d'échantillon avec une autre méthode, car il existe un risque de déversement de l'échantillon patient.

Toutes les pièces du test ainsi connectées peuvent à présent être retirées de l'instrument et mises au rebut conformément aux réglementations nationales et locales.



⚠ Mise en garde : NE PAS démonter la Cartouche de transfert et la Base test avant la mise au rebut.

Fermer le couvercle. L'instrument lance alors un auto-test avant d'afficher l'écran d'accueil ou l'écran Entrer l'ID patient, selon la sélection précédente.

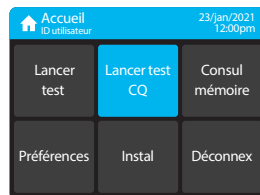


🧤 Retirer les gants et les jeter.

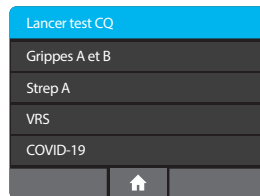
Procédure de test pour l'écouvillon de contrôle qualité :

Pour le test CQ, sélectionner Lancer test CQ sur l'écran d'accueil et suivre les instructions affichées à l'écran. Pour plus de détails, se reporter à la section Lancement du test CQ dans le Manuel d'utilisation de l'appareil ID NOW Instrument.

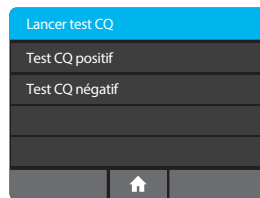
1. Toucher « Lancer test CQ ».



2. Toucher « Strep A »



3. Sélectionner le test CQ à lancer.

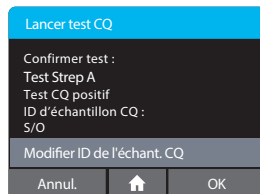


4. Confirmer le test.

Confirmer le type de test à faire correspondre à l'échantillon CQ devant être analysé en touchant « OK » et en suivant les invites à l'écran pour réaliser le test.

L'utilisateur a la possibilité de saisir un ID pour l'Échantillon CQ analysé.

Remarque : le test CQ est lancé de la même manière qu'un test patient. Voir la section **Pour réaliser un test** ci-dessus pour obtenir des instructions détaillées.



INTERPRÉTATION des RÉSULTATS

Lorsque le test est terminé, les résultats s'affichent clairement sur l'écran de l'instrument.

Affichage de l'instrument	Suggestion de compte-rendu
	<p>Positif pour l'acide nucléique du streptocoque du groupe A.</p>

Affichage de l'instrument	Suggestion de compte-rendu
	<p>Négatif pour l'acide nucléique du streptocoque du groupe A.</p>
	<p>Non valide.</p> <p>Le message « Invalide, potentiel problème de distribution » s'affiche si une quantité insuffisante d'échantillon a été transférée vers la base de test.</p> <p>Répéter immédiatement le test sur le même échantillon avec de nouveaux composants de test. Si le résultat Non valide est à nouveau obtenu, recommencer le test avec un nouvel échantillon patient et de nouveaux composants du test.</p>

En cas de résultat non valide, un nouveau test peut être réalisé à l'aide du même Récepteur d'échantillon. Suivre les instructions ci-dessous :

- Retirer la Base test connectée et la Cartouche de transfert de l'instrument et connecter la partie Base test à un Récepteur d'échantillon **NON UTILISÉ**. La Base test et la Cartouche de transfert connectées **DOIVENT** être fixées à un Récepteur d'échantillon avant leur mise au rebut. Il est alors possible d'utiliser le Récepteur d'échantillon provenant d'un nouveau kit de Cartouche de transfert.
- Retirer le Récepteur d'échantillon bleu séparément de l'instrument, avec précaution. Le Récepteur d'échantillon doit être conservé et maintenu en position debout, afin d'éviter tout déversement du liquide contenu à l'intérieur.
- Lancer un nouveau test à partir de l'écran d'accueil. Suivre les invites à l'écran, mais au moment d'insérer le Récepteur d'échantillon, réutiliser le Récepteur d'échantillon et **NE PAS** éluer à nouveau l'écouvillon.

LIMITES

- Pour des résultats optimaux, utiliser les écouvillons de prélèvement d'échantillons fournis dans le kit de test.
Des études analytiques ont démontré que les écouvillons en rayonne et le Milieu BBL CultureSwab Liquid Stuart ne sont pas compatibles avec ce dosage et peuvent entraîner des résultats de test faux négatifs.

- Le test ID NOW Strep A 2 ne fait pas la distinction entre les organismes viables et non viables.
- La performance du test ID NOW Strep A 2 n'a pas été établie pour le suivi du traitement de la pharyngite causée par le streptocoque du groupe A.
- Le test ID NOW Strep A 2 ne fera pas la distinction entre des porteurs sains du streptocoque du groupe A et ceux présentant une infection à streptocoques.
- Des résultats faux peuvent survenir si un Récepteur d'échantillon pour un dosage autre que le test ID NOW Strep A 2 est utilisé.
- Des tests de suivi supplémentaires utilisant la méthode de culture sont nécessaires si le résultat est négatif et si les symptômes cliniques persistent, ou en cas d'épidémie de rhumatisme articulaire aigu (ARF).

VALEURS ATTENDUES

La prévalence globale du streptocoque du groupe A chez les patients analysés pendant l'étude clinique de 2017 était de 20,2 % (198/981), selon la détermination par la procédure de culture de référence, et de 25,2 % (247/981) selon la détermination par le test ID NOW Strep A 2.

CARACTÉRISTIQUES des PERFORMANCES

Étude clinique :

La performance clinique du test ID NOW Strep A 2 a été établie lors d'une étude clinique prospective multicentrique menée dans 9 centres investigateurs aux États-Unis en 2017.

Au total, 981 échantillons évaluables prélevés dans la gorge, chez des patients de tous âges présentant des symptômes de pharyngite, ont été évalués avec le test ID NOW Strep A 2 et par rapport à une culture bactérienne. 53 (5,4 %) patients testés avaient ≤ 3 ans, 425 (43,3 %) avaient entre 3 et 12 ans, 200 (20,4 %) avaient entre 13 et 20 ans et 303 (30,9 %) avaient > 20 ans.

La population de l'étude était composée de 582 (59,3 %) femmes et 399 (40,7 %) hommes. Aucune différence de performance du test n'a été observée en fonction de l'âge ou du sexe des patients.

Dans cette étude, deux (2) écouvillons de gorge ont été prélevés chez chacun des 981 patients évaluables. Pour chaque patient, un prélèvement de gorge a été analysé avec le test ID NOW Strep A 2. L'autre prélèvement de gorge a été envoyé à un laboratoire pour une culture bactérienne.

Vous trouverez ci-dessous une comparaison de la performance du test ID NOW Strep A 2 avec un intervalle de confiance à 95 %, avec une culture bactérienne.

Comparaison de la performance du test ID NOW™ Strep A 2 avec une culture

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

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

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

Valeur prédictive positive = $195/247 = 78,9\%$ (IC 95 % = 74,3 %, 83,6 %)

Valeur prédictive négative = $731/734 = 99,6\%$ (IC 95 % = 98,3 %, 99,9 %)

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

^a Sur les 52 échantillons testés positifs par le test ID NOW Strep A 2 et négatifs par une culture bactérienne, 38 ont également été testés positifs pour le streptocoque du groupe A par un dosage PCR développé en temps réel et

^b Sur les 3 échantillons négatifs par le test ID NOW Strep A 2 et positifs par une culture bactérienne, 1 échantillon a également été testé négatif pour le streptocoque de groupe A par un dosage PCR développé en temps réel.

Lors de l'étude clinique prospective, le taux non valide initial (avant de répéter les tests conformément aux instructions du produit) était de 0,9 % (9/985) (IC 95 % : 0,5 %, 1,7 %). Après avoir répété les tests conformément aux instructions du produit, le taux de résultats non valides était de 0,4 % (4/985) (IC 95 % : 0,2 %, 1,0 %).

ÉTUDES ANALYTIQUES

Reproductibilité

Une étude de reproductibilité du test ID NOW Strep A 2 a été menée par des opérateurs sur 3 sites avec des panels d'échantillons codés en aveugle, contenant des échantillons négatifs, faiblement positifs (à ~2X la limite de détection) et modérément positifs (à ~3X la limite de détection) pour des échantillons bactériens de streptocoque du groupe A. Les participants ont testé plusieurs échantillons de chaque membre du panel sur 5 jours différents.

Les taux de concordance pour les échantillons dont le résultat attendu était modérément positif et faiblement positif pour le streptocoque du groupe A étaient tous deux de 100 % (90/90). Tous les échantillons négatifs (90) ont donné des résultats de test négatifs. Aucune différence majeure n'a été observée au cours de la même analyse (répliques testées par un opérateur), selon les analyses (5 jours différents), selon les sites (3 sites) ou selon les opérateurs (9 opérateurs).

Sensibilité analytique (limite de détection)

La limite de détection du test ID NOW Strep A 2 (LD ou C_{95}), définie par la concentration du streptocoque du groupe A donnant lieu à des résultats positifs avec le test ID NOW Strep A 2 environ 95 % du temps, a été établie à partir de différentes concentrations du streptocoque du groupe A avec le test ID NOW Strep A 2. Les concentrations, définies comme des niveaux de limite LD (ou C_{95}) pour chaque souche analysée, figurent ci-dessous.

Souche du streptocoque du groupe A	Concentration (cellules/ml du Tampon d'élution) ¹	% de cas détectés
ATCC 12344	147	100 %
ATCC 19615	25	95 %

¹ Selon la détermination par corrélation de la densité optique des stocks de cellules avec des comptes en chambre microscopique

Réactivité analytique

Les souches de streptocoques du groupe A suivantes ont été analysées et se sont révélées positives à ou près de la limite de détection indiquée du dosage ID NOW Strep A 2 : ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 Type 4 et Z018.

Spécificité analytique (réactivité croisée)

Afin de déterminer la spécificité analytique du test ID NOW Strep A 2, 34 microorganismes commensaux et pathogènes (33 bactéries et 1 levure) potentiellement présents dans la gorge ont été testés. Tous les microorganismes et levure suivants ont produit des résultats négatifs lorsqu'ils ont été testés à une concentration minimale de $2,00 \times 10^6$ cellules/ml du Tampon d'élution.

Bactéries
<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>
<i>Streptococcus aginosus</i>

Bactéries
<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>
Levure
<i>Candida albicans</i>

Une analyse *in silico* a en outre été réalisée afin d'identifier une éventuelle homologie significative entre la séquence d'acide nucléique cible du test ID NOW Strep A 2 et le génome des microorganismes suivants pouvant être présents dans les voies respiratoires supérieures. Aucun de ces microorganismes n'a présenté une séquence génomique significativement similaire aux séquences cibles du test ID NOW Strep A 2.

Bactéries	Virus
<i>Enterococcus spp.</i>	Adénovirus de type 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Adénovirus de type 7
<i>Lactococcus lactis</i>	Virus de la grippe humaine A
<i>Legionella spp.</i>	Virus de la grippe humaine B
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenza humain
<i>Pseudomonas spp.</i>	Métapneumovirus humain
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Virus respiratoire syncytial de type B
	Rhinovirus
Levure	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

Substances interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons prélevés dans la gorge ou pouvant être artificiellement introduites dans la gorge, ont été évaluées avec le test ID NOW Strep A 2, dans les concentrations répertoriées ci-dessous, et se sont révélées sans impact sur les performances du test.

Substance	Concentration
Sang total	5,0 % (v/v)
Mucine	1,0 % (w/v) ¹
Salive humaine	5,0 % (v/v) ²

Substance	Concentration
Ibuprofène	20 mg/ml
Paracétamol	60,4 mg/ml
Acide acétylsalicylique	0,65 mg/ml
Albutérol	0,40 mg/ml
Diphénhydramine HCL	1,0 mg/ml
Pastilles pour le mal de gorge Cepacol®	20 % (w/v)
Pastilles pour le mal de gorge et la toux Sucrets®	20 % (w/v)
Halls Plus®	20 % (w/v)
Bain de bouche ACT® Total Care	20 % (v/v)
Bain de bouche Cepacol®	20 % (v/v)
Bain de bouche antiseptique Listerine®	10 % (v/v) ³
Dentifrice hautement nettoyant et blanchissant Crest®	20 % (w/v)
Spray oral Zicam®	20 % (v/v)
Spray Chloraseptic® pour un soulagement rapide du mal de gorge avec action protectrice	20 % (v/v)
Comprimés Contact pour le rhume et la grippe	20 % (w/v)
Sirop haute efficacité contre la toux nocturne Robitussin® DM	20 % (v/v)

Substance	Concentration
Sirop Tylenol® pour le rhume et les états grippaux	20 % (v/v)
Sirop pour la toux et le rhume Dimetapp® pour enfant	20 % (v/v)

¹ 1/3 réplique à 2 % w/v de mucine a produit un résultat faux négatif

² 1/3 réplique à 10 % v/v de salive a produit un résultat faux négatif

³ 1/3 réplique à 20 % v/v de bain de bouche antiseptique Listerine a produit un résultat faux négatif

Études d'exemption CLIA

Les mêmes données de l'étude prospective décrite dans la section Caractéristiques des performances ci-dessus ont été utilisées pour déterminer l'exactitude du test ID NOW Strep A 2. Les tests ont été réalisés par des opérateurs n'ayant aucune expérience en laboratoire et qui sont représentatifs des utilisateurs prévus sur les sites de tests faisant l'objet d'une exemption CLIA. Dans cette étude, les tests ont été réalisés par 34 utilisateurs prévus sur neuf (9) sites d'étude représentatifs des cadres faisant l'objet d'une exemption CLIA. Aucune formation sur l'utilisation du test n'a été dispensée aux opérateurs. Au total, 981 échantillons prélevés dans la gorge ont été testés avec le test ID NOW Strep A 2, et les résultats ont été comparés avec ceux d'une culture bactérienne. La performance du test ID NOW Strep A 2 pour tous les échantillons combinés est présentée dans la section portant sur l'étude clinique ci-dessus. Une étude a été réalisée pour évaluer les performances du test ID NOW Strep A 2 avec des



échantillons faiblement réactifs lorsqu'ils sont utilisés par des utilisateurs non formés. Des panels randomisés et codés en aveugle, contenant des échantillons négatifs et faiblement positifs (proches de la limite de détection {LD} ou du seuil du dosage) ont été testés avec le test ID NOW Strep A 2 sur 3 sites représentatifs des cadres faisant l'objet d'une exemption CLIA (120 tests au total). Six utilisateurs non formés ont participé à l'étude. Les tests ont été réalisés sur un minimum de 6 jours sur chaque site et ont été intégrés au flux de travail quotidien des utilisateurs. La performance du test ID NOW Strep A 2 réalisé par des utilisateurs non formés avec des échantillons négatifs et des échantillons proches du seuil du dosage était acceptable, comme le montre le tableau ci-dessous.

Tests avec ID NOW™ Strep A 2 d'échantillons proches du seuil du dosage (LD)

Type d'échantillon	Détection en %	IC 95 %
Faiblement positif au streptocoque A (C ₉₅)	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %
Vrai négatif	0 % (0/60)	0 %, 6,0 %

En se basant sur l'analyse des risques, des études flexibles analytiques ont été réalisées sur le test ID NOW Strep A 2. Ces études ont démontré que le test est insensible aux contraintes des conditions environnementales et des erreurs potentielles de l'utilisateur.

SYMBLES

 Fragile, à manipuler avec précaution	<div>BASE</div> Base test
<div>CARTRDG</div> Cartouche de transfert	<div>RCVR</div> Récepteur d'échantillon
Rx Only Sur ordonnance uniquement (s'applique aux États-Unis uniquement)	 Attention, consulter les documents joints.

INFORMATIONS de CONTACT et de COMMANDE

Numéros de renouvellement de commande :

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

734-080 : ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit [Kit d'écouvillons de contrôle]

États-Unis +1 877 441 7440

Hors États-Unis +1 321 441 7200

Assistance téléphonique de l'assistance technique

Pour de plus amples informations, merci de contacter le distributeur local ou l'assistance technique aux coordonnées suivantes :

États-Unis

+1 855 731 2288

ts.scr@abbott.com

Afrique, Russie, CEI

+44 161 483 9032

EMEprouductsupport@abbott.com

Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711

APprouductsupport@abbott.com

Canada

+1 800 818 8335

CANprouductsupport@abbott.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032

EMEprouductsupport@abbott.com

Amérique latine


+57 (1) 4824033

LAprouductsupport@abbott.com

RÉFÉRENCES

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.

IN734000fr Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

PI, FR

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: IN734000fr
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.7 2023/04/05