



Abbott

ID NOW™

STREPA 2
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ID NOW™ STREP A 2 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az ID NOW™ Instrument berendezéssel való használatra

Torokkenetmintákkal való használatra

Kizárólag *in vitro* használatra

Rx Only

CLIA KOMPLEXITÁS: ELÉGSÉGES

A teszt „CLIA Waived” környezetben történő elvégzéséhez minősítési („waiver”) tanúsítvány szükséges. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az állami egészségügyi hivattal, amennyiben tájékoztatásra van szüksége a CLIA tanúsítvánnyal kapcsolatban. A CLIA tanúsítvánnyal kapcsolatos további információ a Centers for Medicare and Medicaid honlapján érhető el: www.cms.hhs.gov/CLIA.

Az utasításoktól való eltérés, illetve a tesztrendszer utasításainak módosítása a „waived” minősítés és a magas fokú komplexitás minősítés elvesztését eredményezi.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az ID NOW™ Strep A 2 egy gyors, berendezésalapú, molekuláris *in vitro* diagnosztikai teszt, amely izotermikus nukleinsav-amplifikálási technológia segítségével végzi a *Streptococcus pyogenes*, A-csoportú *Streptococcus* bakteriális nukleinsav kvalitatív meghatározását a torokgyulladás jeleit és tüneteit mutató betegektől vett torokkenetmintákból. Az A-csoportú *Streptococcus* által okozott bakteriális fertőzések gyors diagnosztizálásának segítésére szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS és MAGYARÁZAT

Az A-csoportú *Streptococcus pyogenes* a legjelentősebb, torokgyuladást okozó kórokozó. A betegség megfelelő kezeléséhez elengedhetetlen a kórokozó pontos meghatározása. A-csoportú *Streptococcus* esetében antibiotikumok kezelése szükséges. Amennyiben nem kezelik, súlyos szövődeményeket, például reumás lázat okozhat.¹

Az A-csoportú *Streptococcus* okozta fertőzés meghatározására használt hagyományos módszerek között szerepel a gyors antigénvizsgálat, illetve a torokkenetminták 24–48 órás tenyésztése, és ezt követően a tenyészetben a béta-hemolitikus kolóniák A-csoportú *Streptococcus*ként történő azonosítása.¹ A gyors antigéntesztek érzékenysége változó, ezért ajánlott azok negatív eredményét a torokminta-tenyészet vizsgálatával megerősíteni. Amennyiben a torokkenetminta megfelelő, és a tenyésztést képzett személyzet végzi, a tünetekkel rendelkező betegek kevesebb mint 10%-ánál kapnak hamis negatív eredményt.²

Az ID NOW Strep A 2 egy gyors, berendezésalapú izotermikus teszt, amellyel legfeljebb hat (6) perc alatt elvégezhető az A-csoportú Streptococcus kvalitatív meghatározása közvetlenül torokkenetmintákból. Az ID NOW Instrument berendezés kis helyen elfér, használatát pedig a könnyedén kezelhető grafikus felhasználói felület teszi kényelmessé egy forgalmas kórházban vagy rendelőben. Az ID NOW Strep A 2 készlet tartalmaz minden elemet, amely az A-csoportú Streptococcus assay ID NOW Instrument berendezésen történő elvégzéséhez szükséges.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Az ID NOW Strep A 2 izotermikus nukleinsav-amplifikálási technológia segítségével végzi az A-csoportú Streptococcus bakteriális nukleinsavak kvalitatív meghatározását. Egy elúciós puffert tartalmazó minta-előkészítőből; egy, két lezárt, liofilizált pelletet tartalmazó reakciócsőből álló tesztalpból; egy, az eluált minta tesztalapba történő átvitelére szolgáló transzferkazettából és az ID NOW Instrument berendezésből áll.

A tesztalapban található reakciócsövek tartalmazzák az A-csoportú Streptococcus bakteriális líziséhez és az azt követő célnukleinsav-amplifikáláshoz szükséges reagenseket, valamint egy belső kontrollt. Az ID NOW Strep A 2 az A-csoportú Streptococcus DNS specifikus amplifikálását (primerekhez hasonló) templátok, valamint az amplifikált célnukleinsav specifikus azonosítására szolgáló, fluoreszcens jelölt, ún. „molecular beacon” (molekuláris fáklya) segítségével végzi.

Az assay elvégzéséhez a minta-előkészítőt és a tesztalapot be kell helyezni az ID NOW Instrument berendezésbe. A minta először a minta-előkészítőbe, majd a transzferkazetta segítségével a tesztalapba kerül, ahol elkezdődik a bakteriális lízis és a célnukleinsav amplifikálása. A melegítést, keverést és detektálást a berendezés végzi, és automatikusan jelenti az eredményeket.

REAGENSEK és ANYAGOK

Mellékelt anyagok

Tesztalapok:

BASE

Narancssárga műanyag elemek, amelyekben két, liofilizált reagenseket tartalmazó reagenscső található. Az egyik cső az A-csoportú Streptococcus nukleinsav célzott amplifikálására szolgáló reagenseket, a másik cső a belső kontrollt tartalmazza.

Minta-előkészítők:

RCVR

Kék műanyag elemek, amelyek 2,5 ml elúciós puffert tartalmaznak.

Transzferkazetták:

CARTRDG

Fehér műanyag elemek, amelyek segítségével 2 × 100 µl mintakivonat vihető át a minta-előkészítőből a tesztalapba.

Torokkenetvevők:

Steril kenetvevők az ID NOW Strep A 2 tesztalappal való használatra.

Pozitív kontrollmintavevő-pálca:	A pozitív kontrollmintavevő-pálcan inaktívált A-csoportú Streptococcus baktériumok vannak.
Negatív kontrollmintavevő-pálca:	Steril torokmintavevők használatával biztosítható a megfelelő negatív eredmény elérése.
Használati utasítás	

Gyors referenciautasítások

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

ID NOW™ Instrument berendezés

Tiszta, száraz műanyag csövek vagy tokok a kenetminták szállításához és tárolásához.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.
2. Csak az amerikai egyesült államokbeli vásárlóknak: a szövetségi törvény értelmében az eszköz csak erre engedéllyel rendelkező orvos által vagy megrendelésére adható el.
3. Az ID NOW Instrument berendezéssel együtt történő használatra.
4. Hagyja a teszt elemeit a lezárt fóliatasakokban egészen a felhasználásig.

5. Ne módosítsa a teszt elemeit a felhasználás előtt.
6. Ne használjon lejárt szavatosságú készletet.
7. Ne keverje össze különböző készletek elemeit.
8. A pozitív kontrollmintavevő-pálca elkészítéséhez használt oldatokat standard módszerekkel inaktíválták. A betegmintákat, a kontrollokat és a teszt elemeit azonban potenciális fertőző forrásként kell kezelni. A felhasználás és a hulladékkezelés során vegye figyelembe a mikrobiális veszélyek elleni előírt óvintézkedéseket.
9. **Amennyiben az assay elemei leesnek vagy eltörnek, a kézhezvételkor sérült vagy nyitott állapotban vannak, NE HASZNÁLJA, és dobja el azokat. A fóliatasakok kinyitásához ne használjon ollót vagy éles tárgyakat, mivel ez a teszt elemeinek károsodását okozhatja. Ne érjen a tesztalapban található tesztcsövekhez.**
10. Ne használja a transzferkazettát, ha az a minta felvétele után leesett. Amennyiben a transzferkazetta leesett, dobja ki azt, és folytassa a tesztet, a minta átvitelére egy új transzferkazettát használva.
11. Ne nyissa ki a minta-előkészítőt a berendezésbe történő behelyezés előtt.
12. Amennyiben a minta-előkészítőben található folyadék kiömlik a kinyitás közben, tisztítsa meg a berendezést a felhasználói kézikönyvében található utasítások alapján, és szakítsa meg a tesztet. Ismétlje meg a tesztet egy új minta-előkészítővel.

13. A berendezés kijelzőjén megjelenő utasításoknak megfelelően el kell távolítani a berendezésből a teszt minden elemét, és azokat az országos és helyi előírásoknak megfelelően kell kidobni. **Az elemeket azok egymáshoz illesztése után tilos szétszedni.**
14. A teszt minden eleme egyszeri használatra szolgál. Ne használja több mintával.
15. A reakció után a tesztalap nagy mennyiségű amplifikált célnukleinsavat (amplikont) tartalmaz. Ne szerelje szét a tesztalapot és a transzferkazettát. Pozitív minta esetén ez az amplikon szivárgásához és lehetséges hamis pozitív ID NOW Strep A 2 teszteredményekhez vezethet.
16. Nagyon ritkán előfordulhat, hogy a klinikai minták potenciálisan érvénytelen eredményeket okozó inhibitorokat tartalmaznak.
17. A berendezésen futtatott assay-k nagy érzékenysége miatt a munkaterület szennyeződése az előzőleg használt pozitív mintákkal hamis pozitív eredményeket okozhat. A mintákat a szokásos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kezelje. A berendezést és a környező felületeket a berendezés felhasználói kézikönyvének tisztításra vonatkozó részében leírt utasításoknak megfelelően tisztítsa. A további részleteket lásd az 1.6. Karbantartás és tisztítás című részben.
18. Ne érjen a kontrollmintavevő-pálcák fejéhez. Előfordulhat a pozitív kontrollmintavevő-pálcákkal történő keresztfertőződés azok magas célnukleinsavszintje, valamint a berendezésen futtatott assay-k érzékenysége miatt.
19. A teszteredmények értékelését más laboratóriumi és klinikai adatok figyelembevételével kell elvégezni.
20. Az ID NOW Strep A 2 teljesítményét csak a használati utasításban leírt eljárások használatával értékelték. Az eljárások módosítása megváltoztathatja a teszt teljesítményét.
21. Amennyiben a mintavétel, a minta szállítása vagy a kezelése nem megfelelő módon történik, illetve ha nem elegendő a cél-DNS mennyisége a rendszerben, az hamis negatív eredményeket okozhat.
22. A szennyeződés elkerülése érdekében ne mozdítsa el az ID NOW Instrument berendezést teszt futtatása közben, vagy amíg el nem távolította az assay minden elemét a berendezésből.
23. A narancssárga indikátornak fel kell emelkednie, amikor a transzferkazettát kattanásig a minta-előkészítőre nyomja. Az indikátornak teljesen vissza kell süllyednie, amikor megfelelően csatlakoztatta a tesztalaphoz. Amennyiben nem követi ezt az eljárást, hamis negatív vagy érvénytelen eredményeket kaphat.
24. Mint más ilyen típusú assay-k esetén, fennáll az amplifikálási célpontok szekvenciavariánsainak jelenlétéből adódó hamis negatív vagy érvénytelen eredmények kockázata.

TÁROLÁS és STABILITÁS

Tárolja a készletet 2–30 °C között. Az ID NOW Strep A 2 készlet a külső csomagoláson és tokokon jelzett lejárati időpontig stabil. Győződjön meg arról, hogy használat előtt a teszt minden eleme felmelegedett-e szobahőmérsékletre.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Az ID NOW Strep A 2 beépített eljáráskontrollokat tartalmaz. Az eljáráskontroll eredménye megjelenik a képernyőn, és minden teszteredménnyel együtt automatikusan eltárolásra kerül a berendezésen. Ez később megtekinthető a berendezésen a Review Memory [Memória áttekintése] menüpont kiválasztásával.

Eljáráskontrollok:

Az ID NOW Strep A 2 tartalmaz egy belső kontrollt, amely az amplifikálási/detektálási folyamat és a reagensek működésének ellenőrzésére szolgál. A pozitív mintákban, ahol a célnukleinsav amplifikálása erős, a belső kontroll figyelembevétele nélkül a célnukleinsav amplifikálása szolgál kontrollként annak megerősítésére, hogy a klinikai minta nem volt gátló és, hogy a reagens teljesítménye erős volt. Ritkán előfordulhat, hogy a klinikai minták érvénytelen eredményeket okozó inhibitorokat tartalmaznak.

A képernyőn megjelenő Procedural Control Valid [Eljáráskontroll érvényes] üzenet jelzi, hogy az assay reagensei megőrizték funkcionális integritásukat, és a minta nem gátolta jelentősen az assay teljesítményét.

Külső pozitív és negatív kontrollok:

A helyes laboratóriumi gyakorlat pozitív és negatív kontrollok használatát javasolja annak ellenőrzése érdekében, hogy a teszt reagensei működnek-e, és hogy a teszt elvégzése megfelelően történt-e. Az ID NOW Strep A 2 készletek egy pozitív kontrollmintavevő-pálcát és steril mintavevő pálcákat tartalmaznak (utóbbi negatív kontrollmintavevő-pálcaként használható). Ezek a kenetvevők annak bizonyítására használhatók, hogy megfelelő pozitív és negatív eredmények érhetők el az assay folyamatának leírását követve. Végezzen tesztet ezekkel a kenetvevőkkel minden alkalommal, amikor az assay-t első alkalommal futtatja a berendezésen, valamint minden új szállítmány érkezésekor, és amikor képzetlen kezelő használja a berendezést. A helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak, akkreditációs csoportoknak, illetve a szokásos laboratóriumi minőség-ellenőrzési eljárásoknak való megfelelés céljából további kontrollok tesztelhetők.

A KONTROLLMINTAVEVŐ-PÁLCA TESZTELÉSE

A pozitív és negatív kontrollok tesztelését az ID NOW Instrument berendezés Run QC Test [Minőség-ellenőrzési teszt futtatása] menüpontjának utasításai szerint kell elvégezni. A készlet tartalmaz egy pozitív kontrollmintavevő-pálcát. Negatív kontrollmintavevő-pálcaként használja a készletben lévő egyik steril mintavevő pálcát. A további részleteket lásd „A minőség-ellenőrzési kenetesztes elvégzése” című részben vagy a berendezés felhasználói kézikönyvében.

Amennyiben a kontroll eredmények nem helyesek, ne végezzen betegtesztet, illetve ne jelentsen betegeredményeket. A betegminták tesztelése előtt vegye fel a kapcsolatot a műszaki szolgálattal a normál munkaidő alatt.

MINTAVÉTEL és -KEZELÉS

Az optimális tesztteljesítmény eléréséhez használjon frissen vett mintákat. A nem megfelelő mintavétel vagy a minta helytelen kezelése/tárolása/szállítása hibás eredményekhez vezethet.

Mintavétel

Az optimális teljesítmény eléréséhez használja a készletben található kenetvevőket. Torokkenetminták vételéhez opcionálisan használható habszivacs, poliészter, HydraFlock® és nejlon torokkenetvevő is. A BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies transzportközeget tesztelték, és szintén használható.

A műselyem kenetvevők és a BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart transzportközeg nem használhatók ehhez az assay-hez.

A betegmintát a garat hátsó része, a mandulák és más gyulladt területek áttörésével vegye. Kerülje a kenetvevő érintkezését a nyelvvel, az arccal és a fogakkal.³

MINTASZÁLLÍTÁS és -TÁROLÁS

A kenetmintákat a mintavétel után a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni. Amennyiben az azonnali tesztelés nem lehetséges, a torokkenetvevő eredeti csomagolásában vagy egy tiszta, száraz műanyag csőben vagy tokban szobahőmérsékleten (kb. 22 °C-on) vagy hűtve, 2–8 °C-on legfeljebb hetenkét (72) óráig tárolható a tesztelés előtt.

A BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies transzportközeg-rendszer részét képező kenetvevő tesztelését a készülék képernyőjén látható lépésenkénti utasításoknak megfelelően kell elvégezni. Amennyiben az azonnali tesztelés nem lehetséges, a transzportközeg szobahőmérsékleten (kb. 22 °C-on) vagy hűtve, 2–8 °C-on legfeljebb hat (6) óráig tárolható a tesztelés előtt.

A TESZT ELVÉGZÉSE

Az ID NOW Strep A 2-vel végzett tesztelés előtt:

- **Vegyen tiszta kesztyűt mindkét kezére.**
- A mintákat hagyja felmelegedni szobahőmérsékletre
- A teszt elemeit hagyja felmelegedni szobahőmérsékletre
- Ellenőrizze, hogy a reagenspellet látható a tesztalapban található mindkét reakciócső alján, mielőtt a tesztalapot behelyezi az ID NOW Instrument berendezésbe. Ne használja a tesztalapot, ha a pellet nem látható mindkét reakciócső alján.

A teszt elvégzéséhez:

1. Kövesse a berendezés képernyőjén megjelenő utasításokat lépésről lépésre.

Megjegyzés: Amennyiben transzportközegben átvitt kenetmintát tesztel, a kenetvevőt a berendezés képernyőjén megjelenő, lépésenként megadott utasításoknak megfelelően kell tesztelni.

Megjegyzés: Az ID NOW Strep A 2 optimális környezeti működési körülményei: 15–30 °C és 10–80% relatív páratartalom.

1. lépés

Kapcsolja be az ID NOW Instrument berendezést – nyomja meg a berendezés oldalán található főkapcsolót ①.

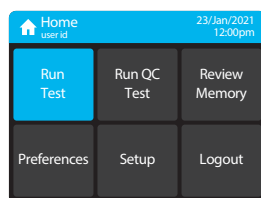
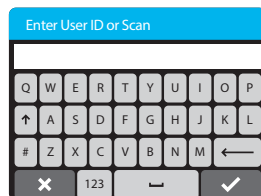
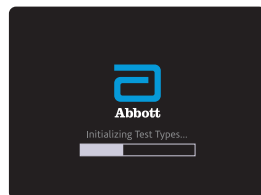
Megjegyzés: Amennyiben az egységet egy óránál hosszabb ideig nem használja, a képernyő elsötétül, a berendezés energiatakarékos üzemmódba kapcsol. A képernyő aktiválásához érintse meg a képernyőt.

Adja meg a felhasználóazonosítót

A bevitel után nyomja meg a „✓” gombot.

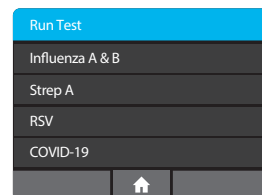
Érintse meg a „Run Test” [Teszt futtatása] menüpontot

Ezzel elindítja a tesztelési folyamatot.



Érintse meg a „Strep A” lehetőséget

Ezzel elindítja a Strep A tesztet.



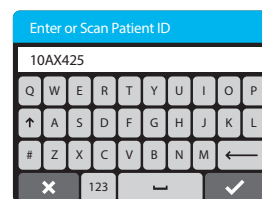
Adja meg a Patient ID [Betegazonosító] azonosítót a képernyő-billentyűzet vagy a vonalkódolvasó segítségével.

Érintse meg a „✓” gombot.

Győződjön meg arról, hogy helyesen adta meg az azonosítót, majd érintse meg a „✓” gombot a bevitel megerősítéséhez.

Ellenőrizze, hogy a Patient ID [Betegazonosító] információ helyes-e, majd nyomja meg az „OK” [OK] gombot a megerősítéshez.

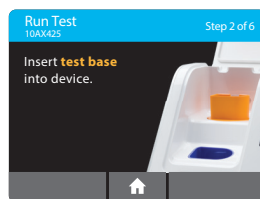
Megerősítés szükséges, mivel a Patient ID [Betegazonosító] már nem szerkeszthető, amint a tesztelés elkezdődött.



2. lépés

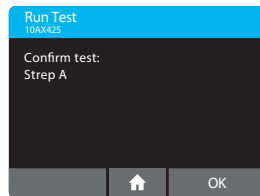
Nyissa fel a fedelet, és helyezze a narancssárga tesztalapot a narancssárga tesztalap-tartóba

⚠ **Figyelem:** Ne alkalmazzon túlzott erőt. A túlzott erő alkalmazása a berendezés károsodását okozhatja.



Erősítse meg, hogy a kijelzőn a helyes teszt látható.

A továbblépéshez érintse meg az „OK” [OK] gombot.



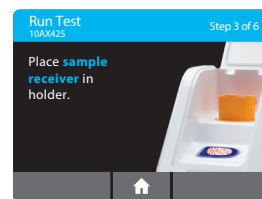
⚠ **Figyelem:** Miután a tesztalap bekerül a tartóba, a felhasználónak 10 perce van a teszt megerősítésére. Amennyiben a tesztet 10 percen belül nem erősíti meg, a berendezés túllépi a megengedett időt, ezért a tesztalapot el kell távolítani a berendezésből, és ki kell dobni.

Amennyiben nem a megfelelő tesztalapot helyezte be, távolítsa el és dobja ki azt. Zárja le a fedelet. A berendezés ekkor a Home [Kezdőképernyő] képernyőre történő továbblépés előtt lefuttat egy önellenőrzést. Nyomja meg a Run Test [Teszt futtatása] gombot, és indítsa újra a tesztet a megfelelő tesztalappal.

3. lépés

Helyezze a kék minta-előkészítőt a kék mintaelőkészítő-tartóba

⚠ **Figyelem:** Ne alkalmazzon túlzott erőt. A túlzott erő alkalmazása a berendezés károsodását okozhatja.




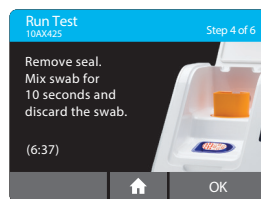
⚠ **Figyelem:** Ellenőrizze, hogy a minta-előkészítő fóliatasakján található jelzés az ID NOW Strep A 2-vel (nem pedig más ID NOW assay-jel) együtt történő használatra vonatkozik. Ellenőrizze, hogy a minta-előkészítő zárófóliája a Strep A assay-hez való-e. Ha nem, távolítsa el a minta-előkészítőt, és cserélje ki egy új, ID NOW Strep A 2-höz való minta-előkészítőre.

⚠ **Figyelem:** Miután a minta-előkészítő bekerül a tartóba, a felhasználónak 10 perce van a teszt elindítására (3–5. lépés). Amennyiben a tesztet 10 percen belül nem indítja el, a berendezés túllépi a megengedett időt és a teszt elemeit (a tesztalapot és a minta-előkészítőt) el kell távolítani a berendezésből és ki kell dobni. A berendezés továbblép a Home [Kezdőképernyő] képernyőre. Nyomja meg a Run Test [Teszt futtatása] gombot, és indítsa újra a tesztet új tesztalappal és minta-előkészítővel.

4. lépés

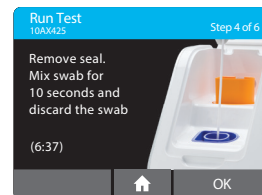
Amikor erre utasítást kap, távolítsa el a zárófoliát, majd helyezze a tesztelni kívánt betegkenetet a minta-előkészítőbe.

 **Figyelem:** Annak biztosítására, hogy a minta-előkészítő a berendezésben maradjon a zárófolia eltávolítása közben, két ujját helyezze a minta-előkészítő külső szélére, hogy a helyén tartsa azt. Amennyiben a minta-előkészítőben található folyadék kiömlik a felmelegítés után, nyomja meg a Home [Kezdőképernyő] gombot a teszt megszakításához. A teszt elemeit (a minta-előkészítőt és a tesztalapot) távolítsa el és dobja ki, majd tisztítsa meg a berendezést. Nyomja meg a Run Test [Teszt futtatása] gombot egy új teszt elindításához új tesztalap és minta-előkészítő használatával.



Erőteljesen keverje a kenetmintát a folyadékba 10 másodpercen keresztül. Keverés közben nyomja a kenetmintavevő fejét a minta-előkészítő oldalához. Ez segíti a minta leoldódását a kenetmintavevőről. Amikor kivette a folyadékból a kenetmintavevőt, érintse meg az „OK” [OK] gombot a folytatáshoz.

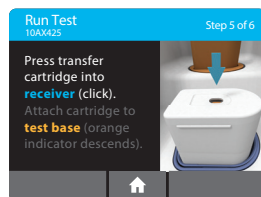
Dobja ki a kenetmintavevőt.



5a. lépés

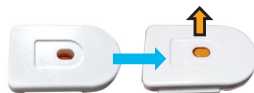
Nyomja a fehér transzferkazettát a kék minta-előkészítőbe

Ekkor kattanást kell hallania.



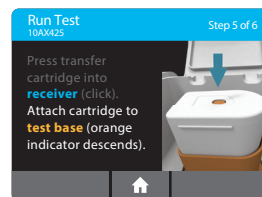
Amennyiben a transzferkazettát megfelelően csatlakoztatta a minta-előkészítőhöz, a transzferkazettán található narancssárga indikátor emelkedni kezd. Ha a narancssárga indikátor nem emelkedik fel, nyomja tovább a transzferkazettát a minta-előkészítőre, amíg az indikátor fel nem emelkedik.

⚠ Figyelem: A narancssárga indikátort közelről kell figyelni. Amennyiben a narancssárga indikátor nem emelkedik az ablak tetejéig, lehetséges, hogy a transzferkazetta nem vesz fel elég mintát, ami érvénytelen vagy hamis teszteredményekhez vezethet.



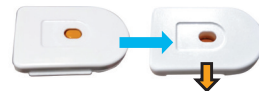
5b. lépés

Emelje fel a transzferkazettát, és csatlakoztassa a tesztalaphoz



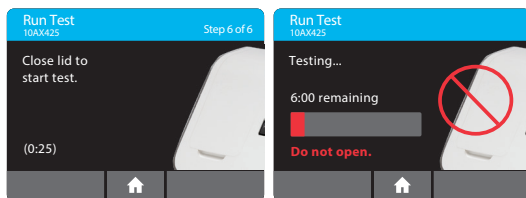
Amennyiben a transzferkazettát megfelelően csatlakoztatta a tesztalaphoz, a transzferkazettán található narancssárga indikátor visszasüllyed. Ha a narancssárga indikátor nem süllyed le, nyomja tovább a tesztalapra, amíg az indikátor le nem süllyed.

⚠ Figyelem: Amennyiben a narancssárga indikátor nem süllyed le teljesen, nem kerül elég minta a tesztalapba. Ez érvénytelen vagy hamis teszteredményekhez vezethet.



6. lépés

Zárja le a fedelet.



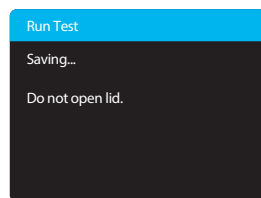
NE NYISSA KI A FEDELET, amíg a **Test Complete [Teszt kész]** üzenet meg nem jelenik a képernyőn.

Megjegyzés: A fedél felnyitása a teszt megszakítását eredményezi.

⚠ **Figyelem:** Ez a képernyő legfeljebb 30 másodpercig látható azután, hogy a transzferkazettát érzékeli a berendezés. Amennyiben a berendezés nem érzékeli a fedél lezárását, a megadott idő lejár, és a teszt elemeit (a minta-előkészítőt, a tesztalapot és a transzferkazettát) el kell távolítani, és ki kell dobni. A berendezés továbblép a **Home [Kezdőképernyő]** képernyőre. Vegyen új mintát a betegről. Nyomja meg a **Run Test [Teszt futtatása]** gombot, és indítsa újra a tesztet új tesztalappal és minta-előkészítővel.

⚠ **Figyelem: NE NYISSA KI A FEDELET.** A teszt megszakításra kerül, és a teszt minden elemét (a minta-előkészítőt, a tesztalapot és a transzferkazettát) el kell távolítani, és ki kell dobni. A teszteredmény nem kerül jelentésre vagy mentésre a berendezés memóriájába.

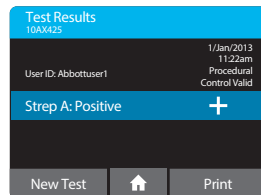
Miután az amplifikálás és a detektálás kész, a berendezés automatikusan menti az adatokat, mielőtt továbblép az eredményeket kijelző képernyőre.



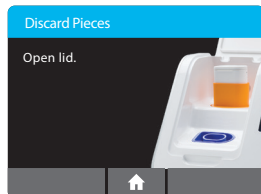
⚠ **Figyelem: A teszt nem kerül mentésre a kész eredmény megjelenéséig. Ne nyissa fel a fedelet, amíg az eredmények nem jelennek meg a képernyőn.**

A **Test Results [Teszteredmények]** képernyőn a sikeresen elvégzett teszt negatív vagy pozitív eredménye jelenik meg. Amennyiben a teszt elvégzése közben hiba történik, a kijelzőn az „Invalid” [Érvénytelen] üzenet jelenik meg. Az eredmények értelmezéséhez lásd Az eredmények értelmezése című részt.

Nyomja meg a **Print [Nyomtatás]** gombot az eredmények nyomtatásához, a **New Test [Új teszt]** gombot egy másik teszt futtatásához vagy a **Home [Kezdőképernyő]** gombot a kezdőképernyőre történő visszatéréshez



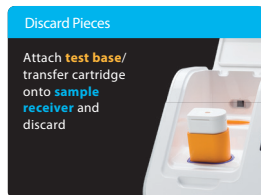
Nyomtatás után, illetve a New Test [Új teszt] vagy Home [Kezdőképernyő] gomb megnyomása esetén a berendezés utasítást ad a fedél felnyitására és a használt tesztelemek kidobására.



A teszt elemeinek eltávolításához emelje ki a tesztalaphoz csatlakoztatott transzferkazettát, és csatlakoztassa a minta-előkészítőhöz úgy, hogy kattanásig rányomja azt a minta-előkészítőre.

Figyelem: Ne próbálja más módon eltávolítani a minta-előkészítőt, mert az a betegminta kiömlését okozhatja.

Így a teszt minden eleme csatlakozik egymáshoz és eltávolítható a berendezésből, majd kidobható a szövetsegi, állami és helyi előírásoknak megfelelően.



Figyelem: NE szedje szét a transzferkazettát és a tesztalapot a kidobás előtt.

Zárja le a fedelet. A berendezés lefuttat egy önellenőrzést, mielőtt az előzően választott lehetőségtől függően megjeleníti a Home [Kezdőképernyő] vagy az Enter Patient ID [Betegazonosító megadása] képernyőt.

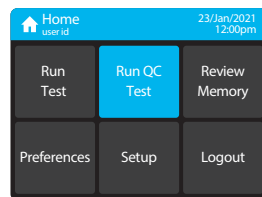
Vegye le és dobja ki a kesztyűket.



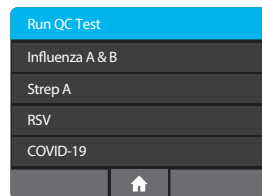
A minőség-ellenőrzési keneteszteszt elvégzése:

A minőség-ellenőrzési teszt elvégzéséhez a Home [Kezdőképernyő] képernyőn válassza a Run QC Test [Minőség-ellenőrzési teszt futtatása] lehetőséget, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat. A további információt lásd az ID NOW Instrument berendezés felhasználói kézikönyvének Minőség-ellenőrzési teszt futtatása című részében.

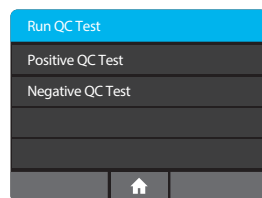
1. Érintse meg a „Run QC Test” [Minőség-ellenőrzési teszt futtatása] lehetőséget



2. Érintse meg a „Strep A” lehetőséget



3. Válassza ki a futtatni kívánt minőség-ellenőrzési tesztet.

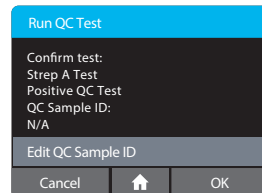


4. Teszt megerősítése

Az „OK” [OK] gomb megérintésével erősítse meg, hogy a tesztípus megfelel a tesztelni kívánt minőség-ellenőrzési mintának, és kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a teszt elvégzéséhez.

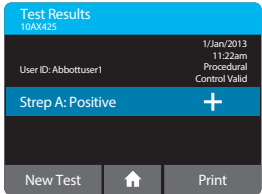
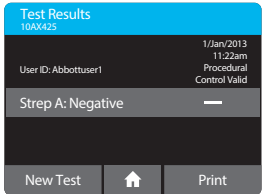
A felhasználónak lehetősége van megadni egy azonosítót az éppen futó minőség-ellenőrzési mintához.

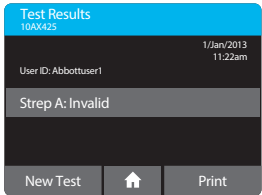
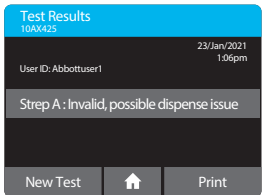
Megjegyzés: A minőség-ellenőrzési tesztet ugyanúgy kell futtatni, mint a betegtesztet. A lépésenkénti utasításokat lásd a fenti, A teszt elvégzése című részben.



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Miután a teszt befejeződött, az eredmények jól láthatóan megjelennek a berendezés képernyőjén.

A berendezés kijelzője	Javasolt jelentés
	A-csoportú Streptococcus nukleinsavra pozitív.
	A-csoportú Streptococcus nukleinsavra negatív.

A berendezés kijelzője	Javasolt jelentés
	Érvénytelen. „Invalid, possible dispense issue” [Érvénytelen, lehetséges adagolási probléma] üzenet jelenik meg, ha elégtelen mennyiségű minta került át a tesztalapra.
	Azonnal ismételje meg a minta tesztelését új tesztelemek használatával. Amennyiben az eredmény ismét érvénytelen, ismételje meg a tesztet új betegmintával és új tesztelemekkel.

Amennyiben az eredmény érvénytelen, még egy teszt futtatható ugyanazzal a minta-előkészítővel. Kövesse az alábbi utasításokat:

- Távolítsa el az egymáshoz csatlakoztatott tesztalapot és transzferkazzát a berendezésből, majd csatlakoztassa a tesztalap elemet egy MÉG NEM HASZNÁLT minta-előkészítőhöz. Az egymáshoz csatlakoztatott tesztalapot és transzferkazzát csatlakoztatni KELL egy minta-előkészítőhöz, mielőtt kidobja. Egy új transzferkazzetta-csomagban található minta-előkészítő használható erre.
- Óvatosan távolítsa el külön a kék minta-előkészítőt a berendezésből. A minta-előkészítőt mindvégig tartsa függőlegesen, ügyelve arra, hogy ne öntse ki a benne található folyadékot.

- A Home [Kezdőképernyő] képernyőn keresztül indítson el egy új tesztet. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat, azonban a minta-előkészítő behelyezésekor használja az előzőleg használt minta-előkészítőt, és NE eluálja újra a kenetmintát.

A RENDSZER KORLÁTAI

- Az optimális teljesítmény eléréséhez használja a készletben található kenetvevőket a mintavételhez. Analitikai vizsgálatok kimutatták, hogy a műselyem kenetvevők és a BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium nem alkalmasak ehhez az assay-hez, és hamis negatív eredményeket adhatnak.
- Az ID NOW Strep A 2 nem tesz különbséget az életképes és a nem életképes organizmusok között.
- Az ID NOW Strep A 2 teljesítményét nem állapították meg az A-csoportú Streptococcus okozta torokgyulladás kezelésének nyomon követésére.
- Az ID NOW Strep A 2 nem különbözteti meg egymástól az A-csoportú Streptococcus tünetmentes hordozóit a Streptococcus fertőzést mutatóktól.
- Hamis eredményeket okozhat az, ha nem az ID NOW Strep A 2 assay-hez való minta-előkészítőt használja.
- Ha az eredmény negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, vagy akut reumás láz járványa esetén további tesztesésre van szükség tenyésztési módszerrel.

VÁRT ÉRTÉKEK

A 2017-es klinikai vizsgálat során tesztelt betegeknél az A-csoportú Streptococcus előfordulása 20,2% (198/981) volt a referencia tenyésztési eljárás, illetve 25,2% (247/981) az ID NOW Strep A 2-vel való meghatározás alapján.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Klinikai vizsgálat

Az ID NOW Strep A 2 klinikai teljesítményét 2017-ben az Amerikai Egyesült Államok 9 vizsgálóhelyén végzett multicentrikus, prospektív klinikai vizsgálatban állapították meg.

Összesen 981, különböző korú, a torokgyulladás tüneteit mutató betegektől vett értékelhető torokkenetmintát vizsgáltak az ID NOW Strep A 2-vel, és az eredményeket összehasonlították a baktériumtenyésztés eredményeivel. 53 (5,4%) tesztelt beteg 3 év alatti, 425 (43,3%) 3–12 éves, 200 (20,4%) 13–20 éves és 303 (30,9%) 20 év feletti volt.

A vizsgált populációban 582 (59,3%) nő és 399 (40,7%) férfi beteg volt. Az életkor és nem tekintetében nem volt tapasztalható teljesítménykülönbség.

Ebben a vizsgálatban mind a 981 értékelhető betegből két (2) torokkenetmintát vettek. A betegektől vett egyik torokkenetmintát az ID NOW Strep A 2-vel vizsgálták. A másik torokkenetmintát laboratóriumba küldték baktériumtenyésztésre.

Az ID NOW Strep A 2 teljesítménye 95%-os megbízhatósági intervallummal, a baktériumtenyésztéssel szemben alább látható.

Az ID NOW™ Strep A 2 teljesítménye a baktériumtenyésztéssel szemben

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

Érzékenység: $195/198 = 98,5\%$ (95%-os MI = 95,6%, 99,5%)

Specifitás: $731/783 = 93,4\%$ (95%-os MI = 91,4%, 94,9%)

Pozitív prediktív érték = $195/247 = 78,9\%$ (95%-os MI = 74,3%, 83,6%)

Negatív prediktív érték = $731/734 = 99,6\%$ (95%-os MI = 98,3%, 99,9%)

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

^a Az ID NOW Strep A 2-vel pozitívnak, a baktériumtenyésztéssel pedig negatívnak talált 52 minta közül 38 a laboratóriumban végzett real-time PCR assay alapján is pozitív volt A-csoportú Streptococcusra, és

^b Az ID NOW Strep A 2-vel negatívnak, a baktériumtenyésztéssel pedig pozitívnak talált 3 minta közül 1 a laboratóriumban végzett real-time PCR assay alapján is negatív volt A-csoportú Streptococcusra.

A prospektív klinikai vizsgálatban a kezdeti érvénytelenségi arány (a teszt használati utasításban leírtak alapján történő megismétlése előtt) 0,9% (9/985) volt (95%-os MI: 0,5%, 1,7%). A teszt termékismertető alapján történő megismétlése után az érvénytelenségi arány 0,4% (4/985) volt (95%-os MI: 0,2%, 1,0%).

ANALITIKAI VIZSGÁLATOK

Reprodukálhatóság

Az ID NOW Strep A 2 reprodukálhatósági vizsgálatát 3 vizsgálóhely kezelői végezték vak kódolt mintapanelekkel, amelyek negatív, alacsony pozitív (detektálási határérték ~2X) és mérsékelt pozitív (detektálási határérték ~3X) A-csoportú Streptococcus mintákat tartalmaztak. A résztvevők minden panel számos mintáját tesztelték 5 különböző napon. Az A-csoportú Streptococcus mérsékelt pozitív és alacsony pozitív minták esetén a várt eredményekkel való százalékos egyezés egyaránt 100% (90/90) volt. Az összes negatív minta (90) negatív teszteredményt adott. Nem volt szignifikáns eltérés a futtatásokon belül (egy kezelő által tesztelt replikák), a futtatások között (5 különböző nap), a helyszínek között (3 helyszín) és a kezelő személyek között sem (9 kezelő).

Analitikai érzékenység (detektálási határérték)

Az ID NOW Strep A 2 detektálási határértékét (LOD vagy C₉₅), azt az A-csoportú Streptococcus koncentrációt, amely az ID NOW Strep A 2 tesztel körülbelül az esetek 95%-ában pozitív eredményt ad, különböző A-csoportú Streptococcus koncentrációk ID NOW Strep A 2-vel történő értékelése alapján határozták meg. A LOD-ként (vagy C₉₅-ként) azonosított koncentrációk az egyes törzsek esetén az alábbi táblázatban láthatók.

A-csoportú Streptococcus törzs	Koncentráció (sejt/ml elúciós pufferben) ¹	Detektált %
ATCC 12344	147	100%
ATCC 19615	25	95%

¹A mikroszkópos számláláson átesett sejttörzsek optikai denzitásának korrelációja alapján meghatározva.

Analitikai reaktivitás

Az alábbi A-csoportú Streptococcus törzsek tesztelése során kaptak pozitív eredményt az assay megállapított detektálási határértékénél vagy annak közelében az ID NOW Strep A 2 teszttel: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 4-es típus és Z018.

Analitikai specifitás (keresztreaktivitás)

Az ID NOW Strep A 2 analitikai specifitásának meghatározásához 34 kommenzalista és patogén mikroorganizmust (33 baktériumot és 1 élesztőt) teszteltek, amelyek a torokban jelen lehetnek. Az alábbi baktériumok és élesztő az elúciós puffer $2,00 \times 10^6$ sejt/ml minimális koncentrációján tesztelve negatív eredményt adtak.

Baktériumok
<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>
<i>Streptococcus canis</i>

Baktériumok
<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>
Élesztő
<i>Candida albicans</i>

Továbbá *in silico* analízist végeztek, hogy meghatározzák, van-e szignifikáns átfedés az ID NOW Strep A 2 által célzott nukleinsav-szekvenciák és az alábbi, felső légútban élő mikroorganizmusok genomja között. Az organizmusok közül egyiknek sincs olyan génszekvenciája, amely szignifikáns mértékben hasonlít az ID NOW Strep A 2 által célzott szekvenciákhoz.

Baktériumok	Vírusok
<i>Enterococcus spp.</i>	1-es típusú adenovírus
<i>Klebsiella spp.</i>	7-es típusú adenovírus

Baktériumok	Vírusok
<i>Lactococcus lactis</i>	Humán influenzavírus A
<i>Legionella spp.</i>	Humán influenzavírus B
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Humán parainfluenza
<i>Pseudomonas spp.</i>	Human metapneumovírus
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	B-típusú respiratorikus szinciciális vírus
	Rhinovírus
Élesztő	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

Zavaró anyagok

Az alábbi, a torokkenetmintában természetesen jelenlévő vagy mesterségesen bejuttatott anyagokat értékelték az ID NOW Strep A 2-vel az alább megadott koncentrációkban, és az eredmények azt mutatták, hogy azok nem befolyásolják a teszt teljesítményét.

Anyag	Koncentráció
Teljes vér	5,0% (v/v)
Mucin	1,0% (w/v) ¹
Emberi nyál	5,0% (v/v) ²
Ibuprofen	20 mg/ml
Acetaminofen	60,4 mg/ml
Acetilszalicilsav	0,65 mg/ml

Anyag	Koncentráció
Albuterol	0,40 mg/ml
Difenhidramin HCL	1,0 mg/ml
Cepacol® Sore Throat Lozenges	20% (w/v)
Sucrets® Sore Throat & Cough	20% (w/v)
Halls Plus®	20% (w/v)
ACT® Total Care	20% (v/v)
Cepacol® Mouthwash	20% (v/v)
Listerine® Antiseptic Mouthwash	10% (v/v) ³
Crest® Complete Multi-Benefit Whitening + Deep Clean Toothpaste	20% (w/v)
Zicam® Oral Mist	20% (v/v)
Chloraseptic® Max Sore Throat Relief + Coating Action	20% (v/v)
Contact Cold & Flu Tablets	20% (w/v)
Robitussin® Maximum Strength Nighttime Cough DM	20% (v/v)
Tylenol® Cold Multi-Symptom Liquid	20% (v/v)
Children's Dimetapp® Cough & Cold	20% (v/v)

¹ 1/3 replika a mucin 2% (w/v) koncentrációjánál hamis negatív eredményt adott.

² 1/3 replika az emberi nyál 10% (v/v) koncentrációjánál hamis negatív eredményt adott.

³ 1/3 replika a Listerine Antiseptic Mouthwash 20% (v/v) koncentrációjánál hamis negatív eredményt adott.

CLIA minősítési vizsgálatok

Az ID NOW Strep A 2 pontosságát a Teljesítményjellemzők című résznél leírt prospektív vizsgálatból származó adatok alapján állapították meg. A tesztelést olyan kezelők végezték, akik nem rendelkeznek laboratóriumi tapasztalattal, és akik a CLIA tanúsítvánnyal rendelkező vizsgálóhelyek tervezett felhasználóit reprezentálják. Ezt a vizsgálati tesztet 34 tervezett felhasználó végezte kilenc (9) vizsgálóhelyen, amelyek a „CLIA waived” környezetet reprezentálják. A kezelőket nem képezték ki a teszt használatára.


Összesen 981 torokkenetmintát teszteltek az ID NOW Strep A 2-vel, és az eredményeket összehasonlították a baktériumtenyésztet eredményeivel. Az ID NOW Strep A 2 teljesítményét minden mintára összesítve a fenti, klinikai vizsgálatot leíró rész mutatja be. Vizsgálatot végeztek az ID NOW Strep A 2 teljesítményének értékelésére gyengén reaktív mintákkal, nem képzett felhasználókkal. Negatív és alacsony pozitív (közel a detektálási határértékhez {LOD} vagy assay végponthoz) mintákat tartalmazó randomizált, vak kódolt paneleket teszteltek az ID NOW Strep A 2-vel 3 vizsgálóhelyen, amelyek a „CLIA waived” környezetet reprezentálták (összesen 120 teszt). Hat nem képzett felhasználó vett részt a vizsgálatban. A tesztelést legalább 6 napig végezték minden vizsgálóhelyen, és beépítették azt a felhasználók napi feladatai közé. Az ID NOW Strep A 2 teljesítménye a nem képzett felhasználók esetében negatív mintákkal és az assay végpontjához közeli mintákkal is elfogadható volt, ahogy az az alábbi táblázatban látható.

Az assay végpontjához (LOD) közeli minták tesztelése az ID NOW™ Strep A 2-vel

Mintatípus	Detektálási %	95%-os MI
Strep A alacsony pozitív (C₉₅)	98,3% (59/60)	91,1%, 99,7%
Valós negatív	0% (0/60)	0%, 6,0%

A kockázatelemzést útmutatóként használva analitikai rugalmassági vizsgálatokat végeztek az ID NOW Strep A 2 teszten. A vizsgálatok azt bizonyították, hogy a teszt nem érzékeny a környezeti körülményekre és az esetlegesen előforduló felhasználói hibákra.

SZIMBÓLUMOK

 Törékeny, óvatosan kezelendő	<div>BASE</div> Tesztalap
<div>CARTRDG</div> Transzferkazetta	<div>RCVR</div> Minta-előkészítő
Rx Only Orvosi rendelvényhez kötött (csak az Amerikai Egyesült Államokban)	 Figyelem: olvassa el a kísérődokumentációt.

RENDELÉSI INFORMÁCIÓK és ELÉRHETŐSÉGEK

Utánrendelési számok:

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

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

USA +1 877 441 7440

USA-n kívül +1 321 441 7200

Műszaki ügyfélszolgálat tanácsadói telefonvonal

További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz vagy a műszaki szolgálathoz az alábbi elérhetőségeken:

USA

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

Afrika, Oroszország, FÁK

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Ázsiai csendes-óceáni térség

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Európa és Közel-Kelet

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com


Latin-Amerika

+57 (1) 4824033 LAPproductsupport@abbott.com

REFERENCIÁK

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.

IN734000hu Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

PI, HU

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: IN734000hu
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.4 2023/04/06