



Abbott

ID NOW™

STREPA 2

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ID NOW™ STREP A 2 FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Per l'uso con ID NOW™ Instrument

Per l'uso con campioni da tamponi faringei

Solo per uso *in vitro*

Rx Only

COMPLESSITÀ CLIA: ESENTE

Per eseguire questo test in un ambiente esente dalle norme CLIA è necessario un certificato di esenzione. Per ottenere informazioni sull'esenzione dalle norme CLIA e un certificato di esenzione, rivolgersi all'ufficio sanitario di zona. Ulteriori informazioni sull'esenzione dalle norme CLIA sono disponibili sul sito Web dell'ente Centers for Medicare & Medicaid Services all'indirizzo www.cms.hhs.gov/CLIA.

In caso di mancata osservanza delle istruzioni o modifica alle istruzioni del sistema di test, il test non soddisferà più i requisiti di esenzione della classificazione e verrà classificato come ad alta complessità.

DESTINAZIONE d'USO

ID NOW™ Strep A 2 è un test diagnostico *in vitro* molecolare, rapido e basato su strumenti che utilizza la tecnologia di amplificazione isotermica degli acidi nucleici per la rilevazione qualitativa di acido nucleico batterico dello *Streptococcus pyogenes*, streptococco di gruppo A, nei campioni da tamponi faringei prelevati da pazienti con segni e sintomi di faringite. Il prodotto è concepito come supporto alla diagnosi rapida delle infezioni batteriche da streptococco di gruppo A.

FINALITÀ d'USO

Lo *Streptococcus pyogenes*, streptococco di gruppo A, è il principale agente patogeno responsabile della faringite. La diagnosi accurata dell'agente eziologico è necessaria ai fini del trattamento adeguato della malattia. Nel caso dello streptococco di gruppo A, il trattamento indicato è la somministrazione di una terapia antibiotica. Il mancato trattamento può comportare l'insorgenza di gravi complicanze quali la febbre reumatica.¹

I metodi tradizionali per il rilevamento dell'infezione da streptococco di gruppo A prevedono il test antigenico rapido o la coltura di 24-48 ore dei campioni da tamponi faringei, con la successiva la conferma delle colonie beta-emolitiche dello streptococco di gruppo A.¹ Le sensibilità ai test antigenici rapidi sono variabili: per confermare un risultato negativo è consigliabile una coltura faringea di follow-up. Una volta che

un campione da tampone faringeo adeguato è stato sottoposto a coltura da parte di personale qualificato, risultati falsi negativi della coltura si verificano in meno del 10% dei pazienti sintomatici.²

ID NOW Strep A 2 è un test isotermico rapido basato su strumenti per la rilevazione qualitativa dello streptococco di gruppo A direttamente sui campioni da tamponi faringei in grado di fornire risultati entro un massimo di sei (6) minuti. Con un ingombro ridotto e un'intuitiva interfaccia utente grafica, ID NOW Instrument è ideale per gli ambienti ospedalieri o i Point of Care più attivi. Il kit del test ID NOW Strep A 2 contiene tutti i componenti necessari per eseguire un'analisi per la rilevazione dello streptococco di gruppo A con ID NOW Instrument.

PRINCIPI di FUNZIONAMENTO della PROCEDURA

ID NOW Strep A 2 utilizza la tecnologia di amplificazione isotermica degli acidi nucleici per la rilevazione qualitativa degli acidi nucleici batterici dello streptococco di gruppo A. È costituito da un ricevitore campioni contenente un tampone di eluizione, una base test con due provette di reazione sigillate, ciascuna contenente un pellet liofilizzato, una cartuccia di trasferimento utilizzata per trasferire il campione eluito alla base test e ID NOW Instrument.

Le provette di reazione nella base test contengono i reagenti necessari per la lisi batterica dello streptococco di gruppo A e la successiva amplificazione dell'acido nucleico target nonché per un controllo interno. ID NOW Strep A 2 utilizza sequenze (simili ai primer) per l'amplificazione specifica del DNA estratto dallo streptococco di gruppo A e una sorgente di luce molecolare a fluorescenza progettata per identificare in maniera specifica l'acido nucleico amplificato di interesse.

Per eseguire l'analisi, il ricevitore campioni e la base test vengono inseriti in ID NOW Instrument. Il campione viene aggiunto al ricevitore campioni e trasferito alla base test tramite la cartuccia di trasferimento, avviando così la lisi batterica e all'amplificazione del target. Lo strumento effettua le operazioni di riscaldamento, miscelazione e rilevazione e ne riporta automaticamente i risultati.

REAGENTI e MATERIALI

Materiali forniti

Basi test:

BASE

componenti in plastica arancione contenenti due provette di reazione con reagenti liofilizzati. Una provetta contiene reagenti per l'amplificazione mirata dell'acido nucleico dello streptococco di gruppo A, mentre l'altra contiene il controllo interno.

Ricevitori campioni:

RCVR

componenti in plastica blu contenenti 2,5 mL di tampone di eluizione.

Cartucce di trasferimento: CARTRDG	componenti in plastica bianca utilizzati per trasferire 2 x 100 µL di estratto del campione dal ricevitore campione alla base test.
Tamponi faringei:	tamponi sterili da utilizzare con ID NOW Strep A 2 test.
Tampone di controllo positivo:	il tampone di controllo positivo è rivestito di batteri streptococco di gruppo A inattivati.
Tampone di controllo negativo:	L'uso di un tampone faringeo sterile garantisce l'ottenimento di adeguati risultati negativi.

Foglietto illustrativo

Istruzioni di riferimento rapido

Materiali richiesti ma non forniti

ID NOW™ Instrument

Provette o sacchetti di plastica puliti e asciutti per il trasporto e la conservazione di campioni di tamponi.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Solo per clienti residenti negli Stati Uniti: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici autorizzati o a persone in possesso di prescrizione medica.

3. Da utilizzare congiuntamente ad ID NOW Instrument.
4. Estrarre i componenti del test sigillati dalle relative confezioni di alluminio immediatamente prima dell'uso.
5. Non aprire i componenti del test prima dell'uso.
6. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
7. Non miscelare componenti provenienti da kit di lotti diversi.
8. Le soluzioni utilizzate per fare il tampone di controllo positivo vengono inattivate usando i metodi standard. Tuttavia, i campioni pazienti, i controlli e i componenti del test devono essere gestiti come agenti potenzialmente infettivi. Attenersi alle precauzioni previste contro il rischio microbico durante l'uso e lo smaltimento.
9. **Se un componente del test dovesse cadere, rompersi, risultare danneggiato o aperto al momento della ricezione, NON UTILIZZARLO e gettarlo. Non utilizzare forbici o oggetti appuntiti per aprire le confezioni di alluminio, in quanto potrebbero danneggiare i componenti del test. Non toccare le provette del test contenute nella base test.**
10. Non utilizzare una cartuccia di trasferimento in caso di caduta dopo l'aspirazione del campione. In caso di caduta, gettare il componente e continuare il test trasferendo il campione con una nuova cartuccia di trasferimento.

11. Non aprire il ricevitore campioni prima di inserirlo nello strumento.
12. Se il ricevitore campioni viene versato durante l'apertura, pulire lo strumento conformemente alle istruzioni fornite nel manuale d'uso e annullare il test. Ripetere il test utilizzando un nuovo ricevitore campioni.
13. Tutti i componenti del test devono essere rimossi dallo strumento attenendosi alle istruzioni visualizzate sul display e smaltiti in conformità alle norme locali e nazionali. **Non separare i componenti una volta assemblati.**
14. Tutti i componenti del test sono monouso. Non utilizzarli su più campioni.
15. Una volta avvenuta la reazione, nella base test è presente una grande quantità di target amplificato (amplicone). Non smontare la base test e la cartuccia di trasferimento. In caso di campione positivo, ciò potrebbe causare una fuoriuscita di amplicone e potenziali falsi positivi del test ID NOW Strep A 2.
16. Di rado, può accadere che campioni clinici contengano inibitori che potrebbero dare luogo a risultati non validi.
17. A causa dell'elevata sensibilità delle analisi eseguite sullo strumento, la contaminazione dell'area di lavoro con precedenti campioni positivi potrebbe causare risultati falsi positivi. Manipolare i campioni secondo le procedure standard di laboratorio. Pulire gli strumenti e le superfici circostanti secondo le istruzioni fornite nella sezione dedicata alla pulizia del manuale d'uso dello strumento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione 1.6 Manutenzione e pulizia.
18. Non toccare l'estremità di cotone dei tamponi di controllo: potrebbe verificarsi la contaminazione incrociata con i tamponi di controllo positivi a causa del loro alto livello target e della sensibilità delle analisi eseguite sullo strumento.
19. I risultati del test devono essere interpretati in combinazione con altri dati clinici e di laboratorio.
20. Le prestazioni di ID NOW Strep A 2 sono state valutate solo attraverso le procedure fornite in questo foglietto illustrativo. Eventuali modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
21. È possibile che si ottengano risultati falsi negativi se un campione viene prelevato, trasportato o manipolato in modo errato o se nel sistema sono presenti quantità inadeguate di DNA bersaglio.
22. Per evitare la contaminazione, non spostare ID NOW Instrument durante l'analisi o fino a quando tutti i componenti dell'analisi non sono stati rimossi dallo strumento.
23. Quando la cartuccia di trasferimento viene premuta nel ricevitore campioni, si udirà uno scatto e l'indicatore arancione si solleverà. L'indicatore deve abbassarsi fino in fondo quando è collegato correttamente alla base test. La mancata osservanza di questa procedura può portare a risultati falsi negativi o non validi.
24. Come con altre analisi di questo tipo, esiste il rischio di risultati falsi negativi o non validi per la presenza di sequenze varianti nei target di amplificazione.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ

Conservare il kit a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. Il kit ID NOW Strep A 2 è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla parte esterna delle confezioni e dei contenitori. Assicurarsi che tutti i componenti del test siano a temperatura ambiente prima dell'uso.

CONTROLLO di QUALITÀ

ID NOW Strep A 2 è dotato di controlli procedurali incorporati. Il risultato del controllo procedurale viene visualizzato sullo schermo, memorizzato automaticamente nello strumento insieme al risultato di ciascun test e può essere consultato in un secondo momento selezionando Rivedi memoria sullo strumento.

Controlli procedurali:

ID NOW Strep A 2 contiene un controllo interno progettato per controllare la funzionalità del processo di amplificazione/rilevamento e i reagenti. Nei campioni positivi in cui l'amplificazione del target è forte, il controllo interno viene ignorato e l'amplificazione del target funge da "controllo" per confermare che il campione clinico non contenga inibitori e che le prestazioni del reagente analitico siano stabili. Di rado, i campioni clinici possono contenere inibitori in grado di generare risultati non validi.

Il messaggio Contr. procedurale valido visualizzato sullo schermo dello strumento indica che i reagenti analitici hanno mantenuto l'integrità funzionale e che il campione non ha inibito in maniera significativa le prestazioni del test.

Controlli positivi e negativi esterni

Le buone prassi di laboratorio suggeriscono di utilizzare controlli positivi e negativi per garantire che i reagenti analitici funzionino e che il test venga eseguito correttamente. I kit ID NOW Strep A 2 contengono un tampone di controllo positivo e tamponi sterili che possono essere utilizzati come tampone di controllo negativo. Questi tamponi possono essere usati per dimostrare la capacità di generare risultati positivi e negativi corretti seguendo il processo di analisi. Analizzare questi tamponi una volta quando l'analisi viene eseguita su uno strumento per la prima volta, ogni volta che si riceve una nuova confezione e una volta per ogni operatore non formato. È possibile analizzare ulteriori controlli al fine di ottemperare alle normative locali, e/o nazionali, ai gruppi di accreditamento o alle procedure di controllo di qualità standard in vigore presso il proprio laboratorio.

PROCEDURA di UTILIZZO dei TAMPONI CONTROLLO

I controlli positivi e negativi devono essere testati seguendo le istruzioni del test Esegui CQ sull'ID NOW Instrument. Nel kit è incluso un tampone di controllo positivo. Utilizzare un tampone sterile fornito nel kit come tampone di controllo negativo. Per ulteriori informazioni, consultare la procedura di analisi sui tamponi di controllo di qualità o il manuale d'uso dello strumento.

Se non si ottengono i risultati di controllo corretti, non eseguire test sui pazienti e non refertarne i risultati. Prima di analizzare campioni di pazienti, contattare l'assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

RACCOLTA e MANIPOLAZIONE dei CAMPIONI

Per prestazioni ottimali del test, utilizzare solo campioni freschi. Un prelievo inadeguato oppure la manipolazione, la conservazione o il trasporto inappropriato dei campioni potrebbero produrre risultati sbagliati.

Prelievo del campione

Per prestazioni ottimali, utilizzare i tamponi forniti nel kit del test. In alternativa, per il prelievo dei campioni è possibile usare tamponi faringei in nylon, HydraFlock®, poliestere e spugna. Il sistema di terreni di trasporto liquidi di Amies BBL™ CultureSwab™ è stato testato e risulta accettabile.

I tamponi in rayon e il sistema di terreni di trasporto liquidi di Stuart BBL™ CultureSwab™ non sono adatti per l'uso in questa analisi.

Prelevare il campione del paziente tamponando la faringe posteriore, le tonsille e altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone.³

TRASPORTO e CONSERVAZIONE dei CAMPIONI

Analizzare i campioni su tampone appena possibile dopo il prelievo. Se non è possibile analizzare immediatamente i campioni, è possibile conservare il tampone faringeo nella confezione originale o in una provetta o un manicotto di plastica puliti e asciutti a temperatura ambiente (circa 22 °C) o con refrigerazione a 2-8 °C per un massimo di settantadue (72) ore prima del test.

Analizzare il tampone di prelievo del sistema di terreni di trasporto liquidi di Amies BBL™ CultureSwab™ attenendosi alle istruzioni dettagliate riportate nella schermata dello strumento. Se non è possibile eseguire l'analisi immediatamente, conservare il sistema di terreni di trasporto liquidi di a temperatura ambiente (circa 22 °C) o con refrigerazione a 2-8 °C per un massimo di sei (6) ore prima del test.

PROCEDURA di ANALISI

Prima di eseguire i test con ID NOW Strep A 2:

- **Indossare un paio di guanti puliti.**
- Attendere che tutti i campioni raggiungano la temperatura ambiente.
- Attendere che tutti i componenti del test raggiungano la temperatura ambiente.
- Controllare che sia visibile un pellet reagente nella parte inferiore di ciascuna provetta di reazione prima di inserire la base test in ID NOW Instrument. Non usare la base test se non è visibile un pellet nella parte inferiore di ciascuna delle provette di reazione.

Per eseguire il test:

1. Seguire passo dopo passo le istruzioni visualizzate sullo schermo dello strumento.

Nota: se si analizza un tampone trasportato in un supporto, il tampone di prelievo deve essere analizzato attenendosi alle istruzioni dettagliate visualizzate nella schermata dello strumento.

Nota: le condizioni di funzionamento ambientali ottimali di ID NOW Strep A 2 sono: temperatura di 15-30 °C e umidità relativa del 10-80%.

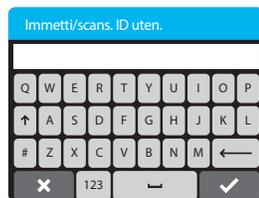
Fase 1

Accendere ID NOW Instrument:
premere il pulsante di accensione ① sulla parte laterale dello strumento.

Nota: se l'unità rimane inutilizzata per un'ora, passa alla modalità di risparmio energetico e lo schermo diventa nero. Toccare lo schermo per riportare l'unità al funzionamento attivo.

Immettere l'ID utente

Premere “✓” dopo l'immissione.



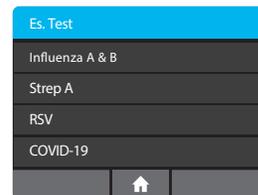
Toccare “Es. test”

La procedura di analisi si avvia.



Toccare “Strep A”

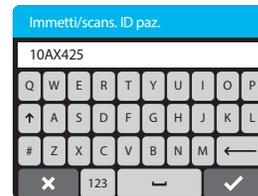
Si avvia un test Strep A.



Immettere l'ID paziente utilizzando la tastiera su schermo o uno scanner di codici a barre

Toccare “✓”.

Verificare che l'ID sia stato immesso correttamente, quindi toccare “✓” per confermare l'immissione.



Verificare che l'ID paziente sia corretto e premere OK per confermare.

La conferma è necessaria poiché l'ID paziente non è editabile dopo l'inizio del test.

Fase 2

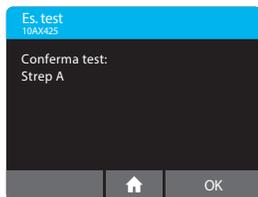
Aprire il coperchio e inserire la base test arancione nell'apposito supporto arancione

 **Attenzione:** non applicare una forza eccessiva. Una forza eccessiva può danneggiare lo strumento.



Verificare che sullo schermo sia visualizzato il test corretto.

Toccare "OK" per continuare.



 **Attenzione:** dopo aver posizionato la base test nel supporto, l'operatore ha 10 minuti per confermare il test. Se il test non viene confermato entro 10 minuti, si verifica il timeout dello strumento e la base test deve essere rimossa e gettata via.

Se è stata inserita una base test errata, rimuoverla e gettarla. Chiudere il coperchio. Lo strumento effettua un test automatico prima di procedere alla schermata Home. Premere Es. test e riavviare il test utilizzando la base test corretta.

Fase 3

Inserire il ricevitore campioni blu nell'apposito supporto blu.

 **Attenzione:** non applicare una forza eccessiva. Una forza eccessiva può danneggiare lo strumento.



 **Attenzione:** verificare che l'involucro protettivo di alluminio del ricevitore campioni indichi l'idoneità all'uso con ID NOW Strep A 2 (e non con altre analisi ID NOW). Verificare che il sigillo di alluminio sul ricevitore campioni sia compatibile con l'analisi dello streptococco A. In caso contrario, rimuovere il ricevitore campioni e sostituirlo con un nuovo ricevitore campioni per ID NOW Strep A 2.

 **Attenzione:** una volta collocato il ricevitore campioni nel supporto, l'operatore ha 10 minuti per avviare il test (fasi 3-5). Se il test non viene avviato entro 10 minuti, si verifica il timeout dello strumento e tutti i componenti del test (base test e ricevitore campioni) devono essere rimossi e gettati via. Viene visualizzata la schermata Home. Premere Es. test e riavviare il test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.

Fase 4

Quando richiesto, rimuovere il sigillo in alluminio e inserire il tampone paziente da analizzare nel ricevitore campioni

⚠ **Attenzione:** per garantire che il ricevitore campioni rimanga all'interno dello strumento durante la rimozione del sigillo in alluminio, posizionare due dita lungo il bordo esterno del ricevitore campioni per mantenerlo in posizione. Se il ricevitore campioni fuoriesce dopo il riscaldamento, annullare il test premendo il pulsante Home. Rimuovere e gettare i componenti del test (ricevitore campioni e base test), quindi pulire lo strumento. Premere **Es. test** per iniziare un nuovo test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.



Miscelare energicamente il tampone nel liquido per 10 secondi. Premere l'estremità di cotone del tampone contro il lato del ricevitore campioni durante la miscelazione per rimuovere il campione dal tampone. Dopo avere rimosso il tampone, toccare "OK" per procedere.

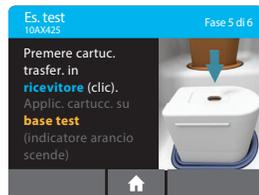
Gettare il tampone.



Fase 5a

Premere la cartuccia di trasferimento bianca nel ricevitore campioni blu

È correttamente in sede quando si sente il rumore di uno scatto.



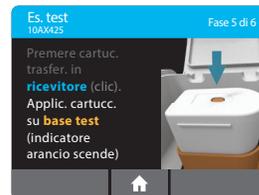
Quando la cartuccia di trasferimento è fissata correttamente al ricevitore campioni, l'indicatore arancione sulla cartuccia di trasferimento si solleva. Se l'indicatore arancione non si solleva, continuare a spingere il ricevitore campioni.

⚠ Attenzione: l'indicatore arancione deve essere osservato attentamente. Se non si solleva completamente l'indicatore arancione, la cartuccia di trasferimento potrebbe non raccogliere una quantità sufficiente di campione e si potrebbero ottenere risultati dei test non validi o falsi.



Fase 5b

Sollevare e collegare la cartuccia di trasferimento alla base test



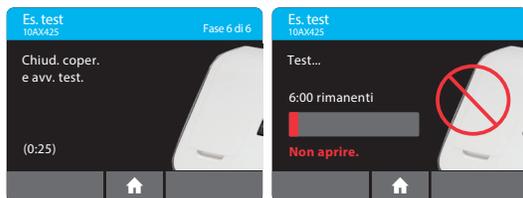
Quando la cartuccia di trasferimento è fissata correttamente alla base test, l'indicatore arancione sulla cartuccia di trasferimento si abbassa. Se l'indicatore arancione non si abbassa, continuare a premere sulla base test.

⚠ Attenzione: se l'indicatore arancione non si abbassa completamente, non sarà erogata una quantità sufficiente di campione. Ciò potrebbe produrre risultati dei test non validi o falsi.



Fase 6

Chiudere il coperchio.



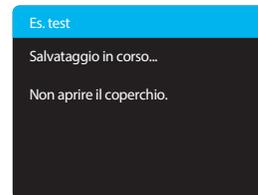
NON APRIRE IL COPERCHIO finché sullo schermo non viene visualizzato il messaggio **Test completo**.

Nota: il test si annulla se si apre il coperchio.

⚠ Attenzione: questa schermata verrà visualizzata fino a **30 secondi** dalla rilevazione della cartuccia di trasferimento. Se lo strumento non rileva la chiusura del coperchio entro questo periodo di tempo, si verificherà un timeout e tutti i componenti del test (ricevitore campioni, base test e cartuccia di trasferimento) dovranno essere rimossi e gettati. Viene visualizzata la schermata Home. Prelevare un nuovo campione dal paziente. Premere Es. test e riavviare il test utilizzando una nuova base test e un nuovo ricevitore campioni.

⚠ Attenzione: **NON APRIRE IL COPERCHIO**. Il test sarà annullato e tutti i componenti del test (ricevitore campioni, base test e cartuccia di trasferimento) dovranno essere rimossi e gettati. Non sarà refertato né salvato nella memoria dello strumento alcun risultato del test.

Al termine dell'amplificazione e della rilevazione lo strumento salverà automaticamente i dati prima di visualizzare la schermata dei risultati.



⚠ Attenzione: il test sarà salvato solo quando i risultati completi sono visualizzati. Non aprire il coperchio prima della visualizzazione dei risultati.

Per i test completati correttamente nella schermata **Result. Test** sarà visualizzato un risultato Negativo o Positivo. Se si verifica un errore del test, verrà visualizzato "Non val". Per l'interpretazione dei risultati, consultare la sezione corrispondente.



Premere Stampa per stampare i risultati del test, Nuovo test per eseguire un altro test, oppure Home per tornare alla schermata Home.

Dopo la stampa o dopo aver selezionato Nuovo test o Home, lo strumento richiederà di aprire il coperchio e di gettare i componenti del test utilizzati.



Rimuovere i componenti del test sollevando la cartuccia di trasferimento collegata alla base test e inserendola nel ricevitore campioni, premendola al suo interno.

⚠ Attenzione: non provare a rimuovere il ricevitore campioni con un metodo diverso, poiché si rischia una fuoriuscita del campione del paziente.

Tutti i componenti del test saranno così collegati e possono ora essere rimossi dallo strumento e smaltiti in conformità alle normative locali e nazionali.



⚠ Attenzione: NON smontare la cartuccia di trasferimento e la base test prima dello smaltimento.

Chiudere il coperchio. Lo strumento eseguirà quindi un test automatico prima di visualizzare la schermata Home o la schermata Immettere ID paziente, a seconda della selezione precedente.



👤 Rimuovere e smaltire i guanti.

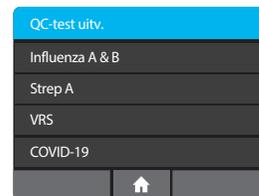
Procedura di test sul tampone di controllo di qualità

Per l'analisi CQ, selezionare Esegui test CQ nella schermata Home e seguire le istruzioni visualizzate. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione relativa all'esecuzione di un test CQ nel Manuale d'uso di ID NOW Instrument.

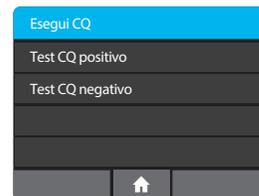
1. Toccare "Esegui CQ"



2. Toccare "Streptococco A"



3. Selezionare il test CQ da eseguire

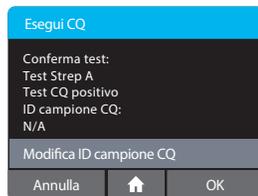


4. Confermare il test

Confermare il tipo di test per abbinare il campione CQ previsto per il test toccando “OK” e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare l’analisi.

L’utente può immettere un ID per il campione CQ in uso.

Nota: il test CQ viene eseguito nello stesso modo di un test paziente. Consultare la precedente sezione **Per eseguire un test** per istruzioni dettagliate.



INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

Una volta completato il test, i risultati vengono visualizzati chiaramente sullo schermo dello strumento.

Visualizzazione sullo strumento	Refertazione consigliata
	Positivo all’acido nucleico dello streptococco A.

Visualizzazione sullo strumento	Refertazione consigliata
	Negativo all’acido nucleico dello streptococco A.
	Non valido. Sarà visualizzato “Invalido, possibile problema di dispensazione” se sulla base test è stata trasferita una quantità insufficiente di campione. Ripetere immediatamente il test del campione utilizzando nuovi componenti di analisi. Se vengono restituiti ripetutamente risultati non validi, ripetere l’analisi con un nuovo campione del paziente e con nuovi componenti del test.

Se si riceve un risultato non valido, si può eseguire un altro test utilizzando lo stesso ricevitore campioni. Seguire le istruzioni in basso:

- Rimuovere dallo strumento la base test e la cartuccia di trasferimento collegate, quindi collegare la parte della base test a un ricevitore campioni **NON UTILIZZATO**. La base test e la cartuccia di trasferimento collegate **DEVONO** essere fissate a un ricevitore campioni prima dello smaltimento. A tal fine, si può utilizzare il ricevitore campioni della confezione di una nuova cartuccia di trasferimento.
- Rimuovere il ricevitore campioni blu separatamente e con attenzione dallo strumento. Il ricevitore campioni deve essere tenuto in posizione verticale, per evitare di versare il contenuto liquido.
- Nella schermata Home avviare un nuovo test. Seguire le istruzioni sullo schermo, ma quando viene chiesto di inserire il ricevitore campioni, riutilizzare il ricevitore campioni e **NON** ripetere l'eluzione del tampone.

LIMITI

- Per prestazioni ottimali, utilizzare i tamponi di raccolta dei campioni forniti nel kit di analisi. Alcuni studi analitici hanno dimostrato che i tamponi in rayon e il supporto BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium non sono adatti all'uso con questa analisi e potrebbero quindi produrre risultati falsi negativi.

- ID NOW Strep A 2 non distingue gli organismi vitali da quelli non vitali.
- Le prestazioni del test ID NOW Strep A 2 per il monitoraggio del trattamento della faringite causata dallo streptococco di gruppo A non sono state valutate.
- ID NOW Strep A 2 non fa distinzione fra i portatori asintomatici dello streptococco di gruppo A e quelli che presentano un'infezione da streptococco.
- Possono verificarsi risultati falsi in caso di utilizzo di un ricevitore campioni per un'analisi diversa da ID NOW Strep A 2.
- Sono richiesti ulteriori test di follow-up tramite metodo di coltura in presenza di un risultato negativo e di persistenza dei sintomi clinici, oppure in caso di febbre reumatica acuta (ARF).

VALORI PREVISTI

L'incidenza complessiva dei casi di infezione da streptococco di gruppo A nei pazienti presi in esame durante lo studio clinico condotto nel 2017 è risultata pari al 20,2% (198/981), secondo quanto determinato tramite la procedura con coltura di riferimento, e al 25,2 (247/981) secondo quanto determinato da ID NOW Strep A 2.

CARATTERISTICHE di PERFORMANCE

Studio clinico

Le prestazioni cliniche del test ID NOW Strep A 2 sono state valutate tramite uno studio clinico prospettico multicentrico condotto presso 9 centri di sperimentazione statunitensi nel 2017.

In totale, 981 campioni da tamponi faringei valutabili, prelevati da pazienti di ogni età con sintomi di faringite, sono stati sottoposti ad analisi con ID NOW Strep A 2 e quindi confrontati con la coltura batterica. 53 pazienti (5,4%) avevano un'età ≤ 3 anni, 425 pazienti (43,3%) avevano un'età compresa fra 3 e 12 anni, 200 pazienti (20,4%) avevano un'età compresa fra 13 e 20 anni e 303 pazienti (30,9%) avevano un'età > 20 anni.

La popolazione oggetto dello studio era costituita da 582 (59,3%) soggetti di sesso femminile e 399 (40,7%) soggetti di sesso maschile. Non sono state osservate differenze di performance del test correlate all'età o al sesso dei pazienti.

In questo studio, sono stati prelevati due (2) tamponi faringei da ciascuno dei 981 pazienti valutabili in totale. Un tampone faringeo per ciascun paziente è stato analizzato con ID NOW Strep A 2 e l'altro è stato inviato a un laboratorio centrale per la coltura batterica.

Di seguito è riportato il confronto tra le prestazioni di ID NOW Strep A 2, comprensivo degli intervalli di confidenza al 95%, e della coltura batterica.

Rapporto delle prestazioni di ID NOW™ Strep A 2 e della coltura

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

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

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

Valore predittivo positivo = $195/247 = 78,9\%$ (95% CI = 74,3%, 83,6%)

Valore predittivo negativo = $731/734 = 99,6\%$ (95% CI = 98,3%, 99,9%)

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

^o 38 campioni sui 52 positivi al test ID NOW Strep A 2 e negativi alla coltura batterica si sono rivelati positivi allo streptococco di gruppo A anche in un'analisi PCR in tempo reale sviluppata in laboratorio e

^b 1 campione sui 3 risultati negativi al test ID NOW Strep A 2 e positivo alla coltura batterica è risultato negativo allo streptococco di gruppo A anche in un'analisi PCR in tempo reale sviluppata in laboratorio.

Durante lo studio clinico prospettico, il tasso iniziale di risultati non validi (prima di ripetere il test secondo le istruzioni del prodotto) è stato dello 0,9% (9/985) (CI del 95%: 0,5%, 1,7%). Dopo la ripetizione del test in base a quanto indicato nelle istruzioni del prodotto, il tasso di risultati non validi è stato pari allo 0,4% (4/985) (CI del 95%: 0,2%, 1,0%).

STUDI ANALITICI

Riproducibilità

Gli operatori di 3 centri hanno condotto uno studio di riproducibilità su ID NOW Strep A 2 utilizzando gruppi di campioni codificati in cieco contenenti campioni batterici di streptococco di gruppo A negativi, a bassa positività (circa 2 volte il limite di rilevazione) e moderata positività (circa 3 volte il limite di rilevazione). I partecipanti hanno analizzato diversi campioni di ciascun gruppo in 5 giorni diversi.

La conformità percentuale ai risultati previsti per i campioni a positività moderata e bassa dello streptococco di gruppo A si è rivelata del 100% (90/90). Tutti i campioni negativi (90) hanno restituito risultati negativi. Non sono state riscontrate differenze di rilievo all'interno della stessa esecuzione (test replicati dal medesimo operatore), tra un'esecuzione e l'altra (5 giorni diversi), tra centri diversi (3 centri) o tra operatori diversi (9 operatori).

Sensibilità analitica (limite di rilevazione)

Il limite di rilevazione di ID NOW Strep A 2 (LOD o C_{95}), definito come concentrazione di streptococco di gruppo A in grado di produrre risultati positivi con ID NOW Strep A 2 circa il 95% delle volte, è stato identificato attraverso la valutazione di diverse concentrazioni di streptococco di gruppo A in ID NOW Strep A 2. Le concentrazioni identificate come livelli LOD (o C_{95}) per ciascun ceppo analizzato vengono elencate nella tabella seguente.

Ceppo streptococco di gruppo A	Concentrazione (cellule/mL di tampone di eluizione) ¹	% rilevazioni
ATCC 12344	147	100%
ATCC 19615	25	95%

¹ In base a quanto determinato dalla correlazione fra la densità ottica della scorta di cellule e il numero di camere di microscopia

Reattività analitica

I seguenti ceppi di streptococco di gruppo A sono stati analizzati e hanno prodotto risultati positivi al limite o vicini al limite di rilevazione dell'analisi indicato del test ID NOW Strep A 2: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 tipo 4 e Z018.

Specificità analitica (cross-reattività)

Per stabilire la specificità analitica di ID NOW Strep A 2 sono stati testati 34 microrganismi commensali e patogeni (33 batteri e 1 lievito) che possono essere presenti nella gola. Tutti i microrganismi e il lievito seguenti hanno prodotto risultati positivi se sottoposti a test con una concentrazione minima di $2,00 \times 10^6$ cellule/mL di tampone di eluizione.

Batteri
<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>

Batteri
<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>
Lievito
<i>Candida albicans</i>

Inoltre, è stata eseguita un'analisi *in silico* per determinare la presenza di un'omologia significativa tra la sequenza dell'acido nucleico del target di ID NOW Strep A 2 e i genomi dei seguenti microrganismi del tratto respiratorio superiore. Nessun microrganismo ha mantenuto una sequenza genomica significativamente simile alle sequenze target di ID NOW Strep A 2.

Batteri	Virus
<i>Enterococcus spp.</i>	Adenovirus di tipo 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Adenovirus di tipo 7
<i>Lactococcus lactis</i>	Virus dell'influenza umana A
<i>Legionella spp.</i>	Virus dell'influenza umana B
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenza umana
<i>Pseudomonas spp.</i>	Metapneumovirus umano
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Virus respiratorio sinciziale di tipo B
	Rhinovirus
Lievito	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

Sostanze di interferenza

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni da tamponi faringei o artificialmente introdotte nella gola, sono state valutate con ID NOW Strep A 2 alle concentrazioni elencate, risultando non influenti ai fini delle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	5,0% (v/v)
Mucina	1,0% (w/v) ¹
Saliva umana	5,0% (v/v) ²

Sostanza	Concentrazione
Ibuprofene	20 mg/mL
Acetaminofene (Paracetamolo)	60,4 mg/mL
Acido acetilsalicilico	0,65 mg/mL
Albuterolo	0,40 mg/mL
Difenidramina HCL	1,0 mg/mL
Pasticche per la gola Cepacol®	20% (w/v)
Pasticche per la gola e la tosse Sucrets®	20% (w/v)
Halls Plus®	20% (w/v)
ACT® Total Care	20% (v/v)
Collutorio Cepacol®	20% (v/v)
Collutorio antisettico Listerine®	10% (v/v) ³
Dentifricio Crest® Complete Multi-Benefit Whitening + Deep Clean	20% (w/v)
Spray per uso orale Zicam®	20% (v/v)
Spray per uso orale Chloraseptic® Max con azione protettiva	20% (v/v)
Comprese Contact per raffreddore e influenza	20% (w/v)
Sciroppo Robitussin® Maximum Strength e Nighttime Cough DM	20% (v/v)

Sostanza	Concentrazione
Sciroppo Tylenol® Cold Multi-Symptom Liquid	20% (v/v)
Sciroppo per bambini Children's Dimetapp® Cough & Cold	20% (v/v)

- ¹ 1/3 di replicati al 2% w/v di mucina hanno prodotto un risultato falso negativo
- ² 1/3 di replicati al 10% v/v di saliva hanno prodotto un risultato falso negativo
- ³ 1/3 di replicati al 20% v/v di collutorio antisettico Listerine hanno prodotto un risultato falso positivo

Studi con esenzione delle norme CLIA

Gli stessi dati ottenuti dallo studio prospettico descritto nella precedente sezione Caratteristiche di prestazione sono stati utilizzati per determinare la precisione di ID NOW Strep A 2. I test sono stati eseguiti da operatori privi di esperienza di laboratorio e rappresentativi degli utilizzatori potenziali presso i centri di analisi con esenzione delle norme CLIA. In questo studio, sono stati eseguiti test da 34 potenziali utilizzatori presso nove (9) centri di studio rappresentativi degli ambienti esenti dalle norme CLIA. Agli operatori non è stata fornita alcuna formazione sull'uso del test.

In totale, sono stati analizzati con ID NOW Strep A 2 981 campioni da tamponi faringei e i risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti mediante coltura batterica. Le prestazioni di ID NOW Strep A 2 per tutti i campioni combinati sono presentate nella precedente sezione

dedicata allo studio clinico. È stato condotto uno studio per valutare le prestazioni di ID NOW Strep A 2 con campioni debolmente reattivi se analizzati da operatori non dotati di formazione. Gruppi randomizzati e codificati in cieco, contenenti campioni a bassa positività (prossimi al limite di rilevamento {LOD} o limite dell'analisi) sono stati analizzati con ID NOW Strep A 2 presso 3 centri rappresentativi degli ambienti esenti dalle norme CLIA (120 test in totale). Hanno partecipato allo studio sei operatori non formati. I test sono stati eseguiti nell'arco di un minimo di 6 giorni presso ogni centro, e sono stati integrati nel flusso di lavoro quotidiano degli operatori. Le prestazioni di ID NOW Strep A 2 utilizzato da operatori non dotati di formazione con campioni negativi e campioni vicini al valore limite dell'analisi sono state accettabili, come indicato nella tabella sottostante.

Test di campioni vicini al valore limite dell'analisi (LOD) con ID NOW™ Strep A 2

Tipo di campione	% di rilevamento	IC del 95%
Strep A basso positivo (C₉₅)	98,3% (59/60)	91,1%, 99,7%
Effettivamente negativo	0% (0/60)	0%, 6,0%

Utilizzando l'analisi dei rischi come guida, sono stati condotti studi analitici di flessione su ID NOW Strep A 2. Gli studi hanno dimostrato che il test è insensibile agli stress delle condizioni ambientali e ai potenziali errori da parte degli operatori.

SIMBOLI

 Fragile, maneggiare con cura	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">BASE</div> Base test
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">CARTRDG</div> Cartuccia di trasferimento	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">RCVR</div> Ricevitore campioni
Rx Only Solo su prescrizione (valido solo per gli Stati Uniti)	 Attenzione: consultare la documentazione allegata.

RECAPITI e INFORMAZIONI per ORDINARE

Codici di riordino dei prodotti:

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

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

Stati Uniti +1 877 441 7440

Altri Paesi +1 321 441 7200

Servizio di assistenza tecnica telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica ai seguenti recapiti:

Stati Uniti

+1 855 731 2288

ts.scr@abbott.com

Africa, Russia, CSI

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

Asia-Pacifico

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

America Latina

+57 (1) 4824033

LApductsupport@abbott.com

BIBLIOGRAFIA

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.

IN734000it Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

PI, IT

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: IN734000it
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.3 2023/04/06