



ID NOW™
STREPA 2
BIJSLUITER

ID NOW™ STREP A 2 BIJSLUITER

Bedoeld voor gebruik met het ID NOW™ Instrument

Voor gebruik met keeluitstrijkjes

Alleen voor *in-vitro* gebruik

Rx Only

CLIA-COMPLEXITEIT: VRIJGESTELD

Een Verklaring van vrijstelling is vereist om deze test in een CLIA-vrijgestelde setting uit te voeren. Neem contact op met de officiële medische instanties voor informatie over de CLIA-vrijstelling en om een Verklaring van vrijstelling aan te vragen. Aanvullende informatie over de CLIA-vrijstelling is beschikbaar op de website van de Amerikaanse Centers for Medicare and Medicaid: www.cms.hhs.gov/CLIA.

Wanneer de instructies niet worden opgevolgd of er wijzigingen worden aangebracht in de instructies van het testsysteem, voldoet de test niet meer aan de vereisten voor classificatie als vrijgesteld en wordt geclassificeerd als hoge complexiteit.

BEOOGD GEBRUIK

ID NOW™ Strep A 2 is een snel, moleculair *in-vitro* diagnostisch testinstrumentsysteem dat gebruik maakt van isothermische nucleïnezuuramplificatietechnologie voor de kwalitatieve detectie van *Streptococcus pyogenes* groep-A streptokokken bacterieel nucleïnezuur in keeluitstrijkjes van patiënten met tekenen en symptomen van faryngitis. Het is bedoeld als hulpmiddel bij de snelle diagnose van bacteriële infecties met groep A-streptokokken.

OVERZICHT van en TOELICHTING op de TEST

Streptococcus pyogenes, groep A-streptokokken gelden als de belangrijkste ziekteverwekker van faryngitis. Een nauwkeurige diagnose van het organisme dat de ziekte veroorzaakt, is essentieel voor een juiste behandeling. In het geval van groep A-streptokokken heeft behandeling met antibiotica de voorkeur. Als deze ziekte niet wordt behandeld, kunnen complicaties optreden zoals het optreden van reumatische koorts.¹

Conventionele methoden voor het detecteren van een infectie met groep A-streptokokken zijn de snelle antigeentest of 24-48-uurs kweek van keeluitstrijkjes gevolgd door bevestiging van beta-hemolytische kolonies als groep A-streptokokken.¹ Snelle antigeentestgevoeligheden zijn variabel en opvolging door een keelkweek om de negatieve testresultaten te bevestigen, wordt aangeraden. Als een voldoende keeluitstrijkje wordt verkregen en gekweekt door geschoold personeel, komen fout-negatieve kweekresultaten voor bij minder dan 10% van de symptomatische patiënten.²

ID NOW Strep A 2 is een snel, isotherm testinstrumentsysteem voor de kwalitatieve detectie van groep A-streptokokken rechtstreeks uit keeluitstrijkjes met resultaten in zes (6) minuten of eerder. Het ID NOW Instrument heeft een klein oppervlak en een eenvoudig te gebruiken grafische gebruikersinterface voor het gemak binnen een druk ziekenhuis of drukke zorgomgeving. De ID NOW Strep A 2-kit bevat alle componenten die nodig zijn om een test uit te voeren voor groep A-streptokokken met het ID NOW Instrument.

PRINCIPES van de PROCEDURE

ID NOW Strep A 2 maakt gebruik van isothermische nucleïnezuuramplificatietechnologie voor de kwalitatieve detectie van groep A-streptokokken bacteriële nucleïnezuuren. Het bestaat uit een monsterontvanger die een elutiebuffer bevat, een testbasis die twee verzegelde reageerbuisjes met elk een gevriesdroogde pellet omvat, een transferpatroon voor het overbrengen van het geëluëerde monster naar de testbasis en het ID NOW Instrument.

De reageerbuisjes in de testbasis bevatten de benodigde reagentia voor de groep A-streptokokken bacteriële lysis en de erop volgende amplificatie van het doelnucleïnezuur en een interne controle. ID NOW Strep A 2 maakt gebruik van sjablonen (vergelijkbaar met primers) voor de specifieke amplificatie van DNA van groep A-streptokokken en een fluorescerende moleculaire beacon die ontworpen is om specifiek het geamplificeerde doelnucleïnezuur te identificeren.

Voor het uitvoeren van de test worden de monsterontvanger en de testbasis in het ID NOW Instrument geplaatst. Het monster wordt toegevoegd aan de monsterontvanger en overgebracht via het testpatroon naar de testbasis, waardoor de bacteriële lysis en doelamplificatie in werking worden gesteld. Verwarmen, mengen en detectie worden geleverd door het instrument, en de resultaten worden automatisch gemeld.

REAGENTIA en MATERIALEN

Geleverde materialen

Testbases:

BASE

Oranje plastic componenten die twee reageerbuisjes bevatten met gevriesdroogde reagentia. Eén buisje bevat reagentia voor de doelamplificatie van groep A-streptokokken nucleïnezuur en het andere buisje bevat de interne controle.

Monsterontvangers:

RCVR

Componenten van blauwe kunststof met 2,5 ml elutiebuffer.

Transferpatronen:

CARTRDG

Witte kunststof componenten gebruikt voor het overbrengen van 2 x 100 µl monsterextract van de monsterontvanger naar de testbasis.

Wattenstaafjes voor keeluitstrijkjes:

Steriele wattenstaafjes voor gebruik met de ID NOW Strep A 2-test.

Wattenstaafje voor positieve controle:

Het wattenstaafje voor positieve controle is bekleed met de geïnactiveerde groep A-streptokokkenbacterie.

Wattenstaafje voor negatieve controle:

Het gebruik van een steriel wattenstaafje voor de keel garandeert dat de juiste negatieve resultaten worden verkregen.

Bijsluiter

Beknopte instructies

Benodigde, niet meegeleverde materialen

ID NOW™ Instrument

Schone, droge plastic buisjes of omhulsels voor transport en opslag van de uitstrijkjes.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
2. Alleen voor klanten in de VS: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een erkend arts worden verkocht.
3. Te gebruiken in combinatie met het ID NOW Instrument.
4. Verbreek de verzegeling van de foliezakjes met testonderdelen pas vlak voor gebruik.
5. De testonderdelen voorafgaand aan gebruik niet bewerken.
6. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.
7. Componenten uit kits met verschillende partijnummers niet door elkaar gebruiken.
8. Oplossingen die worden gebruikt voor het maken van positieve controle-uitstrijkjes zijn gedeactiveerd voor de standaardmethoden. Patiëntmonsters, controlewattenstaafjes en testonderdelen moeten echter worden gehanteerd alsof zij daadwerkelijk ziekten kunnen overbrengen. Neem de geldende voorzorgsmaatregelen in acht betreffende microbiële risico's tijdens gebruik en verwijdering.

9. **Als testcomponenten zijn gevallen, barstjes vertonen, beschadigd zijn of bij ontvangst geopend zijn, de componenten NIET GEBRUIKEN en ze weggooien. Geen schaar of scherpe voorwerpen gebruiken bij het openen van de foliezakjes omdat testonderdelen hierdoor beschadigd kunnen raken. De testbuisjes in de testbasis niet aanraken.**
10. Gebruik een transferpatroon niet als deze gevallen is na de afzuiging van het monster. Als de transferpatroon is gevallen, gooi dit onderdeel weg en zet de test voort door het monster met een nieuwe transferpatroon te verplaatsen.
11. De monsterontvanger niet openen voordat deze in het instrument wordt geplaatst.
12. Als de monsterontvanger overloopt bij het openen, maak het instrument dan schoon volgens de bijgeleverde instructies in de gebruikershandleiding en stop de test. Herhaal de test met een nieuwe monsterontvanger.
13. Alle testonderdelen moeten worden verwijderd uit het instrument volgens de verwijderinstructies die zijn weergegeven op het instrument, en worden weggegooid volgens landelijke en lokale eisen. **Onderdelen mogen niet meer worden gescheiden nadat ze in elkaar zijn gezet.**
14. Alle testonderdelen zijn voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken met meerdere monsters.
15. Als er een reactie heeft opgetreden, bevat de testbasis grote hoeveelheden geamplificeerd doel (Amplicon). De testbasis en het testpatroon niet deassembleren. In het geval van een positief monster, kan dit leiden tot amplicon-lekkage en mogelijk fout-positieve ID NOW Strep A 2-testresultaten.
16. Heel zelden kunnen klinische monsters remmers bevatten die ongeldige resultaten kunnen genereren.
17. Vanwege de hoge gevoeligheid van de tests uitgevoerd met het instrument, kan vervuiling van het werkgebied met eerdere positieve monsters vals-positieve resultaten opleveren. Hanteer monsters volgens standaard laboratoriummethoden. Reinig instrumenten en omliggende oppervlakken volgens instructies uit de sectie 'Reiniging' van de gebruikershandleiding van het instrument. Raadpleeg sectie 1.6, Onderhoud en reiniging, voor meer informatie.
18. Raak de uiteinden van de controlewattenstaafjes niet aan. Kruisbesmetting met de positieve controle-wattenstaafjes kan voorkomen als gevolg van de hoge referentieconcentratie en de gevoeligheid van de testen die door het instrument worden uitgevoerd.
19. De testresultaten moeten geïnterpreteerd worden met inachtneming van andere laboratorium- en klinische data.
20. De werking van de ID NOW Strep A 2 is alleen getoetst volgens de procedures beschreven in deze bijsluiters. Het wijzigen van deze procedures kan de werking van de test beïnvloeden.

21. Fout-negatieve resultaten kunnen voorkomen als een monster onjuist is verzameld, getransporteerd of behandeld; of als er onvoldoende hoeveelheden doel-DNA aanwezig zijn in het systeem.
22. Voorkom besmetting door het ID NOW Instrument niet te verplaatsen terwijl het actief is of tot alle bestanddelen van de test uit het instrument verwijderd zijn.
23. De oranje indicator moet naar boven komen als de transferpatroon in de monsterontvanger wordt gedrukt tot een klik te horen is. De indicator moet weer volledig dalen bij een juiste koppeling aan de testbasis. Het niet navolgen van deze procedure kan leiden tot fout-negatieve of ongeldige resultaten.
24. Net zoals bij andere testen van dit type, is er een risico van fout-negatieve of ongeldige resultaten vanwege de aanwezigheid van sequentievariaties in de amplificatiedoelen.

OPSLAG en STABILITEIT

Bewaar de kit tussen 2 - 30°C. De ID NOW Strep A 2-kit is stabiel tot aan de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking en doosjes. Zorg ervoor dat alle testcomponenten op kamertemperatuur zijn vóór gebruik.

KWALITEITSCONTROLE

ID NOW Strep A 2 heeft ingebouwde procedurecontroles. Het resultaat van de procedurecontrole wordt weergegeven op het scherm en wordt automatisch bij elk testresultaat opgeslagen in het instrument. Dit kan later worden beoordeeld door selectie van 'Geheugen controleren' op het instrument.

Procedurecontroles:

ID NOW Strep A 2 bevat een interne controle die bedoeld is om het functioneren van het amplificatie- en detectieproces en de reagentia te controleren. Bij positieve monsters waar doelamplificatie sterk is, wordt de interne controle genegeerd en de doelamplificatie dient 'ter controle' om te bevestigen dat het klinische monster niet remmend was, en dat de werking van het testreagens krachtig was. In zeldzame gevallen kunnen klinische monsters remmers bevatten die ongeldige resultaten kunnen genereren.

Procedurecontrole 'Geldig' op het scherm van het instrument geeft aan dat de testreagentia hun functionele integriteit hebben behouden en dat het monster niet remmend heeft gewerkt op de werking van de test.

Externe positieve en negatieve controles:

Goede laboratoriumpraktijken bevelen het gebruik van positieve en negatieve controles aan om te garanderen dat de testreagentia werken en dat de test juist is uitgevoerd. De ID NOW Strep A 2-kits bevatten een positief controle wattenstaafje en steriele wattenstaafjes die kunnen worden gebruikt als negatief controle-uitstrijkje. Deze wattenstaafjes kunnen gebruikt worden om te toetsen of het testproces de juiste

positieve en negatieve resultaten oplevert. Test deze wattenstaafjes eenmaal als voor het eerst een test op het instrument uitgevoerd wordt, en nogmaals met elke nieuwe zending die binnenkomt en voor elke ongetrainde gebruiker die het instrument bedient. Verdere controles kunnen worden getest om te voldoen aan de lokale, provinciale en/of landelijke regelgeving, het accrediteren van groepen, of standaard kwaliteitscontroleprocedures van uw laboratorium.

PROCEDURE CONTROLE-WATTENSTAAFJES

Positieve en negatieve controles dienen getest te worden volgens de Run QC-testinstructies op het ID NOW Instrument. De kit bevat een positief controle wattenstaafje. Gebruik een steriel wattenstaafje uit de kit als het negatieve controle wattenstaafje. Raadpleeg de testprocedure voor kwaliteitscontrolewattenstaafjes of de gebruikershandleiding van het instrument voor meer informatie.

Als er geen correcte controleresultaten worden verkregen, dienen er geen patiënttests te worden uitgevoerd of patiëntresultaten te worden gerapporteerd. Neem tijdens normale kantooruren contact op met de technische ondersteuning vóór het testen van patiëntmonsters.

MONSTERS VERZAMELEN en HANTEREN

Gebruik vers afgenomen monsters voor optimale testprestaties. Ontoereikende monsterverzameling of een verkeerde hantering/opslag/transport van de monsters kan leiden tot onjuiste resultaten.

Monsterafname

Gebruik voor een optimale werking de wattenstaafjes die in de testkit worden geleverd. Als alternatief kunnen schuimrubber, polyester, HydraFlock® en nylon-flocked wattenstaafjes voor keeluitstrijkjes worden gebruikt om monsters van de keel te nemen. Het BBL™ CultureSwab™ Amies-medium voor vloeistoftransport is getest en is ook geschikt.

Wattenstaafjes van viscose en het BBL™ CultureSwab™ Stuart-medium voor vloeistoftransport zijn niet geschikt voor gebruik bij deze test.

Neem het patiëntenmonster af door de uitstrijk te maken langs de achterste keelholte, amandelen en andere ontstoken gebieden. Voorkom aanraking van de tong, wangen en tanden met het wattenstaafje.³

TRANSPORT en OPSLAG van het MONSTER

Het bemonsterde wattenstaafje van het BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies-mediatransportsysteem dient volgens de stapsgewijze instructies op het scherm van het instrument te worden getest. Als direct testen niet mogelijk is, kan het wattenstaafje voor de keel in de originele verpakking worden gehouden of in een schoon, droog plastic buisje of kokertje bij kamertemperatuur (ongeveer 22 °C) of gekoeld bij (2 - 8 °C) tot tweeënzeventig (72) uur worden bewaard voorafgaand aan de test.

Het bemonsterde wattenstaafje van het BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies-mediatransportsysteem dient volgens de stapsgewijze instructies op het scherm van het instrument te worden getest. Als direct testen niet mogelijk is, kan het transportmedium bij kamertemperatuur (ongeveer 22 °C) of gekoeld (2 - 8 °C) tot zes (6) uur worden bewaard voorafgaand aan de test.

TESTPROCEDURE

Vóór testen met ID NOW Strep A 2:

- **Trek schone handschoenen aan.**
- Laat alle monsters op kamertemperatuur komen
- Laat alle testonderdelen op kamertemperatuur komen
- Kijk of een reagenskorrel zichtbaar is op de bodem van elk reageerbuisje vóór de testbasis wordt ingebracht in het ID NOW Instrument. Gebruik de testbasis niet als er geen korrel zichtbaar is op de bodem van elk reageerbuisje.

Om de test uit te voeren:

1. Volg de stapsgewijze instructies die op het scherm van het instrument worden getoond.

Opmerking: Als een wattenstaafje in medium getransporteerd is, dient het bemonsterde wattenstaafje volgens de stapsgewijze instructies op het scherm van het instrument getest te worden.

Opmerking: De optimale omgevingsomstandigheden voor het gebruik van de ID NOW Strep A 2 zijn: 15-30°C en een relatieve luchtvochtigheid van 10-80%.

Stap 1

Schakel het ID NOW Instrument in - druk op de aan/uit-knop ① op de zijkant van het instrument.

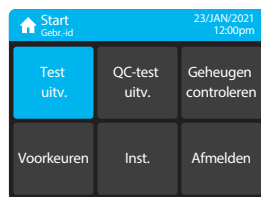
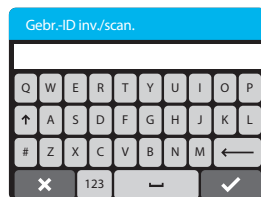
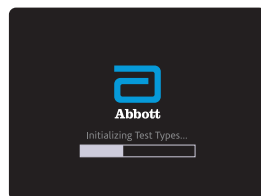
Opmerking: Als het apparaat een uur niet gebruikt wordt, wordt het scherm uitgeschakeld in de spaarstand. Raak het scherm aan om het apparaat weer te activeren.

Gebr.-id invoeren

Druk na het invoeren op '✓'.

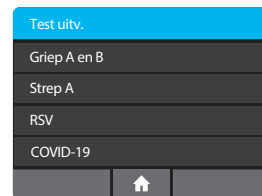
Raak 'Test uitv.' aan

Hiermee wordt de test gestart.



Selecteer 'Strep A'

Dit begint een Streptokokken A-test.



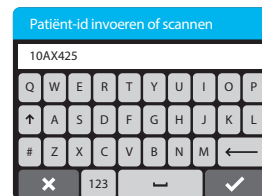
Voer het patiënt-id in met het schermtoetsenbord of een barcodescanner

Druk op '✓'.

Controleer of de id juist is ingevoerd en raak dan '✓' aan om de invoer te bevestigen.

Controleer of de patiënt-id-gegevens correct zijn en druk op OK om te bevestigen.

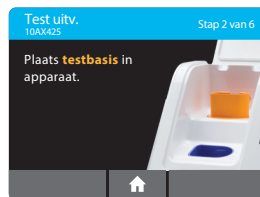
Bevestiging is vereist aangezien de patiënt-id niet meer kan worden gewijzigd nadat de test is begonnen.



Stap 2

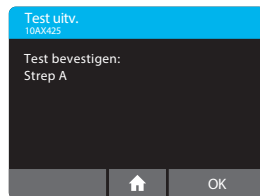
Open de klep en plaats de oranje testbasis in de oranje houder voor de testbasis

⚠ Let op: Gebruik geen overmatige kracht. Overmatige kracht kan het instrument beschadigen.



Controleer of de juiste test op het scherm is te zien.

Selecteer 'OK' om verder te gaan.



⚠ Let op: Nadat de testbasis in de houder is geplaatst, heeft de gebruiker 10 minuten om de test te bevestigen. Als de test niet binnen 10 minuten is bevestigd, wordt het apparaat uitgeschakeld en moet de testbasis verwijderd en weggegooid worden.

Als de verkeerde testbasis geplaatst is, verwijder de verkeerde testbasis en gooi hem weg. Sluit de klep. Het instrument voert nu een zelftest uit alvorens door te gaan naar het Startscherm. Selecteer Test uitv. en begin de test opnieuw met de juiste testbasis.

Stap 3

Plaats de blauwe monsterontvanger in de blauwe houder voor de monsterontvanger

⚠ Let op: Gebruik geen overmatige kracht. Overmatige kracht kan het instrument beschadigen.



⚠ Let op: Controleer of de verzegelingsfolie van de monsterontvanger aangeeft dat de monsterontvanger is bedoeld voor gebruik met ID NOW Strep A 2 (geen andere ID NOW test). Controleer of de verzegelingsfolie van de monsterontvanger of de monsterontvanger is bestemd voor de Streptokokken A-test. Zo niet, verwijder dan de monsterontvanger en vervang hem door een nieuwe monsterontvanger voor ID NOW Strep A 2.

⚠ Let op: Zodra de monsterontvanger in de houder is geplaatst, heeft de gebruiker 10 minuten om de test te beginnen (stap 3 t/m 5). Als de test niet binnen 10 minuten gestart is, schakelt het apparaat uit en moeten alle testonderdelen (testbasis en monsterontvanger) verwijderd en weggegooid worden. Het instrument gaat nu verder naar het Startscherm. Selecteer Test uitv. en begin de test opnieuw met een nieuwe testbasis en monsterontvanger.

Stap 4

Als het instrument dit aangeeft, verwijder de verzegelingsfolie en plaats het te testen uitstrijkje van de patiënt in de monsterontvanger.

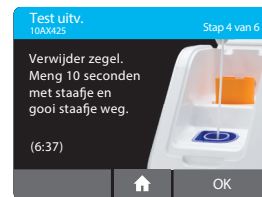
 **Let op:** Plaats twee vingers langs de buitenrand van de monsterontvanger om die op zijn plaats te houden in het instrument tijdens het verwijderen van de verzegelingsfolie. Als de monsterontvanger morst na de opwarming, annuleer dan de test door de Startknop te selecteren. Verwijder de testonderdelen (monsterontvanger en testbasis), gooi ze weg en maak het instrument schoon. Selecteer Test uitv. en begin een nieuwe test met een nieuwe testbasis en monsterontvanger.



Meng gedurende 10 seconden het wattenstaafje krachtig in de vloeistof.

Druk tijdens het mengen de kop van het wattenstaafje tegen de zijkant van de monsterontvanger. Dit helpt om het monster vrij te maken uit het wattenstaafje. Nadat het wattenstaafje is verwijderd, selecteert u 'OK' om verder te gaan.

Gooi het wattenstaafje weg.



Stap 5a

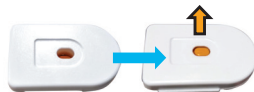
Druk de witte transferpatroon in de blauwe monsterontvanger

Luister of er een klik te horen is.



De oranje indicator op de transferpatroon komt naar boven als de transferpatroon correct in de monsterontvanger geplaatst is. Als de oranje indicator niet naar boven komt, blijf dan drukken op de monsterontvanger tot dat gebeurt.

⚠ **Let op:** De oranje indicator moet goed in de gaten gehouden worden. Als de oranje indicator niet helemaal naar boven komt, dan is het mogelijk dat de transferpatroon niet genoeg monster opneemt, en dit kan leiden tot ongeldige of foute resultaten.



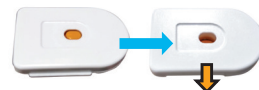
Stap 5b

Verwijder de transferpatroon en sluit hem aan op de testbasis



Bij een juiste koppeling aan de testbasis gaat de oranje indicator op de transferpatroon weer omlaag. Als de oranje indicator niet daalt, blijf dan op de testbasis drukken tot dat gebeurt.

⚠ **Let op:** Als de oranje indicator niet helemaal daalt, wordt er niet genoeg monster afgegeven. Dit kan mogelijk leiden tot ongeldige of foute resultaten.



Stap 6

Sluit de klep.



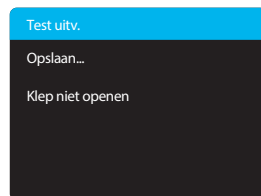
DE KLEP NIET OPENEN totdat het bericht **Test Compleet** op het scherm verschijnt.

Opmerking: De test wordt geannuleerd als de klep wordt geopend.

⚠ Let op: Dit scherm wordt gedurende 30 seconden weergegeven nadat de transferpatroon is gedetecteerd. Als het instrument in die tijd niet heeft gedetecteerd dat de klep gesloten is, wordt het uitgeschakeld en moeten alle testonderdelen (monsterontvanger, testbasis en transferpatroon) verwijderd en weggegooid worden. Het instrument gaat nu verder naar het Startscherm. Neem een nieuw monster af bij de patiënt. Selecteer Test uitv. en begin de test opnieuw met een nieuwe testbasis en monsterontvanger.

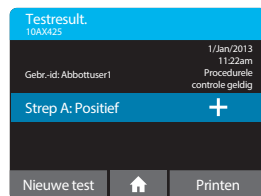
⚠ Let op: DE KLEP NIET OPENEN. De test wordt geannuleerd en alle testonderdelen (monsterontvanger, testbasis en transferpatroon) moeten verwijderd en weggegooid worden. Er wordt geen testresultaat gerapporteerd of opgeslagen in het geheugen van het instrument.

Als de amplificatie en detectie afgerond zijn, slaat het instrument automatisch de gegevens op alvorens door te gaan naar het resultaatsscherm.



⚠ Let op: De test wordt pas opgeslagen wanneer het testresultaat wordt weergegeven. De klep niet openen voordat de resultaten worden weergegeven.

Het scherm **Testresultaten** toont ofwel een negatief ofwel een positief resultaat voor een geslaagde test. Als er een testfout is opgetreden, verschijnt er 'Ongeldig' op het scherm. Raadpleeg de sectie Interpretatie van resultaten voor de interpretatie van de resultaten.



Selecteer Afdrukken voor het afdrukken van de testresultaten, selecteer Nieuwe test om nog een test uit te voeren, selecteer Start om terug te keren naar het Startscherm

Na het afdrukken, of als Nieuwe Test of Start zijn geselecteerd, geeft het instrument aan om de klep te openen en de gebruikte testonderdelen weg te gooien.



Verwijder de testonderdelen door de transferpatroon gekoppeld aan de testbasis op te tillen en dan in de monsterontvanger te drukken tot die klikt.

⚠ Let op: Probeer de monsterontvanger niet op een andere manier te verwijderen omdat dan het risico bestaat dat er monster van de patiënt gemorst wordt.

Alle testonderdelen zijn nu gekoppeld en kunnen worden verwijderd en weggegooid volgens de landelijke en lokale voorschriften.



⚠ Let op: Haal de transferpatroon en de testbasis NIET uit elkaar voor ze weggegooid worden.

Sluit de klep. Het instrument voert nu een zelftest uit voordat het, afhankelijk van de voorgaande selectie, het Startscherm of het scherm voor het invoeren van de patiënt-id weergeeft.

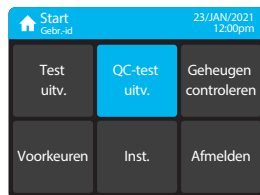


✋ Trek de handschoenen uit en gooi ze weg.

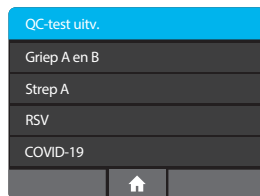
Testprocedure kwaliteitscontrole wattenstaafje:

Voor kwaliteitscontroletests: selecteer 'QC-test uitv.' op het Start scherm en volg de instructies die worden weergegeven. Raadpleeg QC-test uitvoeren in de gebruikershandleiding van het ID NOW Instrument voor meer informatie.

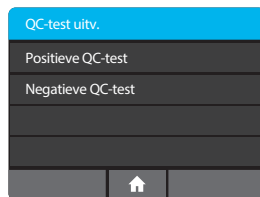
1. Raak 'QC-test uitv.' aan



2. Selecteer 'Strep A'



3. Selecteer de QC-test die u wilt uitvoeren

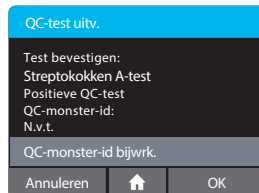


4. Bevestig de test

Controleer of het testtype overeenkomt met het type QC-monster dat u wilt testen door 'OK' aan te raken en de aanwijzingen op het scherm te volgen om de test te voltooien.

De gebruiker kan voor het begin van de test een QC-monster-id invoeren van het monster dat wordt getest.

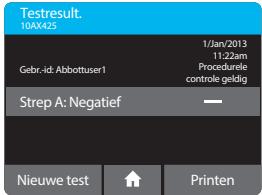

Opmerking: De kwaliteitscontroletest wordt op dezelfde wijze uitgevoerd als een test met een patiëntmonster. Zie de paragraaf **Een test uitvoeren** hierboven voor stapsgewijze instructies.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Wanneer de test is voltooid, worden de resultaten duidelijk weergegeven op het scherm van het instrument.

Scherm van het instrument	Voorgestelde rapportage
	Positief voor Strep A nucleïnezuur.

Scherm van het instrument	Voorgestelde rapportage
 <p>Testresult. 10AX425</p> <p>1/jan/2013 11:22am Procedurale controle geldig</p> <p>Gebr.-id: Abbottuser1</p> <p>Strep A: Negatief</p> <p>Nieuwe test  Printen</p>	<p>Negatief voor Strep A nucleïnezuur.</p>
 <p>Testresult. 10AX425</p> <p>1/jan/2013 11:22am</p> <p>Gebr.-id: Abbottuser1</p> <p>Strep A: Ongeldig</p> <p>Nieuwe test  Printen</p>	<p>Ongeldig. ‘Ongeldig, mogelijk afgifteprobleem’ verschijnt als er onvoldoende monster is overgebracht naar de testbasis.</p> <p>De monstertest onmiddellijk herhalen met nieuwe testcomponenten. Als er nog steeds ongeldige resultaten worden verkregen, dient de test te worden herhaald met een nieuw patiëntenmonster en nieuwe testcomponenten.</p>
 <p>Testresult. 10AX425</p> <p>1/jan/2013 11:22am</p> <p>Gebr.-id: Abbottuser1</p> <p>Strep A: Ongeldig, mogelijk afgifteprobleem</p> <p>Nieuwe test  Printen</p>	

Als een Ongeldig resultaat wordt verkregen, mag één aanvullende test worden uitgevoerd met dezelfde monsterontvanger. De onderstaande instructies moeten opgevolgd worden:

- Verwijder de gekoppelde testbasis en transferpatroon uit het instrument en verbind het testbasisgedeelte met een ONGEBRUIKTE monsterontvanger. De gekoppelde testbasis en transferpatroon **MOETEN** zijn verbonden met een monsterontvanger voor ze weggegooid worden. De monsterontvanger uit een nieuwe transferpatroonverpakking kan hiervoor gebruikt worden.
- Haal de blauwe monsterontvanger apart en voorzichtig los van het instrument. De monsterontvanger moet goed rechtop gehouden worden om morsen van de vloeibare inhoud te vermijden.
- Begin een nieuwe test vanaf het Startscherm. Volg de aanwijzingen op het scherm, maar gebruik de monsterontvanger opnieuw wanneer gevraagd wordt de monsterontvanger te plaatsen en elueer het wattenstaafje **NIET** opnieuw.

BEPERKINGEN

- Gebruik voor een optimale werking de wattenstaafjes die in de testkit worden geleverd voor de monsternamen. Analytische onderzoeken hebben aangetoond dat wattenstaafjes van viscose en BBL CultureSwab Stuart-medium voor vloeistoftransport niet geschikt zijn voor deze test en mogelijk fout-negatieve resultaten kunnen geven.
- ID NOW Strep A 2 maakt geen onderscheid tussen levensvatbare en niet-levensvatbare organismen.
- De werking van ID NOW Strep A 2 is niet vastgesteld bij het toezicht op de behandeling van faryngitis veroorzaakt door groep A-streptokokken.
- ID NOW Strep A 2 onderscheidt asymptomatische dragers van groep A-streptokokken niet van degenen die symptomen van een streptokokkeninfectie vertonen.
- Foutieve resultaten kunnen voorkomen als een monsterontvanger van een andere test dan de ID NOW Strep A 2 wordt gebruikt.
- Aanvullende follow-up tests met de kweekmethode zijn nodig wanneer het resultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, of bij een uitbraak van acute reumatische koorts.

VERWACHTE WAARDEN

Algemene incidentie van groep A-streptokokken bij patiënten getest in het klinisch onderzoek in 2017 was 20,2 % (198/981) zoals vastgesteld met een test van de referentiecultuur en 25,2 % (247/981) zoals vastgesteld met ID NOW Strep A 2.

WERKINGSEIGENSCHAPPEN

Klinisch onderzoek:

De klinische werking van de ID NOW Strep A 2 is vastgesteld in een multicenter, prospectief klinisch onderzoek dat in 2017 is uitgevoerd in negen onderzoekslocaties in de VS.

In totaal werden 981 evalueerbare keeluitstrijkjes, verzameld bij patiënten van alle leeftijden met symptomen van faryngitis, geëvalueerd met ID NOW Strep A 2 en vergeleken met een bacteriële kweek. 53 (5,4%) van de geteste patiënten waren ≤ 3 jaar, 425 (43,3%) waren 3-12 jaar, 200 (20,4%) waren 13–20 jaar en 303 (30,9%) waren > 20 jaar.

De onderzoekspopulatie omvatte 582 (59,3%) vrouwelijke patiënten en 399 (40,7%) mannelijke patiënten. Er werden geen werkingsverschillen geconstateerd op basis van leeftijd of geslacht.

In dit onderzoek werden twee (2) keeluitstrijkjes gemaakt van in totaal 981 evalueerbare patiënten. Eén keeluitstrijkje werd getest met ID NOW Strep A 2. Het andere keeluitstrijkje werd naar een laboratorium verzonden voor een bacteriële kweek.

De ID NOW Strep A 2 werking, inclusief 95%

-betrouwbaarheidsintervallen, versus bacteriële kweek staat hieronder vermeld.

ID NOW™ Strep A 2 werking vs. kweek

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

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

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

Positieve voorspellende waarde = $195/247 = 78,9\%$ (95% CI = 74,3%, 83,6%)

Negatieve voorspellende waarde = $731/734 = 99,6\%$ (95% CI = 98,3%, 99,9%)

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

^a Van de 52 positieve monsters met ID NOW Strep A 2 en negatieve met bacteriële kweek, waren 38 ook positief voor groep A-streptokokken in een realtime PCR-laboratoriumtest en

^b Van de 3 negatieve monsters met ID NOW Strep A 2 en positieve met bacteriële kweek, was 1 monster ook negatief voor groep A-streptokokken in een realtime PCR-laboratoriumtest.

Bij het prospectieve klinische onderzoek was het aanvankelijke percentage ongeldige waarden (alvorens herhaald te testen zoals aangegeven in de instructies voor het product) 0,9% (9/985) (95% CI: 0,5%, 1,7%). Na herhaald testen volgens de gebruiksaanwijzing van het product was het percentage ongeldige waarden 0,4% (4/985) (95% CI: 0,2%, 1,0%).

ANALYTISCHE ONDERZOEKEN

Reproduceerbaarheid

Er werd een reproduceerbaarheidsonderzoek naar ID NOW Strep A 2 uitgevoerd door gebruikers van 3 locaties met blindgecodeerde monsters met negatieve, zwakpositieve (~2X aantoonbaarheidsgrens) en matig-positieve (~3X de aantoonbaarheidsgrens) groep A-streptokokken bacteriële monsters. Deelnemers testten meerdere monsters van elk panellid op vijf verschillende dagen. Het percentage overeenkomst met de verwachte resultaten voor groep A-streptokokken matig-positieve en laag-positieve monsters bedroeg 100% (90/90). Elk van de negatieve monsters (90) genereerde negatieve testresultaten. Er waren geen significante verschillen binnen tests (kopieën getest door één gebruiker), tussen tests (5 verschillende dagen), tussen centra (3 locaties) of tussen gebruikers (9 gebruikers).

Analytische sensitiviteit (detectielimiet)

De ID NOW Strep A 2 aantoonbaarheidsgrens (LOD of C_{95}), gedefinieerd als de concentratie van groep A-streptokokken die positieve ID NOW Strep A 2-resultaten gaf in ongeveer 95% van de gevallen, werd vastgesteld door het evalueren van de verschillende concentraties van groep A-streptokokken in ID NOW Strep A 2. De concentraties geïdentificeerd als de LOD (of C_{95})-waarde voor elke geteste stam staan in onderstaande tabel vermeld.

Groep A-streptokokken-stam	Concentratie (cellen/ml elutiebuffer) ¹	% gedetecteerd
ATCC 12344	147	100%
ATCC 19615	25	95%

¹ Zoals vastgesteld door de correlatie van de optische dichtheid van de celkolonies met het aantal cellen dat is geteld met de telkamer met behulp van de microscoop

Analytische reactiviteit

De volgende groep A-streptokokken-stammen werden getest en gaven positieve resultaten op of dichtbij de gestelde aantoonbaarheidsgrens van de ID NOW Strep A 2 test:

ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 Type 4, en Z018.

Analytische specificiteit (kruisreactiviteit)

Om de analytische specificiteit van de ID NOW Strep A 2 vast te stellen, werden 34 commensale en pathogene micro-organismen (33 bacteriën en 1 gist) getest die in de keel aanwezig kunnen zijn. Ondergenoemde micro-organismen en gisten gaven negatieve resultaten bij testen met een minimum concentratie van $2,00 \times 10^6$ cellen/ml elutiebuffer.

Bacteriën
<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>

Bacteriën
<i>Prevotella oralis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus aginosus</i>
<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>pharyngis</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>
Gist
<i>Candida albicans</i>

Verder werd een analyse *in silico* uitgevoerd om te bepalen of er een significante homologie bestaat tussen de ID NOW Strep A 2-target-nucleïnezuursequentie en de genomen van de volgende micro-organismen in de bovenste luchtwegen. Geen van deze organismen had genome sequenties die significant overeenkwamen met de ID NOW Strep A 2-targetsequenties.

Bacteriën	Virussen
<i>Enterococcus spp.</i>	Adenovirus type 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Adenovirus type 7
<i>Lactococcus lactis</i>	Humane influenza virus A
<i>Legionella spp.</i>	Humane influenza virus B
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Humane parainfluenza
<i>Pseudomonas spp.</i>	Humaan metapneumovirus
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Respiratoir syncytieel virus type B
	Rhinovirus
Gist	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

Interfererende stoffen

De volgende stoffen, natuurlijk aanwezig in keelmonsters of kunstmatig in de keel geïntroduceerd, werden met de ID NOW Strep A 2 geëvalueerd in de hieronder vermelde concentraties en er is geconstateerd dat ze de testresultaten niet beïnvloeden.

Stof	Concentratie
Volbloed	5,0% (v/v)
Mucine	1,0% (w/v) ¹
Humaan speeksel	5,0% (v/v) ²
Ibuprofen	20 mg/ml
Paracetamol	60,4 mg/ml
Acetylsalicylzuur	0,65 mg/ml
Salbutamol	0,40 mg/ml
Difenylhydramine 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)

Stof	Concentratie
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 replicaties bij 2% w/v mucine gaven een fout-negatief resultaat

² 1/3 replicaties bij 10% v/v speeksel gaven een fout-negatief resultaat

³ 1/3 replicaties bij 20% v/v Listerine Antiseptic Mouthwash gaven een fout-positief resultaat

CLIA-vrijstellingsonderzoeken

Dezelfde gegevens van de prospectieve studie zoals hierboven beschreven in de sectie Prestatiekenmerken, zijn gebruikt om de nauwkeurigheid van ID NOW Strep A 2 te bepalen. De tests werden uitgevoerd door personen zonder laboratoriumervaring, die representatief zijn voor de beoogde gebruikers in CLIA-vrijgestelde testlocaties. In deze studie werden tests uitgevoerd door 34 beoogde gebruikers op negen (9) onderzoeksplaatsen die representatief zijn voor CLIA-vrijgestelde locaties.

De gebruikers ontvingen geen enkele training in het gebruik van de test. In totaal werden 981 keeluitstrijkjes getest met ID NOW Strep A 2, en de resultaten werden vergeleken met die van bacteriekweken. De prestaties van de ID NOW Strep A 2 voor alle monsters gecombineerd worden beschreven in de sectie 'Klinisch Onderzoek' hierboven. Een studie werd uitgevoerd om de prestaties van ID NOW Strep A 2 te toetsen met zwak reactieve monsters die getest werden door ongetrainde gebruikers. Gerandomiseerde en blindgecodeerde monstersets, bestaande uit negatieve en zwakpositieve monsters (dicht bij de aantoonbaarheidsgrens {limit of detection; LOD} of drempelwaarde van de test), werden op 3 locaties die representatief zijn voor CLIA-vrijgestelde locaties getest met de ID NOW Strep A 2 (120 tests in totaal). Zes ongetrainde gebruikers namen deel aan de studie. De tests werden uitgevoerd gedurende minimaal 6 dagen op elke locatie, en waren geïntegreerd in de dagelijkse werkroutine van de gebruikers. De prestaties van ID NOW Strep A 2 in de handen van

ongetrainde gebruikers met negatieve monsters en monsters dicht bij de drempelwaarde van de test waren acceptabel, zoals weergegeven in de tabel hieronder.



ID NOW™ Strep A 2 testen van monsters nabij de aantoonbaarheidsgrens van de test (LOD)

Monstertype	% detectie	95% BI
Strep A Zwakpositief (C₉₅)	98,3% (59/60)	91,1%, 99,7%
Echt Negatief	0% (0/60)	0%, 6,0%

Aan de hand van risicoanalyse werden analytische flexonderzoeken uitgevoerd op de ID NOW Strep A 2.

De onderzoeken toonden aan dat de test niet gevoelig is voor de invloeden van omgevingsfactoren en potentiële gebruikersfouten.

SYMBOLEN

 Breekbaar, voorzichtig hanteren	BASE Testbasis
CARTRDG Transferpatroon	RCVR Monsterontvanger
Rx Only Alleen op voorschrift (alleen van toepassing in de VS)	 Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie.

BESTELLEN en CONTACTGEGEVENS

Bestelnummers:

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

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

VS +1 877 441 7440

BUITEN DE VS +1 321 441 7200

Advieslijn voor technische ondersteuning

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur, of met technische ondersteuning via:

VS

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

Afrika, Rusland, GOS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa en Midden-Oosten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com


Latijns-Amerika

+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

REFERENTIES

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.

IN734000nl Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

PI, NL

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: IN734000nl
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.2 2023/04/06