



**Abbott**

ID NOW™

**STREPA 2**

**PAKNINGSVEDLEGG**



# ID NOW™ STREP A 2 PAKNINGSVEDLEGG

For bruk med ID NOW™ Instrument

For bruk med halsvattpinneprøver

Kun for *in vitro*-bruk

RxOnly

## CLIA-KOMPLEKSITET: FRITATT

Et fritakssertifikat kreves for å utføre denne testen i en CLIA-fritatt sammenheng. For å få opplysninger om CLIA-fritak og et fritakssertifikat må du kontakte ditt lands eller delstats helsemyndigheter. Ytterligere informasjon om CLIA-fritak er tilgjengelig på nettstedet for Centers for Medicare and Medicaid på [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA).

Hvis ikke instruksjonene eller modifikasjonene for testsystemet følges, kan det resultere i at testen ikke lenger oppfyller kravene for fritaksklassifisering og klassifisering som høy kompleksitet.

## TILTENKT BRUK

ID NOW™ Strep A 2 er en hurtig, instrumentbasert, molekyllær *in vitro* diagnostisk test som benytter isotherm amplifisering av nukleinsyrer for kvalitativ påvisning av bakterielle nukleinsyrer fra *Streptococcus pyogenes*, streptokokker i gruppe A i nukleinsyre i halsprøver hentet fra pasienter med tegn og symptomer på faryngitt. Den er beregnet på å hjelpe ved hurtig diagnose av bakterielle infeksjoner med gruppe A-streptokokker.

## OPPSUMMERING og FORKLARING av TESTEN

*Streptococcus pyogenes*, gruppe A-streptokokker er det mest signifikante patogenet som forårsaker faryngitt. Den etiologiske agensen må diagnostiseres nøyaktig for å behandle sykdommen på riktig måte. Streptokokker i gruppe A skal behandles med antibiotika. Hvis de ikke behandles, kan det føre til alvorlige komplikasjoner som revmatisk feber.<sup>1</sup>

Konvensjonelle metoder for påvisning av en infeksjon med streptokokker i gruppe A inkluderer hurtig antigenesting eller 24-48 timers kultur av halsprøver, etterfulgt av betahemolytiske kolonier som streptokokker i gruppe A.<sup>1</sup> Sensitivitet for hurtig antigenest varierer, så det anbefales en oppfølgende halskultur for å bekrefte negative resultater. Når det tas en adekvat halsprøve og denne kultiveres av opplært personell, vil det finnes falske negative kulturresultater hos under 10 % av symptomatiske pasienter.<sup>2</sup>

ID NOW Strep A 2 er en hurtig, instrumentbasert isoterm test for kvalitativ påvisning av streptokokker i gruppe A direkte fra halsprøver, med resultater på seks (6) minutter eller mindre. ID NOW Instrument tar opp liten plass og har et enkelt grafisk brukergrensesnitt som gjør det praktisk å bruke på travle sykehus eller klinikker. ID NOW Strep A 2-settet inneholder alle komponenter som kreves for å utføre en analyse for streptokokker i gruppe A på ID NOW Instrument.

## PRINSIPPER for PROSEDYREN

ID NOW Strep A 2 bruker isoterm amplifisering av nukleinsyrer for kvalitativ påvisning av bakterielle nukleinsyrer fra streptokokker i gruppe A. Systemet består av en prøvebeholder med en elusjonsbuffer, en testbase som består av to forseglede reagensrør som hvert inneholder en lyofilisert pellet, en overføringspatron for overføring av den eluerte prøven til testbasen og ID NOW Instrument.

Reaksjonsrørene i testbasen inneholder reagensene som kreves for bakteriell lysering av streptokokker i gruppe A, påfølgende amplifisering av målrettet nukleinsyre og en internkontroll. ID NOW Strep A 2 bruker maler (på samme måte som primere) for den spesifikke amplifiseringen av DNA fra streptokokker i gruppe A og en fluorescensmerket molekylær probe til å identifisere det amplifiserte nukleinsyremålet spesifikt.

For å utføre analysen settes prøvebeholderen og testbasen inn i ID NOW Instrument. Prøven tilsettes prøvebeholderen og overføres via overføringspatronen til testbasen, der bakteriell lysering og målampifisering startes. Oppvarming, blanding og påvisning gjøres av instrumentet, og resultatene rapporteres automatisk.

## REAGENSER og MATERIALER

### Medfølgende materialer

#### Testbaser:

**BASE**

Oransje plastkomponenter som inneholder to reaksjonsrør med lyofiliserte reagenser. Det ene røret inneholder reagenser for den målrettede amplifiseringen av nukleinsyre fra streptokokker i gruppe A, mens det andre røret inneholder den interne kontrollen.

#### Prøvebeholdere:

**RCVR**

Blå plastkomponenter som inneholder 2,5 mL elusjonsbuffer.

#### Overføringspatroner:

**CARTRDG**

Hvite plastkomponenter som brukes til å overføre 2 x 100 µL prøveekstrakt fra prøvebeholderen til testbasen.

#### Halsvattpinner:

Sterile vattpinner for bruk med ID NOW Strep A 2-testen.

#### Vattpinne for positiv kontroll:

Vattpinnen for positiv kontroll er belagt med inaktiverte gruppe A-streptokokker.

#### Vattpinne for negativ kontroll:

Bruk av en steril penselprøve til svelget sikrer at egnede negative resultater oppnås.

#### Pakningsvedlegg

#### Hurtigveiledning

## Nødvendige materialer som ikke følger med

### ID NOW™ Instrument

Rene, tørre plastrør eller hylser for transport og lagring av vattpinneprøver.

## FORHOLDSREGLER

1. Kun for *in vitro* diagnostisk bruk.
2. Kun for kunder i USA: Føderal lovgivning krever at denne anordningen selges av eller etter forordning fra lege.
3. Skal brukes sammen med ID NOW Instrument.
4. La testkomponentene være i sine forseglede folieposer til like før de skal brukes.
5. Ikke tukle med testkomponentene før bruk.
6. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
7. Ikke bland komponenter fra ulike settpartier.
8. Løsninger som brukes til å lage den positive penselprøven, er inaktivert ved bruk av standardmetoder. Allikevel skal pasientprøver, kontroller og testkomponenter behandles som om de er smittefarlige. Følg etablerte prosedyrer mot mikrobiologiske farer under bruk og kassering.
9. Hvis testkomponenter har falt ned, er sprukket, viser seg å være skadet eller åpnet ved mottak, **SKAL DE IKKE BRUKES** og skal kasseres. Ikke bruk en saks eller annen skarp gjenstand til å åpne folieposer, da dette kan føre til skade på testkomponentene. Ikke rør ved testrørene i testbasen.
10. Ikke bruk en overføringspatron hvis den mistes etter aspirering av prøven. Hvis overføringspatronen mistes, skal du kaste komponenten og fortsette testen ved å overføre prøven med en ny overføringspatron.
11. Ikke åpne prøvebeholderen før den plasseres i instrumentet.
12. Hvis det søles fra prøvebeholderen ved åpning, skal instrumentet rengjøres iht. instrumentets brukerhåndbok. Testen skal avbrytes. Gjenta testen med en ny prøvebeholder.
13. Alle testdeler må fjernes fra instrumentet i samsvar med instruksjonene for fjerning som vises på instrumentet, og de må kasseres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter. **Delene må ikke separeres etter å ha blitt satt sammen.**
14. Alle testdeler er kun til engangsbruk. De kan ikke brukes med flere prøver.
15. Etter reaksjonen inneholder testbasen store mengder amplifisert mål (amplikon). Ikke demonter testbasen og overføringspatronen. Hvis prøven er positiv, kan dette føre til amplikonlekkasje og potensielt til at ID NOW Strep A 2 gir falske positive testresultater.

16. Svært sjelden kan kliniske prøver inneholde hemmere som kan skape ugyldige resultater.
17. På grunn av sensitiviteten til analysene som kjøres på instrumentet, kan kontaminering av arbeidsområdet med tidligere positive prøver føre til falske positive resultater. Håndter prøvene i samsvar med standard laboratoriepraksis. Rengjør instrumentene og flatene rundt dem i samsvar med instruksjonene i avsnittet om rengjøring i instrumentets brukerhåndbok. Se avsnitt 1.6, Vedlikehold og rengjøring, for ytterligere informasjon.
18. Ikke berør hodet på kontrollpenselene. Krysskontaminering med positive kontrollvattpinner kan forekomme på grunn av deres høye målnivå og sensitiviteten til analysene som kjøres på instrumentet.
19. Testresultatene skal tolkes i sammenheng med andre laboratoriedata og kliniske data.
20. Ytelsen til ID NOW Strep A 2 har kun blitt evaluert med bruk av prosedyrene som angis på dette pakningsvedlegget. Endringer av disse prosedyrene kan endre testens ytelse.
21. Falske negative resultater kan forekomme hvis en prøve tas, transporteres eller håndteres på feil måte eller hvis det er utilstrekkelige mengder av mål-DNA i systemet.
22. For å unngå kontaminering må ikke ID NOW Instrument flyttes under en kjøring eller før alle analysekomponentene er fjernet fra systemet.
23. Den oransje indikatoren skal stige når overføringspatronen trykkes inn i prøvebeholderen til det høres et klikk. Indikatoren skal synke helt ned når den er korrekt koblet til testbasen. Hvis denne prosedyren ikke følges, kan det føre til falske negative eller ugyldige resultater.
24. Som med andre analyser av denne typen er det en risiko for falske negative eller ugyldige resultater på grunn av nærvær av sekvensvarianter i amplifiseringsmålene.

## OPPBEVARING og STABILITET

Oppbevar settet ved 2–30 °C. ID NOW Strep A 2-settet er stabilt til utløpsdatoen som er merket på den ytre emballasjen og beholderne. Påse at alle testkomponenter er ved romtemperatur før de brukes.

## KVALITETSKONTROLL

ID NOW Strep A 2 har innebygde prosedyrekontroller. Resultatet av prosedyrekontrollen vises på skjermen og lagres automatisk i instrumentet sammen med hvert testresultat. Dette kan du gjennomgå senere ved å velge Gjennomgå minne på instrumentet.

### Prosedyrekontroller:

ID NOW Strep A 2 inneholder en internkontroll som er ment for å kontrollere funksjonaliteten til amplifiserings-/deteksjonsprosessen og reagensene. I positive prøver der målampifisering er sterk, ignoreres internkontrollen og målampifiseringen fungerer som kontroll for å bekrefte at den kliniske prøven ikke var hemmende og at analysereagensens ytelse var robust. En gang i blant kan kliniske prøver inneholde hemmere som kan gi ugyldige resultater.

Når Gyldig prosedyrekontroll vises på instrumentets skjerm, indikerer det at analysens reagenser opprettholdt sin funksjonelle integritet og at prøven ikke hemmet analysens resultater.

### Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis indikerer bruken av positive og negative kontroller for å sikre at testreagenser virker og at testen utføres riktig. ID NOW Strep A 2-sett inneholder en positiv penselprøve og sterile penselprøver som kan brukes som en negativ penselprøve. Disse vattpinneprøvene kan brukes til å vise evnen til å generere passende positive og negative resultater ved å følge analyseprosessen. Test disse prøvene én gang når analysen kjøres på instrumentet for første gang, med hver nye mottatte leveranse og én gang for hver operatør uten opplæring. Flere kontroller kan testes for å oppfylle lokale og/eller nasjonale forskrifter, akkrediteringsgrupper eller ditt laboratoriums prosedyrer for kvalitetskontroll.

## PROSEDYRE for KONTROLLVATTPINNER

Positive og negative kontroller skal testes i henhold til instruksjonene for kjøring av kvalitetskontrolltest på NOW Instrument. En positiv penselprøve er inkludert i settet. Bruk en steril penselprøve som inngår i settet som den negative penselprøven. Se prosedyren for kvalitetskontroll av penselprøve eller brukerhandboken hvis du vil ha mer informasjon.

Hvis korrekte kontrollresultater ikke oppnås, må du ikke utføre pasienttester eller rapportere pasientresultater. Kontakt teknisk støtte i vanlig kontortid før du tester pasientprøver.

## PRØVETAKING og -BEHANDLING

Bruk nylig innsamlede prøver for å oppnå optimalt testresultat. Utilstrekkelig prøve eller feilaktig håndtering, oppbevaring og/eller transport av prøver kan gi misvisende resultater.

### Prøvetaking

For optimal ytelse skal du bruke vattpinnene som følger med testsettet. Alternativt kan du bruke lodne halsvattpinner av skum, polyester, HydraFlock® og nylon til å ta halsprøver. BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies transportmediesystem har blitt testet og er også akseptabelt.

Rayon-vattpinner og BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart transportmedier er ikke egnet for bruk i denne analysen.

Ta pasientprøven ved å pensle bakre svelg, mandler og andre betente områder. Unngå å berøre tungen, kinnene og tennene med vattpinnen.<sup>3</sup>

## TRANSPORT og OPPBEVARING av PRØVER

Prøvene skal testes så snart som mulig etter innsamling. Hvis det ikke er mulig å teste prøvene med en gang, kan prøven oppbevares i sin originale emballasje eller i et rent, tørt plastrør eller hylse ved romtemperatur (ca. 22 °C) eller i kjøleskap ved 2–8 °C i opptil syttito (72) timer før testing.

Vattpinnen fra transportmediasystemet BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies testes ved å følge de trinnvise instruksjonene som vises på instrumentskjermen. Hvis umiddelbar testing ikke er mulig, kan transportmediasystemet oppbevares i romtemperatur (ca. 22 °C) eller i kjøleskap ved 2–8 °C i opptil seks (6) timer før testing.

## TESTPROSEDYRE

Før testing med ID NOW Strep A 2:

- **Ta på rene hansker.**
- La alle prøver nå romtemperatur
- La alle testdeler nå romtemperatur
- Sjekk at en reagenspellet er synlig på bunnen av hvert av reaksjonsrørene før de settes i testbasen på ID NOW Instrument. Ikke bruk testbasen hvis det ikke er en pellet synlig på bunnen av hvert reaksjonsrør.

### Slik utføres en test:

1. Følg de trinnvise instruksjonene som vises på instrumentskjermen.

**Merk:** Ved testing av en prøve transportert i et medium skal vattpinnen testes ved å følge de trinnvise instruksjonene som vises på instrumentskjermen.

**Merk:** Optimale miljøforhold for ID NOW Strep A 2 er: 15–30 °C og 10–80 % luftfuktighet.



## Trinn 1

Slå på ID NOW Instrument ved å trykke på strømknappen ① på siden av instrumentet.

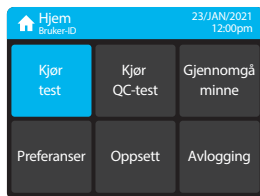
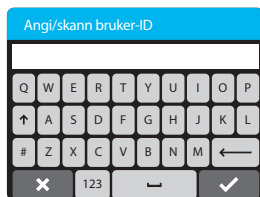
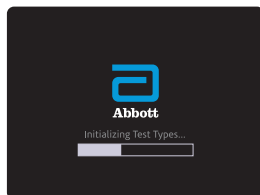
**Merk:** Hvis enheten står uten tilsyn i en time, vil instrumentet gå til en strømsparingsmodus med svart skjerm. Berør skjermen for å returnere enheten til aktiv drift med skjermvisning.

### Angi bruker-ID

Trykk deretter på ✓.

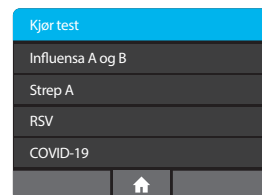
### Trykk på Kjør test

Dette vil starte testprosessen.



### Trykk Strep A.

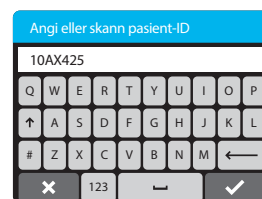
Dette starter en Strep A-test.



**Angi pasient-ID** med tastaturet på skjermen eller en strekkodeskanner

Trykk på ✓.

Kontroller at riktig ID ble angitt, og trykk deretter på ✓ for å bekrefte.



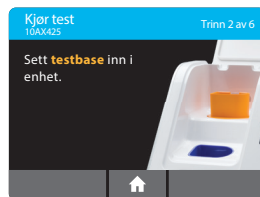
Sjekk at pasient-ID-informasjonen er korrekt, og trykk på OK for å bekrefte.

**Bekreftelse er nødvendig siden pasient-ID-en ikke kan redigeres når testingen er påbegynt.**

## Trinn 2

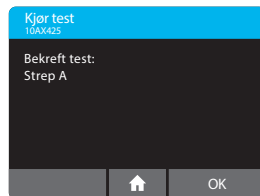
Åpne lokket og sett den oransje testbasen inn i den oransje testbaseholderen.


 **Forsiktig:** Ikke bruk for mye kraft. For mye kraft kan skade instrumentet.



Kontroller at den riktige testen vises på skjermen.

Trykk på OK for å fortsette.




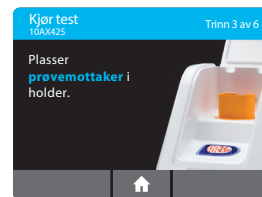
 **Forsiktig:** Når testbasen er plassert i holderen, har brukeren 10 minutter på å bekrefte testen. Hvis testen ikke bekreftes innen 10 minutter, vil instrumentet løpe ut på tid, og testbasen må fjernes og kasseres.


Hvis feil testbase er satt inn, må den fjernes og kasseres. Lukk lokket. Instrumentet vil deretter kjøre en selvtest før det går til Hjem-skjermbildet. Trykk på Kjør test og start testen på nytt med korrekt testbase.


## Trinn 3

Sett den blå prøvebeholderen inn i den blå holderen for prøvebeholdere.

 **Forsiktig:** Ikke bruk for mye kraft. For mye kraft kan skade instrumentet.



 **Forsiktig:** Kontroller at folieposen på prøvebeholderen indikerer at den er til bruk med ID NOW Strep A 2 (ikke en annen ID NOW-analyse). Kontroller at folieforseglingen på prøvebeholderen er for Strep A-analysen. Hvis ikke, må du fjerne prøvebeholderen og skifte den ut med en ny prøvebeholder for ID NOW Strep A 2.

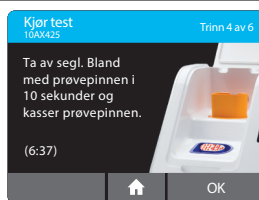
 **Forsiktig:** Når prøvebeholderen har blitt plassert i holderen, har brukeren 10 minutter på å starte testen (trinn 3 til og med 5). Hvis testen ikke startes innen 10 minutter, vil instrumentet løpe ut på tid og alle testkomponentene (testbase og prøvebeholder) må fjernes og kasseres. Instrumentet vil gå til Hjem-skjermbildet. Trykk på Kjør test og start testen på nytt med en ny testbase og prøvebeholder.

## Trinn 4

Når du bes om det, fjerner du folieforseglingen og plasserer pasientprøven som skal testes i prøvebeholderen.

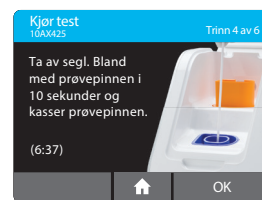


**Forsiktig:** For å sikre at prøvebeholderen blir sittende i instrumentet mens du fjerner folieforseglingen, plasserer du to fingre langs ytterkanten av prøvebeholderen for å holde den på plass. Hvis prøvebeholderen søler etter oppvarmingen, avbryter du testen ved å trykke på Hjem-knappen. Fjern og kasser testkomponentene (prøvebeholder og testbase) og rengjør instrumentet. Trykk på Kjør test for å starte en ny test med en ny testbase og prøvebeholder.



**Bland energisk med prøvepippen i væsken i 10 sekunder.** Trykk vattpinnehodet mot siden av prøvebeholderen når du blander prøven. Dette hjelper til å få prøven ut av vattpippen. Når vattpippen er fjernet, trykker du på OK for å fortsette.

Kassér vattpippen.



## Trinn 5a

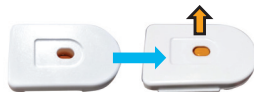
Trykk den hvite overføringspatronen inn i den blå prøvebeholderen.

Lytt etter et klikk.



Når overføringspatronen er korrekt festet til prøvebeholderen, vil den oransje indikatoren på overføringspatronen stige. Hvis den oransje indikatoren ikke stiger, fortsetter du å trykke på prøvebeholderen til den gjør det.

**⚠ Forsiktig:** Observer den oransje indikatoren nøye. Hvis den oransje indikatoren ikke stiger helt opp, vil overføringspatronen kanskje ikke samle opp nok prøve. Det kan føre til ugyldige eller falske resultater.



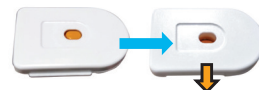
## Trinn 5b

Løft opp og koble overføringspatronen til testbasen.



Når overføringspatronen er korrekt festet til testbasen, vil den oransje indikatoren senkes. Hvis den oransje indikatoren ikke senkes, fortsetter du å trykke på testbasen til den gjør det.

**⚠ Forsiktig:** Hvis den oransje indikatoren ikke senkes helt, vil det ikke bli dispensert nok prøve. Dette kan potensielt føre til ugyldige eller falske testresultater.



## Trinn 6

### Lukk lokket.



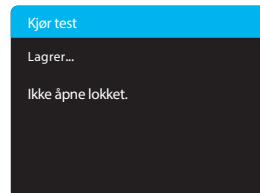
**IKKE ÅPNE LOKKET** før meldingen **Test fullført** vises på skjermen.

**Merk:** Testen vil bli avbrutt hvis lokket åpnes.

**⚠ Forsiktig:** Dette skjermbildet vises i opptil 30 sekunder når overføringspatronen detekteres. Hvis instrumentet ikke detekterer at lokket er lukket innen denne tiden, vil det løpe ut på tid og alle testkomponentene (prøvebeholder, testbase og overføringspatron) må fjernes og kasseres. Instrumentet vil gå til Hjem-skjermbildet. Ta en ny prøve av pasienten. Trykk på **Kjør test** og start testen på nytt med en ny testbase og prøvebeholder.

**⚠ Forsiktig:** **IKKE ÅPNE LOKKET.** Testen avbrytes og alle testkomponentene (prøvebeholder, testbase og overføringspatron) må fjernes og kasseres. Ikke noe testresultat blir rapportert eller lagret i instrumentets minne.

Når amplifisering og detektering er fullført, vil instrumentet automatisk lagre data før det går videre til resultatskjermbildet.



**⚠ Forsiktig:** Testen lagres ikke før det fullførte resultatet vises. Ikke åpne lokket før resultatene vises.

Skjermbildet **Testresultater** viser enten et positivt eller negativt resultat for en korrekt fullført test. Hvis det oppstår en testfeil, viser skjermen "Ugyldig". Se avsnittet Tolking av resultater for informasjon om tolking av resultater.



Trykk på **Skriv ut** for å skrive ut testresultater, trykk på **Ny test** for å kjøre en ny test eller trykk på **Hjem** for å gå til Hjem-skjermbildet.

Etter utskriften, eller hvis **Ny test** eller **Hjem** velges, vil instrumentet be deg åpne lokket og kassere de brukte testkomponentene.



Fjern testkomponentene ved å løfte overføringspatronen som er festet til testbasen, og trykk den inn i prøvebeholderen til den klikker på plass.

**⚠ Forsiktig: Ikke forsøk å fjerne prøvebeholderen på noen annen måte, da det er fare for å søle pasientprøven.**

Alle testkomponenter vil være sammenkoblet og kan nå fjernes fra instrumentet og kasseres i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.



**⚠ Forsiktig: IKKE demonter overføringspatronen og testbasen før kassering.**

Lukk lokket. Instrumentet vil deretter kjøre en selvtest før det viser Hjem-skjermbildet eller skjermbildet Angi pasient-ID med forrige valg.



**✋ Fjern og kast hanskene.**

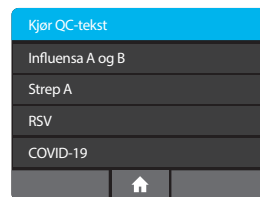
## Prosedyre for kvalitetskontroll av penseltest:

For QC-testing velger du Kjør QC-test på skjermbildet Hjem og følger instruksjonene som vises. Se Kjøre en QC-test ID NOW Instrument brukerhåndbok for ytterligere detaljer.

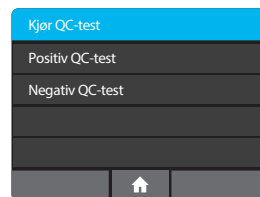
### 1. Trykk på Kjør QC-test



### 2. Trykk Strep A.



### 3. Velg QC-testen som skal kjøres

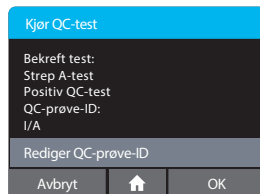


#### 4. Bekreft test

Bekreft testtype som tilsvarer QC-prøven som skal testes ved å trykke OK, og følg anvisningene på skjermen for å fullføre testen.

Brukeren har muligheten til å angi en ID for QC-prøven som kjøres.

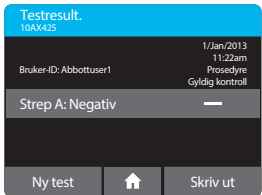
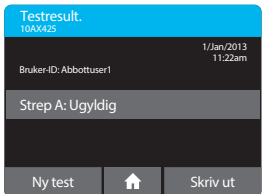
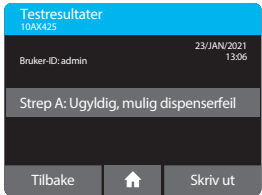
**Merk:** QC-testen kjøres på samme måte som en pasienttest. Se avsnittet **Slik utføres en test** ovenfor for trinnvise instruksjoner.



### TOLKNING av RESULTATER

Når testen er fullført, vises resultatene tydelig på instrumentskjermen.

Instrumentskjerm	Foreslått rapport
	<b>Positiv for Strep A-nukleinsyre.</b>

Instrumentskjerm	Foreslått rapport
	<b>Negativ for Strep A-nukleinsyre.</b>
	<b>Ugyldig.</b>  «Ugyldig, mulig dispenserfeil» vises hvis en utilstrekkelig prøvemengde ble overført til testbasen.  Gjenta umiddelbart testing av prøven med nye testkomponenter. Hvis du får gjentatte ugyldige resultater, gjentar du testen med en ny pasientprøve og nye testkomponenter.
	

Hvis det mottas et ugyldig resultat, kan du kjøre en ekstra test med samme prøvebeholder. Du må følge instruksjonene nedenfor:

- Fjern den sammenkoblede testbasen og overføringspatronen fra instrumentet og koble testbasedelen til en UBRUKT prøvebeholder. Den sammenkoblede testbasen og overføringspatronen MÅ festes til en prøvebeholder før kassering. Prøvebeholderen fra en ny overføringspatronpakke kan brukes til dette.
- Fjern den blå prøvebeholderen separat og forsiktig fra instrumentet. Prøvebeholderen skal sikres og holdes stående for å unngå søl av væskeinnholdet.
- Gå til Hjem-skjermbildet og start en ny test. Følg anvisningene på skjermen, men når du blir bedt om å sette inn prøvebeholderen, bruker du prøvebeholderen om igjen UTEN å eluere vattpinneprøven på nytt.

## BEGRENSNINGER

- For optimal ytelse skal du bruke prøvetakingsvattpinnene som følger med testsettet. Analytiske studier har vist at rayon-vattpinner og BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium ikke er egnet for bruk med denne analysen og kan produsere falske negative resultater.
- ID NOW Strep A 2 skiller ikke mellom levedyktige og ikke-levedyktige organismer.

- Man har ikke etablert data for ytelsen til ID NOW Strep A 2 ved overvåking av behandling av faryngitt forårsaket av streptokokker i gruppe A.
- ID NOW Strep A 2 skiller ikke mellom asymptomatiske bærere av streptokokker i gruppe A og de med streptokokkinfeksjon.
- Falske resultater kan forekomme hvis det brukes en prøvebeholder for en annen analyse enn ID NOW Strep A 2.
- Ytterligere oppfølgingstesting ved bruk av kultiveringsmetoden kreves dersom resultatet er negativt og kliniske symptomer vedvarer, eller ved utbrudd av akutt revmatisk feber (ARF).

## FORVENTEDE VERDIER

Total forekomst av gruppe A-strep hos pasienter som ble testet i klinisk studie i 2017, var 20,2 % (198/981) som bestemt ved referansekulturprosedyre og 25,2 % (247/981) som bestemt av ID NOW Strep A 2.



## EGENSKAPER

### Klinisk studie:

Den kliniske ytelsen til ID NOW Strep A 2 ble etablert i en prospektiv klinisk studie på 9 studiesteder i USA i 2017.

Totalt 981 evaluerbare halsprøver, tatt fra pasienter i alle aldre med symptomer på faryngitt, ble evaluert med ID NOW Strep A 2 og sammenlignet med en bakteriekultur. 53 (5,4 %) pasienter testet var  $\leq 3$  år gamle, 425 (43,3 %) var 3–12 år gamle, 200 (20,4 %) var 13–20 år gamle og 303 (30,9 %) var  $> 20$  år gamle.

Studiepopulasjonen omfattet 582 (59,3 %) kvinnelige pasienter og 399 (40,7 %) mannlige pasienter. Det ble ikke notert forskjeller i ytelse basert på alder eller kjønn.

I denne studien ble det tatt to (2) halsprøver til hver av de 981 evaluerbare pasientene. En halsprøve fra hver pasient ble testet med ID NOW Strep A 2. Den andre halsprøven ble sendt til et sentralt laboratorium for bakteriekultur.

Ytelsen til ID NOW Strep A 2, inkludert 95 % konfidensintervaller, i forhold til bakteriekultur, vises nedenfor.

### ID NOW™ Strep A 2-ytelse i forhold til kultur

	Kultur +	Kultur -	
ID NOW™ +	195	52 <sup>a</sup>	247
ID NOW™ -	3 <sup>b</sup>	731	734
	198	783	981

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

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

Positiv prediktiv verdi =  $195/247 = 78,9\%$  (95 % CI = 74,3 %, 83,6 %)

Negativ prediktiv verdi =  $731/734 = 99,6\%$  (95 % CI = 98,3 %, 99,9 %)

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

<sup>a</sup> Av de 52 prøvene positive etter ID NOW Strep A 2 og negative etter bakteriekultur, var 38 også positive for streptokokker i gruppe A etter en laboratorieutviklet PCR-analyse i sanntid, og

<sup>b</sup> Av de 3 prøvene negative etter ID NOW Strep A 2 og positive etter bakteriekultur, var 1 prøve også negativ for streptokokker i gruppe A etter en laboratorieutviklet PCR-analyse i sanntid

Under den prospektive kliniske studien var den innledende ugylighetsraten (før gjentatt testing i samsvar med produktanvisningene) 0,9 % (9/985) (95 % CI: 0,5 %, 1,7 %). Etter gjentatt testing i henhold til produktets instruksjoner var ugylighetsraten 0,4 % (4/985) (95 % CI: 0,2 %, 1,0 %).

## ANALYTISKE STUDIER

### Repeterbarhet

En repeterbarhetsstudie av ID NOW Strep A 2 ble gjennomført av operatører fra 3 steder med paneler med blindkodete negative, lavt positive (~2X deteksjonsgrensen) og moderat positive (~3X deteksjonsgrensen) bakterieprøver med streptokokker i gruppe A. Deltakere testet flere prøver av hvert panelmedlem på 5 forskjellige dager.

Samsvaret med forventede resultater for moderat positive prøver og lavt positive prøver med streptokokker i gruppe A 100 % (90/90). Alle negative prøver (90) genererte negative testresultater. Det var ingen signifikante forskjeller innenfor kjøring (replikater testet av en enkelt operatør), mellom kjøring (5 forskjellige dager), mellom steder (3 steder) eller mellom operatører (9 operatører).

### Analytisk sensitivitet (deteksjonsgrense)

ID NOW Strep A 2-deteksjonsgrense (LOD eller  $C_{95}$ ), definert som konsentrasjonen av streptokokker i gruppe A som produserer positive ID NOW Strep A 2-resultater ca. 95 % av tiden, ble identifisert ved å evaluere ulike konsentrasjoner av streptokokker i gruppe A i ID NOW Strep A 2. Konsentrasjonene identifisert som LOD (eller  $C_{95}$ )-nivået for hver streng testet, er listet opp i følgende tabell.

Streng av streptokokker i gruppe A	Konsentrasjon (celler/mL elusjonsbuffer) <sup>1</sup>	% detektert
ATCC 12344	147	100 %
ATCC 19615	25	95 %

<sup>1</sup> Som bestemt ved korrelasjon av optisk tetthet av cellebeholdning med mikroskopisk kammertelling

### Analytisk reaktivitet

Følgende strenger av streptokokker i gruppe A ble testet og produserte positive resultater på eller ved den oppgitte deteksjonsgrensen til ID NOW Strep A 2-testen: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 type 4 og Z018.

### Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet)

For å bestemme den analytiske spesifisiteten til ID NOW Strep A 2 testet man 34 kommensale og patogene mikroorganismer (33 bakterier og 1 gjærsepp) som kan finnes i svelget. Alle følgende mikroorganismer og gjærsepper produserte negative resultater da de ble testet ved en minimumskonsentrasjon på  $2,00 \times 10^6$  celler/mL elusjonsbuffer.

Bakterie
<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>

Bakterie
<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>
Gjærsopp
<i>Candida albicans</i>

I tillegg ble det utført en *in silico* analyse for å bestemme om det er signifikant homologi mellom ID NOW Strep A 2-målnukleinsyre og genomene til følgende mikroorganisme i de øvre luftveier. Ingen av organismene hadde en genomisk sekvens som var signifikant lik ID NOW Strep A 2-målsekvenser.

Bakterie	Virus
<i>Enterococcus</i> spp.	Adenovirus type 1
<i>Klebsiella</i> spp.	Adenovirus type 7

Bakterie	Virus
<i>Lactococcus lactis</i>	Humant influensavirus A
<i>Legionella spp.</i>	Humant influensavirus B
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Human parainfluenza
<i>Pseudomonas spp.</i>	Humant metapneumovirus
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Respiratorisk syncytialvirus type B
	Rhinovirus
Gjærsopp	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ølgjær)	

### Forstyrrende stoffer

Følgende stoffer, som naturlig finnes i halsprøver eller som kan tilføres halsen kunstig, ble evaluert med ID NOW Strep A 2 i konsentrasjonene som listes opp nedenfor, og ble funnet ikke å innvirke på testens ytelse.

Stoff	Konsentrasjon
Fullblod	5,0 % (v/v)
Mucin	1,0 % (w/v) <sup>1</sup>
Menneskespytt	5,0 % (v/v) <sup>2</sup>
Ibuprofen	20 mg/mL
Acetaminofen	60,4 mg/mL

Stoff	Konsentrasjon
Acetylsalisylsyre	0,65 mg/mL
Albuterol	0,40 mg/mL
Difenhydramin 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) <sup>3</sup>
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)

<sup>1</sup> 1/3 replikater ved 2 % w/v mucin ga et falsk negativt resultat

<sup>2</sup> 1/3 replikater ved 10 % v/v spytt ga et falsk negativt resultat

<sup>3</sup> 1/3 replikater ved 20 % v/v Listerine Antiseptic Mouthwash ga et falskt positivt resultat

## Studier med CLIA-fritak



De samme data fra den prospektive studien som beskrives i avsnittet Ytelsesegenskaper over, ble brukt til å bestemme nøyaktigheten av ID NOW Strep A 2. Testing ble utført av operatører uten laboratorieerfaring, representative for tiltenkte brukere av CLIA-fritatte teststeder. I denne studien ble testing utført av 34 tiltenkte brukere ved ni (9) studiesteder som var representative for CLIA-fritatte steder. Operatørene ble ikke gitt noen opplæring i bruk av testen. Totalt ble 981 halsprøver testet med ID NOW Strep A 2, og resultatene ble sammenlignet med resultatene fra bakteriekulturer. Ytelsen til ID NOW Strep A 2 for alle prøvene kombinert, er presentert i avsnittet om klinisk studie over. Det ble gjennomført en studie for å evaluere ytelsen til ID NOW Strep A 2 med svakt reaktive prøver, testet av brukere uten opplæring. Randomiserte, blindkodede paneler med negative og lavt positive (nærme deteksjonsgrensen {LOD} eller analysegrensen) prøver ble testet med ID NOW Strep A 2 på 3 steder som var representative for CLIA-fritatte steder (120 tester totalt). Seks brukere uten opplæring deltok i studien. Testingen ble gjennomført over minst 6 dager på hvert sted, og ble integrert i brukernes daglige arbeidsforløp. Ytelsen til ID NOW Strep A 2, i hendene på brukere uten opplæring, med negative prøver og prøver nær analysegrensen, var akseptabel som vist i tabellen under.

## ID NOW™ Strep A 2-testing av prøver nær analysegrensen (LOD)

Prøvetype	% påvisning	95 % CI
<b>Strep A lavt positiv (C<sub>95</sub>)</b>	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %
<b>Sann negativ</b>	0 % (0/60)	0 %, 6,0 %

Med bruk av risikoanalyse som retningslinjer ble det gjennomført analytiske fleksibilitetsstudier på ID NOW Strep A 2. Studiene viste at testen er insensitiv for påkjenningene av miljøforhold og potensielle brukerfeil.

## SYMBOLER

 Ømtålig, behandles forsiktig	<b>BASE</b> Testbase
<b>CARTRDG</b> Overføringspatron	<b>RCVR</b> Prøvebeholder
<b>Rx Only</b> Kun på resept (kun i USA)	 Forsiktig, les medfølgende dokumentasjon.

## BESTILLINGS- og KONTAKTINFORMASJON

### Bestillingsnumre:

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

**734-080:** ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit

**USA** +1 877 441 7440

**Utenfor USA** +1 321 441 7200

### Teknisk støttelinje

Du kan få ytterligere informasjon fra din distributør eller ved å kontakte teknisk støtte på:

#### USA

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

#### Afrika, Russland og tidligere USSR-republikker

+44 161 483 9032                      EMEproductsupport@abbott.com

#### Asia og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711                      APproductsupport@abbott.com

#### Canada

+1 800 818 8335                      CANproductsupport@abbott.com

#### Europa og Midtøsten

+44 161 483 9032                      EMEproductsupport@abbott.com

#### Latin-Amerika


+57 (1) 4824033                      LAproductsupport@abbott.com

## REFERANSER

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](http://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.

IN734000no Rev.6 2023/04



**Abbott**  
ID NOW  
Strep A 2

PI, NO

**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:** IN734000no  
**Rev:** 6

**Date of Last Revision:**  
6.5 2023/04/07