



ID NOW™  
**STREPA 2**  
FOLHETO INFORMATIVO

---



# ID NOW™ STREP A 2 FOLHETO INFORMATIVO

Para utilização com o ID NOW™ Instrument

Para utilização com amostras recolhidas por esfregaço da garganta

Apenas para utilização *in vitro*

Rx Only

## COMPLEXIDADE CLIA: DISPENSADA

É necessário um Certificado de Dispensa para realizar este teste num cenário de Dispensa dos Critérios CLIA. Para obter informações sobre a dispensa dos critérios CLIA e um Certificado de Dispensa, contacte o seu departamento de saúde estatal. Estão disponíveis informações adicionais sobre a dispensa CLIA no website Centers for Medicare and Medicaid em [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA).

O não seguimento das instruções ou a modificação das instruções do sistema de teste farão com que o teste deixe de cumprir os requisitos para classificação de dispensa e seja classificado como de elevada complexidade.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ID NOW™ Strep A 2 é um teste de diagnóstico *in vitro* molecular, baseado em instrumentos e rápido, que utiliza tecnologia de amplificação isotérmica de ácidos nucleicos para a deteção qualitativa de ácido nucleico bacteriano de *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* Grupo A, em amostras recolhidas por esfregaço da garganta de pacientes com sinais e sintomas de faringite. Destina-se a auxiliar no rápido diagnóstico de infeções bacterianas provocadas por *Streptococcus* Grupo A.

## RESUMO e EXPLICAÇÃO do TESTE

O *Streptococcus pyogenes*, estreptococos do grupo A, constitui o principal agente patogénico causador de faringite. É necessário efetuar um diagnóstico preciso do agente etiológico para tratar corretamente a doença. No caso dos estreptococos do grupo A, a terapêutica com antibióticos constitui o tratamento de eleição. Se for deixada sem tratamento, podem ocorrer complicações graves, como a febre reumática.<sup>1</sup>

Os métodos convencionais para detetar a infeção por estreptococos do grupo A incluem testes rápidos de antigénios ou culturas de 24-48 horas de amostras recolhidas por esfregaço da garganta, seguidos da confirmação de colónias beta-hemolíticas enquanto estreptococos do grupo A.<sup>1</sup> As sensibilidades ao teste rápido de antigénios são variáveis e é recomendável efetuar uma cultura da amostra da garganta de seguimento para confirmar os resultados negativos. Quando se obtém

uma amostra recolhida por esfregaço da garganta adequada e quando é efetuada a sua cultura por pessoal qualificado, ocorrem resultados da cultura falsos negativos em menos de 10% dos pacientes sintomáticos.<sup>2</sup>

O ID NOW Strep A 2 é um teste isotérmico, baseado em instrumentos e rápido para a deteção qualitativa de estreptococos do grupo A, diretamente a partir de amostras recolhidas por esfregaço da garganta com resultados em seis (6) minutos ou menos. O ID NOW Instrument apresenta um impacto ambiental pequeno e uma interface do utilizador fácil de utilizar para conveniência num hospital ou point of care movimentado. O Kit ID NOW Strep A 2 contém todos os componentes necessários para realizar um ensaio para estreptococos do grupo A no ID NOW Instrument.

## PRINCÍPIOS do PROCEDIMENTO

O ID NOW Strep A 2 utiliza tecnologia de amplificação isotérmica de ácidos nucleicos para a deteção qualitativa de ácidos nucleicos bacterianos de estreptococos do grupo A. É composto por um recetor da amostra, contendo um tampão de eluição, uma base de teste, compreendendo dois tubos de reação selados, cada um com um aglomerado liofilizado, um cartucho de transferência para transferência da amostra eluída para a base de teste e o ID NOW Instrument.

Os tubos de reação na base do teste contêm os reagentes necessários para a lise bacteriana de estreptococos do grupo A e amplificação subsequente do ácido nucleico alvo e um controlo interno. O ID NOW

Strep A 2 utiliza modelos (semelhantes a primers) para a amplificação específica de ADN dos estreptococos do grupo A e um sinal molecular marcado de forma fluorescente concebido para identificar especificamente o ácido nucleico alvo amplificado.

Para efetuar o ensaio, o recetor da amostra e a base do teste são inseridos no ID NOW Instrument. A amostra é adicionada ao recetor da amostra e transferida através do cartucho de transferência para a base do teste, iniciando a lise bacteriana e a amplificação alvo. O aquecimento, mistura e deteção são fornecidos pelo instrumento e os resultados são automaticamente comunicados.

## REAGENTES e MATERIAIS

### Materiais fornecidos

#### Bases de teste:

BASE

Componentes de plástico cor de laranja com dois tubos de reação de reagentes liofilizados. Um tubo contém reagentes para a amplificação específica de ácido nucleico dos estreptococos do grupo A e o outro tubo contém o controlo interno.

#### Recetores de amostras:

RCVR

Componentes de plástico azul contendo um tampão de eluição de 2,5 mL.

<b>Cartuchos de transferência:</b> <b>CARTRDG</b>	Componentes de plástico brancos utilizados para transferir 2 x 100 µL de extrato de amostra do recetor da amostra para a base do teste.
<b>Zaragatoas para esfregaço da garganta:</b>	Zaragatoas esterilizadas para utilização com o teste ID NOW Strep A 2.
<b>Zaragatoa de controlo positivo:</b>	A zaragatoa de controlo positivo é revestida com bactérias de estreptococos do grupo A inativadas.
<b>Zaragatoa de controlo negativo:</b>	A utilização de uma zaragatoa oral estéril garante a obtenção de resultados negativos adequados.

#### Folheto informativo

#### Instruções de consulta rápida

#### Materiais necessários, mas não fornecidos

#### ID NOW™ Instrument

Bainhas ou tubos de plástico secos e limpos para transporte e armazenamento de amostras de zaragatoas.

## PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Apenas para clientes nos EUA: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por médicos credenciados ou por indicação de um médico credenciado.
3. Para ser utilizado em conjunto com o ID NOW Instrument.
4. Mantenha as peças de teste seladas nas respetivas bolsas de folha de alumínio até ao momento da utilização.
5. Não manipule as peças de teste antes da sua utilização.
6. Não utilize o kit após o prazo de validade.
7. Não misture componentes de kits de lotes diferentes.
8. As soluções utilizadas para criar a zaragatoa de controlo positivo são inativadas utilizando métodos padrão. No entanto, as amostras de pacientes, controlos e peças de teste devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbianos durante a utilização e eliminação.
9. **Se algum componente do ensaio cair, partir, for encontrado danificado ou aberto quando o recebe, NÃO UTILIZE e elimine-o. Não utilize uma tesoura ou objetos afiados para abrir as bolsas de folhas de alumínio, pois podem ocorrer danos nas peças de teste. Não toque nos tubos de teste incluídos na base do teste.**

10. Não utilize um cartucho de transferência se este tiver caído após aspiração da amostra. Se o cartucho de transferência cair, deite fora o componente e continue o teste transferindo a amostra para um novo cartucho de transferência.
11. Não abra o recetor da amostra antes de o colocar no instrumento.
12. Se o recetor da amostra for derramado durante a abertura, limpe o instrumento de acordo com as instruções fornecidas no Manual do utilizador do instrumento e cancele o teste. Repita o teste com um novo recetor da amostra.
13. Todas as peças de teste devem ser removidas do instrumento de acordo com as instruções de remoção apresentadas no instrumento e eliminadas de acordo com os requisitos nacionais e locais. **As peças não devem ser separadas depois de serem montadas.**
14. Todas as peças de teste são itens de utilização única. Não utilize com várias amostras.
15. Após a reação, a base do teste contém grandes quantidades de alvo amplificado (produto de amplificação). Não desmonte a base do teste e o cartucho de transferência. No caso de uma amostra positiva, isto poderá resultar na fuga de produto de amplificação e potenciais resultados falsos positivos do teste ID NOW Strep A 2.
16. A uma frequência muito baixa, as amostras clínicas podem conter inibidores que podem gerar resultados inválidos.
17. Devido à elevada sensibilidade dos ensaios executados no instrumento, a contaminação da área de trabalho com amostras positivas anteriores pode causar resultados falsos positivos. Manuseie as amostras de acordo com as práticas laboratoriais padrão. Limpe os instrumentos e superfícies circundantes de acordo com as instruções fornecidas na secção de limpeza do Manual do utilizador do instrumento. Consulte a secção 1.6, Manutenção e limpeza, para obter mais informações.
18. Não toque nas cabeças das zaragatoas de controlo. A contaminação cruzada com as zaragatoas de controlo positivo pode ocorrer devido ao seu elevado nível pretendido e à sensibilidade dos ensaios executados no instrumento.
19. Os resultados do teste devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos e laboratoriais.
20. O desempenho do ID NOW Strep A 2 foi avaliado com procedimentos fornecidos apenas neste folheto informativo. Modificações a estes procedimentos podem alterar o desempenho do teste.
21. Os resultados falsos negativos podem ocorrer se uma amostra for recolhida, transportada ou manuseada de forma incorreta; ou se quantidades inadequadas de ADN alvo estiverem presentes no sistema.
22. Para evitar contaminação, não mova o ID NOW Instrument durante uma execução ou até todos os componentes do ensaio terem sido removidos do instrumento.

23. O indicador laranja deve subir quando o cartucho de transferência é pressionado no recetor da amostra, até se ouvir um clique. O indicador deve descer completamente quando for ligado de forma correta à base do teste.  
A incapacidade em seguir este procedimento pode levar a resultados falsos negativos ou inválidos.
24. Tal como acontece com outros ensaios deste tipo, existe um risco de resultados falsos negativos ou inválidos devido à presença de variantes sequenciais nos alvos de amplificação.

## CONSERVAÇÃO e ESTABILIDADE

Conserve o kit a 2-30 °C. O kit ID NOW Strep A 2 é estável até à data de validade indicada na embalagem exterior e recipientes. Certifique-se de que todos os componentes de teste se encontram à temperatura ambiente antes da sua utilização.

## CONTROLO de QUALIDADE

O ID NOW Strep A 2 tem controlos de procedimento incorporados. O resultado do controlo de procedimento é apresentado no ecrã e é automaticamente guardado no instrumento com cada resultado do teste. Este pode ser revisto posteriormente, seleccionando Rever memória no instrumento.

### Controlos de procedimento:

O ID NOW Strep A 2 contém um controlo interno que foi concebido para controlar a funcionalidade do processo de amplificação/detecção e reagentes. Em amostras positivas onde a amplificação alvo é

intensa, o controlo interno é ignorado e a amplificação alvo serve de "controlo" para confirmar que a amostra clínica não foi inibitória e que o desempenho do reagente do ensaio foi robusto. A uma frequência baixa, as amostras clínicas podem conter inibidores que podem gerar resultados inválidos.

Quando "Controlo de procedimento válido" é apresentado no ecrã do instrumento, tal indica que os reagentes do ensaio mantiveram a sua integridade funcional e a amostra não inibiu significativamente o desempenho do ensaio.

### Controlos externos positivos e negativos:

As boas práticas laboratoriais sugerem a utilização de controlos positivos e negativos para garantir que os reagentes de teste estão a funcionar e que o teste é efetuado corretamente. Os kits ID NOW Strep A 2 incluem uma zaragatoa de controlo positivo e zaragatoas estéreis que podem ser utilizadas como zaragatoa de controlo negativo. Estas zaragatoas podem ser utilizadas para demonstrar a capacidade de gerar resultados positivos e negativos apropriados seguindo o processo de ensaio. Teste estas zaragatoas uma vez quando o ensaio é executado num instrumento pela primeira vez, bem como com cada nova remessa recebida e uma vez para cada operador sem formação. É possível testar controlos adicionais de modo a cumprir os regulamentos locais, estatais e/ou federais, grupos de acreditação ou os procedimentos de controlo da qualidade padrão do laboratório.

## PROCEDIMENTO de ZARAGATOA de CONTROLO

É necessário testar os controlos positivo e negativo seguindo as instruções Executar teste de CQ no ID NOW Instrument. O kit inclui uma zaragatoa de controlo positivo. Utilize uma zaragatoa estéril fornecida no kit como zaragatoa de controlo negativo. Para mais informações, consulte o Procedimento do Teste da Zaragatoa de Controlo de Qualidade ou o Manual do Utilizador do Instrumento.

Se não forem obtidos os resultados de controlo corretos, não efetue os testes do paciente nem comunique os resultados do paciente. Contacte o Apoio Técnico durante o horário normal de funcionamento antes de testar as amostras de pacientes.

## COLHEITA e MANUSEAMENTO de AMOSTRAS

Utilize amostras recém-colhidas para obter o melhor desempenho do teste. A colheita de amostras inadequadas ou o manuseamento/armazenamento/transporte impróprios podem gerar resultados incorretos.

### Colheita de amostras

Para um ótimo desempenho, utilize as zaragatoas fornecidas no kit de teste. Alternativamente, pode utilizar zaragatoas de espuma, flocadas, de poliéster, HydraFlock® e nylon para colher amostras por esfregação da garganta. O sistema de meio de transporte BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies foi testado e também é aceitável.

As zaragatoas em rayon e o sistema de meio de transporte BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart não são adequados para utilização neste ensaio.

Proceda à colheita da amostra do paciente esfregando a zaragatoa na área da faringe posterior, amígdalas e outras áreas inflamadas. Evite tocar na língua, bochechas e dentes com a zaragatoa.<sup>3</sup>

## TRANSPORTE e CONSERVAÇÃO das AMOSTRAS

As amostras recolhidas por zaragatoas devem ser testadas logo que possível após a colheita. Se não for possível efetuar o teste imediato, a zaragatoa para esfregação da garganta pode ser mantida na sua embalagem original ou num tubo de plástico limpo e seco ou manga à temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C) ou refrigerada a 2-8 °C durante, no máximo, setenta e duas (72) horas antes do teste.

A zaragatoa de colheita do sistema de meios de transporte de líquido Amies BBL™ CultureSwab™ deve ser testada seguindo as instruções passo a passo apresentadas no ecrã do instrumento. Caso não seja possível realizar um teste de imediato, o sistema de meio de transporte pode ser mantido à temperatura ambiente (aproximadamente 22 °C) ou refrigerado a 2-8 °C durante, no máximo, seis (6) horas antes do teste.



## PROCEDIMENTO do TESTE

Antes de testar com ID NOW Strep A 2:

- **Calce um par de luvas limpas.**
- Deixe as amostras alcançarem a temperatura ambiente.
- Deixe as peças de teste alcançarem a temperatura ambiente.
- Verifique se um aglomerado de reagente é visível no fundo de cada um dos tubos de reação, antes de inserir a base do teste no ID NOW Instrument. Não utilize a base do teste, se um aglomerado não estiver visível no fundo de cada tubo de reação.

### Para efetuar o teste:

1. Siga as instruções passo a passo apresentadas no ecrã do instrumento.

**Nota:** se testar uma zaragatoa transportada em meio, a zaragatoa de colheita deve ser testada seguindo as instruções passo a passo apresentadas no ecrã do instrumento.

**Nota:** as condições de funcionamento ambientais ótimas para o ID NOW Strep A 2 são: 15 °C-30 °C e 10%-80% de humidade relativa.

### Passo 1

Ligue o ID NOW Instrument - pressione o botão de alimentação ⓘ na lateral do instrumento.

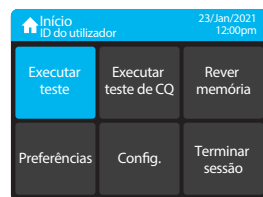
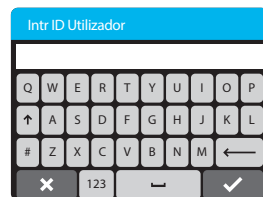
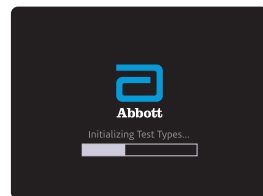
**Nota:** se a unidade ficar sem vigilância durante uma hora, o instrumento passará para um modo de poupança de energia com ecrã preto. Toque no ecrã para a unidade voltar ao modo de visualização ativa.

### Introduza a ID de utilizador

Pressione '✓' após a introdução.

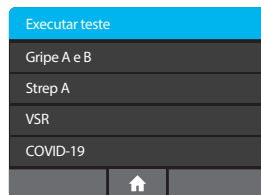
### Toque em "Executar teste".

Isto dará início ao processo de teste.



## Toque em “Strep A”

Isto dá início a um teste de strep. A.



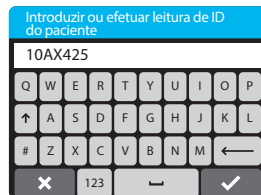
**Introduza ID do paciente** com o teclado no ecrã ou leitor de códigos de barras

Toque ‘✓’.

Verifique se a ID foi introduzida corretamente, depois toque em “✓” para confirmar a introdução.

Verifique se as informações da ID do paciente estão corretas e toque em OK para confirmar.

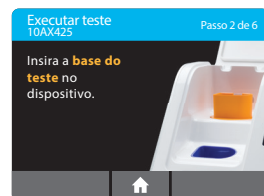
**A confirmação é necessária uma vez que a ID do paciente não pode ser editada a partir do momento em que o teste é iniciado.**



## Passo 2

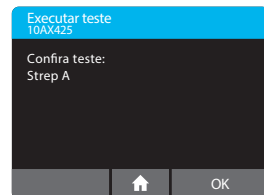
**Abra a tampa e insira a base do teste laranja no suporte da base do teste laranja.**

**⚠ Atenção: não exerça força excessiva. A força excessiva pode danificar o instrumento.**



**Confirme se é apresentado o teste correto no ecrã.**

Toque em “OK” para prosseguir.



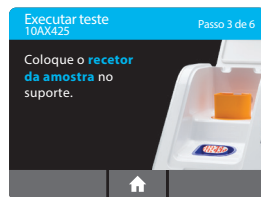
**⚠ Atenção: assim que a base do teste tiver sido colocada no suporte, o utilizador terá 10 minutos para confirmar o teste. Se o teste não for confirmado no prazo de 10 minutos, o instrumento excederá o tempo limite e a base do teste deve ser retirada e eliminada.**

Se foi inserida a base do teste incorreta, retire-a e elimine-a. Feche a tampa. O instrumento, então, executará um autoteste antes de avançar para o ecrã Início. Pressione Executar teste e reinicie o teste com a base do teste correta.

### Passo 3

Insira o recetor da amostra azul no suporte do recetor da amostra azul

⚠ **Atenção:** não exerça força excessiva. A força excessiva pode danificar o instrumento.

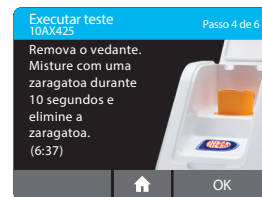


⚠ **Atenção:** confirme se a bolsa de folha de alumínio do recetor da amostra indica que se destina a ser utilizado com o ID NOW Strep A 2 (e não outro ensaio ID NOW). Confirme se o vedante metalizado do recetor da amostra indica que é para utilização com o ensaio Strep A. Se não for indicado, remova o recetor da amostra e substitua-o por um novo recetor da amostra para o ID NOW Strep A 2.

⚠ **Atenção:** assim que o recetor da amostra tiver sido colocado no suporte, o utilizador terá 10 minutos para iniciar o teste (passos 3 a 5). Se o teste não for iniciado no prazo de 10 minutos, o instrumento excederá o tempo limite e todas as peças do teste (base do teste e recetor da amostra) devem ser retiradas e eliminadas. O instrumento avançará para o ecrã Início. Pressione Executar teste e reinicie o teste com uma base do teste e recetor da amostra novos.

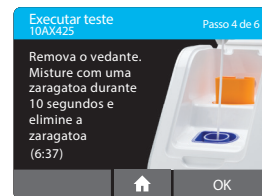
### Passo 4

Quando indicado, remova o vedante metalizado e coloque a zaragatoa do paciente a ser testada no recetor da amostra.



⚠ **Atenção:** para garantir que o recetor da amostra permanece no instrumento, enquanto se retira o vedante metalizado, coloque dois dedos ao longo da borda exterior do recetor da amostra para o manter no lugar. Se o recetor da amostra derramar após o aquecimento, cancele o teste premindo o botão Início. Remova e elimine as peças do teste (recetor da amostra e base do teste) e limpe o instrumento. Pressione “Executar teste” para iniciar um novo teste com uma base do teste e recetor da amostra novos.

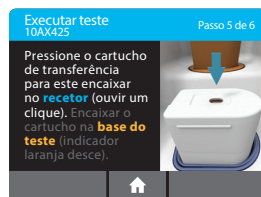
**Misture vigorosamente a zaragatoa no líquido durante 10 segundos.** Pressione a cabeça da zaragatoa contra a parte lateral do recetor da amostra, enquanto a mistura. Isto ajuda a remover a amostra da zaragatoa. Assim que a zaragatoa tiver sido removida, toque em “OK” para prosseguir. Elimine a zaragatoa.



## Passo 5a

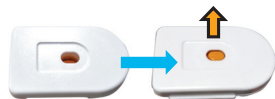
### Pressione o cartucho de transferência branco no recetor da amostra azul

Ouçá um clique.



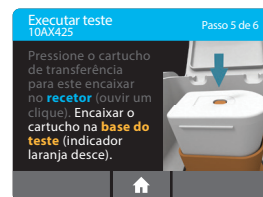
Quando o cartucho de transferência estiver bem preso ao recetor da amostra, o indicador laranja no cartucho de transferência subirá. Se o indicador laranja não subir, continue a empurrar para o recetor da amostra até subir.

**⚠ Atenção:** o indicador laranja deve ser observado de perto. Se o indicador laranja não subir completamente, o cartucho de transferência pode não recolher amostra suficiente e pode originar resultados do teste inválidos ou falsos.



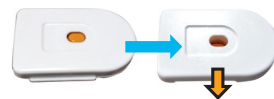
## Passo 5b

### Levante e depois ligue o cartucho de transferência à base do teste



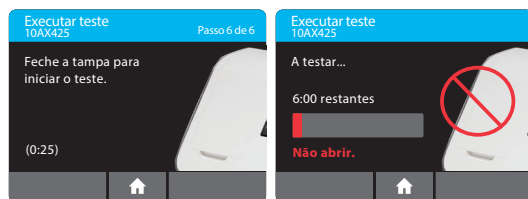
Quando o cartucho de transferência estiver bem preso à base do teste, o indicador laranja no cartucho de transferência descerá. Se o indicador laranja não descer, continue a empurrar para a base do teste até descer.

**⚠ Atenção:** se o indicador laranja não descer completamente, não será dispensada amostra suficiente, o que pode potencialmente levar a resultados do teste inválidos ou falsos.



## Passo 6

### Feche a tampa.



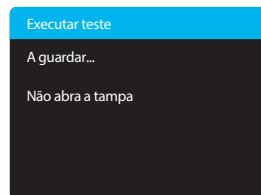
**NÃO ABRA A TAMPA** até aparecer a mensagem **Teste Concluído** no ecrã.

**Nota:** o teste será cancelado, se a tampa for aberta.

**Atenção:** este ecrã será apresentado durante 30 segundos, assim que o cartucho de transferência é detetado. Se o instrumento não detetar que a tampa foi fechada, então excederá o tempo limite e todas as peças do teste (recetor da amostra, base do teste e cartucho de transferência) devem ser retiradas e eliminadas. O instrumento avançará para o ecrã **Início**. Proceda à colheita de uma nova amostra do paciente. Pressione **Executar teste** e reinicie o teste com uma base do teste e recetor da amostra novos.

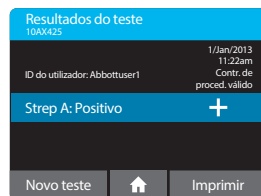
**Atenção:** **NÃO ABRA A TAMPA.** O teste será cancelado e todas as peças do teste (recetor da amostra, base do teste e cartucho de transferência) devem ser retiradas e eliminadas. Não será comunicado nem guardado um resultado de teste na memória do instrumento.

Quando a amplificação e a deteção estiverem concluídas, o instrumento guardará automaticamente os dados antes de avançar para o ecrã dos resultados.



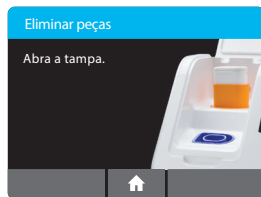
**Atenção:** o teste não é guardado até ser apresentado o resultado de conclusão. Não abra a tampa até serem apresentados os resultados.

O ecrã **Resultados do teste** apresenta um resultado negativo ou positivo para um teste concluído com sucesso. Se ocorrer um erro de teste, no ecrã aparecerá "Inválido". Consulte a secção **Interpretação de resultados** para interpretar os resultados.



**Pressione Imprimir para imprimir os resultados do teste, prima Novo teste para executar outro teste, pressione Início para voltar ao ecrã Início**

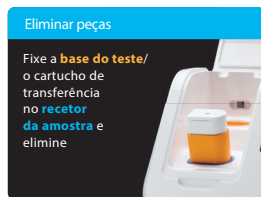
Depois de imprimir, ou se seleccionou Novo teste ou Início, o instrumento indicará que abra a tampa e elimine as peças do teste usadas.



Remova as peças do teste levantando o cartucho de transferência preso à base do teste, e encaixando-o no recetor da amostra, pressionando-o para o recetor da amostra.

**⚠ Atenção: não tente remover o recetor da amostra por outro método, pois existe o risco de derramamento da amostra do paciente.**

Todas as peças do teste serão ligadas e agora podem ser removidas do instrumento e eliminadas de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais.



**⚠ Atenção: NÃO desmonte o cartucho de transferência e a base do teste antes da eliminação.**

Feche a tampa. De seguida, o instrumento executará um autoteste antes de mostrar o ecrã Início ou o ecrã Introduzir ID do paciente, dependendo da seleção anterior.

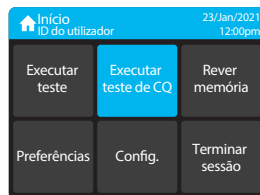


**✋ Retire e elimine as luvas.**

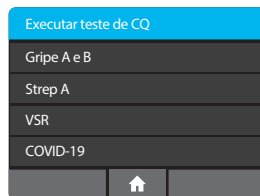
## Procedimento do Teste da Zaragatoa para Controlo de Qualidade:

Para o teste de CQ, selecione “Executar teste de CQ” no ecrã Início e siga as instruções apresentadas. Consulte a secção Executar teste de CQ no manual do utilizador do ID NOW Instrument para obter mais informações.

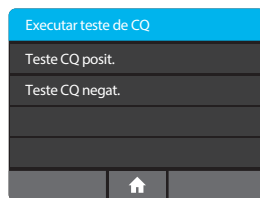
### 1. Toque em “Executar teste de CQ”



### 2. Toque em “Strep A”



### 3. Seleccione o teste de CQ a ser executado

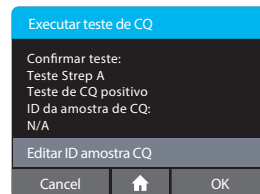


### 4. Confirme o teste

Confirme o tipo de teste para combinar com a amostra de CQ destinada para teste, tocando em “OK” e seguindo as indicações no ecrã para realizar o teste.

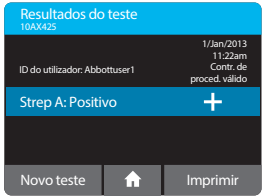
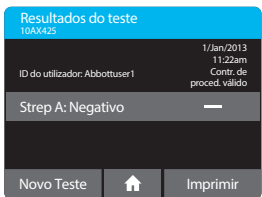
O utilizador tem a opção de introduzir uma ID para a Amostra de CQ que está a ser executada.

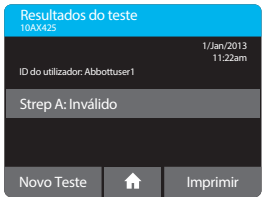
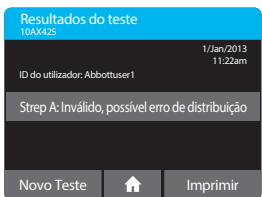
**Nota:** o teste de CQ é executado da mesma forma que o teste de um paciente. Consulte a secção **Para efetuar um teste** acima, para instruções passo a passo.



## INTERPRETAÇÃO dos RESULTADOS

Quando o teste estiver concluído, os resultados são claramente apresentados no ecrã do instrumento.

Visor do instrumento	Interpretação sugerida
	<b>Positivo para ácido nucleico de estreptococos do grupo A.</b>
	<b>Negativo para ácido nucleico de estreptococos do grupo A.</b>

Visor do instrumento	Interpretação sugerida
	<p><b>Inválido.</b></p> <p>A mensagem “Inválido, possível erro de distribuição” é apresentada se tiver sido transferida uma quantidade insuficiente de amostra para a base de teste.</p> <p>Repita de imediato o teste da amostra utilizando novos componentes de teste. Se obtiver resultados inválidos repetidos, repita o teste com uma nova amostra do paciente e novos componentes de teste.</p>
	

Se for recebido um resultado inválido, pode ser executado um teste adicional com o mesmo recetor da amostra. As instruções abaixo devem ser seguidas:

- Remova a base do teste e o cartucho de transferência ligados do instrumento e ligue a porção da base do teste a um recetor da amostra **NÃO UTILIZADO**. A base do teste e o cartucho de transferência ligados **DEVEM** ser presos ao recetor da amostra antes da eliminação. O recetor da amostra de uma nova embalagem do cartucho de transferência pode ser usado para isto.
- Remova o recetor da amostra azul separada e cuidadosamente do instrumento. O recetor da amostra deve ser retido e mantido na vertical, para evitar o derramamento do conteúdo líquido.



- A partir do ecrã Início, inicie um novo teste. Siga as indicações do ecrã, mas quando lhe for pedido para inserir o recetor da amostra, reutilize o recetor da amostra e NÃO volte a eluir a zaragatoa.

## LIMITAÇÕES

- Para um ótimo desempenho, utilize as zaragatoas de colheita de amostras fornecidas no kit de teste. Os estudos analíticos demonstraram que as zaragatoas em rayon e o meio BBL CultureSwab Liquid Stuart não são adequados para utilização neste ensaio e podem levar a resultados falsos negativos.
- O ID NOW Strep A 2 não distingue entre organismos viáveis e não viáveis.
- O desempenho do ID NOW Strep A 2 não foi estabelecido para monitorizar o tratamento de faringite causada por estreptococos do grupo A.
- O ID NOW Strep A 2 não diferenciará portadores assintomáticos de estreptococos do grupo A daqueles que apresentam infeção por estreptococos.
- Podem ocorrer resultados falsos se um recetor da amostra for usado para outro ensaio diferente de ID NOW Strep A 2.
- É necessário realizar testes de seguimento adicionais utilizando o método de cultura se o resultado for negativo e os sintomas clínicos persistirem ou na eventualidade de um surto de febre reumática aguda (FRA).

## VALORES ESPERADOS

A incidência global de estreptococos do grupo A em pacientes testados durante o estudo clínico de 2017 foi de 20,2% (198/981), conforme determinado pelo procedimento de cultura de referência e 25,2% (247/981) conforme determinado pelo ID NOW Strep A 2.

## CARACTERÍSTICAS de DESEMPENHO

### Estudo clínico:

O desempenho clínico do ID NOW Strep A 2 foi estabelecido num estudo clínico prospetivo multicêntrico realizado em 9 locais de ensaio nos EUA em 2017.

Um total de 981 amostras recolhidas por esfregaço da garganta avaliáveis, colhidas em pacientes de todas as idades com sintomas de faringite, foram avaliadas com o ID NOW Strep A 2 e comparadas com cultura bacteriana. 53 (5,4%) dos pacientes testados tinham uma idade  $\leq 3$  anos, 425 (43,3%) tinham entre 3-12 anos, 200 (20,4%) tinham entre 13-20 anos e 303 (30,9%) tinham uma idade  $> 20$  anos.

A população do estudo incluiu 582 (59,3%) pacientes do sexo feminino e 399 (40,7%) pacientes do sexo masculino. Não foram observadas quaisquer diferenças de desempenho com base na idade ou sexo.

Neste estudo, foram colhidas duas (2) zaragatoas de esfregaços da garganta em cada um de um total de 981 pacientes avaliáveis.

Um esfregaço da garganta de cada paciente foi testado com o ID NOW Strep A 2. O outro esfregaço da garganta foi enviado para um laboratório central para cultura bacteriana.

O desempenho do ID NOW Strep A 2, incluindo os intervalos de confiança de 95%, versus a cultura bacteriana é fornecido abaixo.

### Desempenho do ID NOW™ Strep A 2 vs. cultura

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

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

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

Valor preditivo positivo =  $195/247 = 78,9\%$  (IC de 95% = 74,3%, 83,6%)

Valor preditivo negativo =  $731/734 = 99,6\%$  (IC de 95% = 98,3%, 99,9%)

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

<sup>a</sup> Das 52 amostras positivas pelo ID NOW Strep A 2 e negativas por cultura bacteriana, 38 foram também positivas para estreptococos do grupo A por um ensaio de PCR em tempo real desenvolvido por um laboratório e

<sup>b</sup> Das 3 amostras negativas pelo ID NOW Strep A 2 e positivas por cultura bacteriana, 1 amostra foi também negativa para estreptococos do grupo A por um ensaio de PCR em tempo real desenvolvido por um laboratório.

Durante o estudo clínico prospectivo, a taxa inválida inicial (antes da repetição dos testes de acordo com as instruções do produto) foi 0,9% (9/985) (IC de 95%: 0,5%, 1,7%). Após a repetição dos testes de acordo com as instruções do produto, a taxa inválida foi 0,4% (4/985) (IC de 95%: 0,2%, 1,0%).

## ESTUDOS ANALÍTICOS

### Reprodutibilidade

Foi realizado um estudo de reprodutibilidade do ID NOW Strep A 2 por operadores de 3 locais utilizando painéis de amostras codificadas com ocultação que continham amostras bacterianas de estreptococos do grupo A negativas, positivas baixas (~2X o limite de detecção), e positivas moderadas (~3X o limite de detecção). Os participantes testaram múltiplas amostras de cada membro do painel em 5 dias diferentes. A percentagem de concordância com os resultados esperados para as amostras de estreptococos do grupo A positivas moderadas e positivas baixas foi de 100% (90/90). Todas as amostras negativas (90) geraram resultados de testes negativos. Não se verificaram quaisquer diferenças assinaláveis intra-série (réplicas testadas por um operador), entre séries (5 dias diferentes), entre locais (3 locais) ou entre operadores (9 operadores).

### Sensibilidade analítica (Limite de detecção)

O limite de detecção (LOD ou  $C_{95}$ ) do ID NOW Strep A 2, definido como a concentração de estreptococos do grupo A que produz resultados positivos no ID NOW Strep A 2 aproximadamente 95% do tempo, foi identificado através da avaliação de diferentes concentrações de estreptococos do grupo A no ID NOW Strep A 2. As concentrações identificadas como o nível de LOD (ou  $C_{95}$ ) para cada estirpe testada estão listadas abaixo.

Estirpe de estreptococos do grupo A	Concentração (células/mL de tampão de eluição) <sup>1</sup>	% detetada
ATCC 12344	147	100%
ATCC 19615	25	95%

<sup>1</sup> Conforme determinado pela correlação da densidade ótica de stocks de células com contagens na câmara do microscópio

### Reatividade analítica

As seguintes estirpes de estreptococos do grupo A foram testadas e produziram resultados positivos no limite de detecção do ensaio indicado ou próximo deste do teste ID NOW Strep A 2: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 Tipo 4 e Z018.

### Especificidade analítica (reatividade cruzada)

Para determinar a especificidade analítica do ID NOW Strep A 2, foram testados 34 microrganismos comensais e patogênicos (33 bactérias e 1 levedura) que podem estar presentes na garganta. Todos os microrganismos e leveduras que se seguem produziram resultados negativos quando testados a uma concentração mínima de  $2,00 \times 10^6$  células/mL de tampão de eluição.

Bactérias
<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>

<b>Bactérias</b>
<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>
<b>Leveduras</b>
<i>Candida albicans</i>

Adicionalmente, foi realizada uma análise *in silico* para determinar se existe alguma homologia significativa entre a sequência do ácido nucleico alvo do ID NOW Strep A 2 e os genomas dos seguintes microrganismos do trato respiratório superior. Nenhum dos microrganismos manteve uma sequência genômica significativamente semelhante às sequências alvo do ID NOW Strep A 2.

<b>Bactérias</b>	<b>Vírus</b>
<i>Enterococcus spp.</i>	Adenovírus Tipo 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Adenovírus Tipo 7
<i>Lactococcus lactis</i>	Vírus Influenza A humano
<i>Legionella spp.</i>	Vírus Influenza B humano
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenza humana
<i>Pseudomonas spp.</i>	Metapneumovírus humano
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Vírus sincicial respiratório, Tipo B
	Rinovírus
<b>Leveduras</b>	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

## Substâncias interferentes

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras recolhidas por esfregaço da garganta ou que podem ser artificialmente introduzidas na garganta, foram avaliadas com o ID NOW Strep A 2 nas concentrações listadas abaixo, tendo sido concluído que não afetavam o desempenho do teste.

Substância	Concentração
Sangue total	5,0% (v/v)
Mucina	1,0% (p/v) <sup>1</sup>
Saliva humana	5,0% (v/v) <sup>2</sup>
Ibuprofeno	20 mg/mL
Acetaminofeno	60,4 mg/mL
Ácido acetilsalicílico	0,65 mg/mL
Albuterol	0,40 mg/mL
Cloridrato de difenidramina	1,0 mg/mL
Cepacol® Sore Throat Lozenges	20% (p/v)
Sucrets® Sore Throat & Cough	20% (p/v)
Halls Plus®	20% (p/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% (p/v)

Substância	Concentração
Zicam® Oral Mist	20% (v/v)
Chloraseptic® Max Sore Throat Relief + Coating Action	20% (v/v)
Contact Cold & Flu Tablets	20% (p/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 réplicas a 2% p/v de mucina produziu um resultado falso negativo

<sup>2</sup> 1/3 réplicas a 10% v/v de saliva produziu um resultado falso negativo

<sup>3</sup> 1/3 réplicas a 20% v/v de Listerine Antiseptic Mouthwash produziu um resultado falso positivo

## Estudos de Dispensa CLIA

Os mesmos dados do estudo prospetivo descritos na secção Características de desempenho acima foram usados para determinar a precisão do ID NOW Strep A 2. Os testes foram executados por operadores sem experiência de laboratório e que representam os utilizadores pretendidos nos locais de testes com dispensa dos critérios CLIA. Neste estudo, os testes foram conduzidos por 34 utilizadores pretendidos em nove (9) locais de estudo, representativos dos cenários com dispensa dos critérios CLIA. Não foi dada qualquer formação aos operadores sobre a utilização do teste.



No total, foram testadas 981 amostras recolhidas por esfregaço da garganta com o ID NOW Strep A 2 e os resultados foram comparados com os resultados da cultura bacteriana. O desempenho do ID NOW Strep A 2 para todas as amostras combinadas é apresentado na secção dos estudos clínicos acima. Foi realizado um estudo para avaliar o desempenho do ID NOW Strep A 2 com amostras de reação fraca quando testadas por utilizadores sem formação. Painéis codificados com ocultação aleatórios, contendo amostras negativas e positivas baixas (perto do limite de deteção {LOD} ou cutoff de ensaio), foram testados com o ID NOW Strep A 2 em 3 locais representativos dos cenários com dispensa dos critérios CLIA (120 testes no total). Seis utilizadores inexperientes participaram no estudo. Os testes foram conduzidos durante um mínimo de 6 dias em cada local e foram integrados no fluxo de trabalho diário dos utilizadores. O desempenho do ID NOW Strep A 2 nas mãos de utilizadores sem formação com amostras negativas e amostras perto do cutoff do ensaio foi aceitável, conforme mostrado no quadro abaixo.

### Testes ID NOW™ Strep A 2 de amostras perto do cutoff do ensaio (LOD)

Tipo de amostra	% deteção	IC de 95%
<b>Estrep A positivos baixos (C<sub>95</sub>)</b>	98,3% (59/60)	91,1%, 99,7%
<b>Negativo real</b>	0% (0/60)	0%, 6,0%

Utilizando a análise de riscos como orientação, foram realizados estudos flexíveis analíticos sobre o ID NOW Strep A 2. Os estudos demonstraram que o teste é insensível a tensões de condições ambientais e potenciais erros dos utilizadores.

## SÍMBOLOS

 Frágil, manusear com cuidado	<b>BASE</b> Base do teste
<b>CARTRDG</b> Cartucho de transferência	<b>RCVR</b> Recetor da amostra
<b>Rx Only</b> Apenas com receita médica (aplica-se apenas aos EUA)	 Atenção, consultar documentos anexos.

## INFORMAÇÕES de ENCOMENDA e CONTACTO

### Números de nova encomenda:

**734-000:** ID NOW Strep A 2 - 24 Test Kit [Kit de testes]

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

**EUA** +1 877 441 7440

**Fora dos EUA** +1 321 441 7200

### Linha de aconselhamento do Apoio Técnico

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou o Apoio Técnico:

#### **EUA**

+1 855 731 2288

ts.scr@abbott.com

#### **África, Rússia, CEI**

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### **Ásia-Pacífico**

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

#### **Canadá**

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

#### **Europa e Médio Oriente**

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### **América Latina**


+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com

## REFERÊNCIAS

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.

IN734000pt Rev.6 2023/04



**Abbott**  
ID NOW  
Strep A 2

PI, PT

**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:** IN734000pt  
**Rev:** 6

**Date of Last Revision:**  
6.2 2023/04/06