



ID NOW™  
**STREPA 2**  
BIPACKSEDEL

---



# ID NOW™ STREP A 2 BIPACKSEDEL

För användning med ID NOW™ Instrument

För användning med svalgprov

Endast för *in vitro*-användning

Rx Only

## CLIA-KOMPLEXITET: DISPENS

Ett dispenscertifikat krävs för att utföra detta test i CLIA-dispensmiljö. Kontakta hälsovårdsmyndigheterna för att erhålla information om CLIA-dispens och ett dispenscertifikat. Ytterligare information om CLIA-dispens finns på Centers for Medicare och Medicaids webbplats på [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA).

Om anvisningarna eller ändringarna för testsystemet inte följs kan det leda till att testet inte längre möter kraven för dispenserade klassifikationer och därför blir klassificerade som högre komplexitet.

## AVSEDD ANVÄNDNING

ID NOW™ Strep A 2 är ett snabbt, automatiserat, molekylärt diagnostiskt test *in vitro* som använder isotermisk teknik för nukleinsyraförstärkning för kvalitativ detektion av *Streptococcus pyogenes*, bakteriell nukleinsyra med grupp A-streptokocker i svalgprover erhållna från patienter med tecken och symptom på svalginflammationer (faryngit). Det är avsett som ett hjälpmedel för snabb diagnos av bakteriella infektioner med grupp A-streptokocker.

## ÖVERSIKT och FÖRKLARING av TESTET

*Streptococcus pyogenes*, grupp A-streptokocker är den viktigaste patogenen som orsakar faryngit. Exakt diagnos av denna etiologiska agens är nödvändig för att kunna behandla sjukdomen på rätt sätt. För grupp A-streptokocker är behandling med antibiotika att föredra. Om tillståndet inte behandlas kan allvarliga komplikationer såsom reumatisk feber uppstå.<sup>1</sup>

Konventionella metoder för att detektera grupp A-streptokockinfektion omfattar 24–48 timmars odling av svalgprover, följt av bekräftelse av betahemolytiska kolonier som grupp A-streptokocker.<sup>1</sup> Snabb känslighet för antigen test varierar och uppföljande svalgodling för att bekräfta negativt resultat rekommenderas. När ett lämpligt svalgprov tagits och odlats av utbildad personal inträffar falska negativa odlingsresultat hos färre än 10 % av symptomatiska patienter.<sup>2</sup>

ID NOW Strep A 2 är ett snabbt, instrumentbaserat isothermiskt test för kvalitativ detektering av grupp A-streptokocker direkt från svalgprover med resultat inom sex (6) minuter eller mindre. ID NOW Instrument är ett kompakt instrument som har ett smidigt grafiskt användargränssnitt för patientnära användning på sjukhus och andra vårdinrättningar. ID NOW Strep A 2-satsen innehåller alla komponenter som krävs för att utföra en analys avseende grupp A-streptokocker på ID NOW Instrument.

## TESTPRINCIPER

ID NOW Strep A 2 använder isothermisk teknik för nukleinsyraförstärkning för kvalitativ detektion av bakteriella nukleinsyror med grupp A-streptokocker. Den består av en provmottagare som innehåller elueringsbuffert, en testbas med två förslutna provrör som vardera innehåller en lyofiliserad pellet, en överföringskassett för överföring av det eluerade provet till testbasen och ID NOW Instrument.

Provrören i testbasen innehåller reagenserna som krävs för bakteriell lysering av grupp A-streptokocker och efterföljande förstärkning av målnukleinsyran samt en intern kontroll. ID NOW Strep A 2 använder mallar (som liknar primrar) för specifik förstärkning av DNA från grupp A-streptokocker och en fluorescensmärkt molekylär signal som är specifikt utformad för att identifiera det förstärkta nukleinsyramålet.

Analysen utförs genom att provmottagaren och testbasen sätts in i ID NOW Instrument. Provet läggs till i provmottagaren och överförs via överföringskassetten till testbasen, vilket startar bakteriell lysering och målförstärkning. Uppvärmning, blandning och detektion tillhandahålls av instrumentet, och resultaten rapporteras automatiskt.

## REAGENSER och MATERIAL

### Medföljande material

#### Testbaser:

##### **BASE**

Orangefärgade plastkomponenter som innehåller två provrör med lyofiliserade reagenser. Det ena provröret innehåller reagenser för målförstärkning av grupp A-streptokocknukleinsyra och det andra provröret innehåller den interna kontrollen.

#### Provmottagare:

##### **RCVR**

Blå plastkomponenter som innehåller 2,5 mL elueringsbuffert.

#### Överföringskassetter:

##### **CARTRDG**

Vita plastkomponenter används för att överföra 2 x 100 µL provextrakt från provmottagaren till testbasen.

#### Svalgprovtagningsspinnar:

Sterila provtagningsspinnar för användning med ID NOW Strep A 2-testet.

<b>Provpinne för positiv kontroll:</b>	Provtagningspinnen för positiv kontroll är belagd med inaktiverade grupp A-streptokockbakterier.
<b>provpinne för negativ kontroll:</b>	Korrekta negativa resultat fås med en steril provpinne för provtagning från svalget.
<b>Bipacksedel</b>	
<b>Snabbguide</b>	

**Material som behövs, men som ej medföljer**

**ID NOW™ Instrument**

**Rena, torra plaströr eller hylsor för transport och förvaring av svalgprover.**

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För diagnostisk användning *in vitro*.
2. Endast för kunder i USA: USA:s federala lagar begränsar denna enhet till försäljning genom/på ordination av legitimerade läkare.
3. Ska användas tillsammans med ID NOW Instrument.
4. Låt testdelarna ligga kvar i de förseglade foliepåsarna tills precis före användning.
5. Manipulera inte med teststyckena före användning.
6. Använd inte satsen efter att utgångsdatum passerats.

7. Blanda inte komponenter från satser med olika partinummer.
8. Lösningar som har använts för att tillverka provpinnen för det positiva kontrollprovet inaktiveras med standardmetoder. Patientprover, kontroller och testdelar ska dock hanteras som potentiellt smittbärande. Vidta gällande försiktighetsåtgärder för smittorisk under användning och avfallshantering.
9. **Om några analyskomponenter tappas, spricker, visar sig vara skadade eller öppnade vid mottagandet, ska de INTE ANVÄNDAS utan istället kasseras. Använd inte sax eller vassa föremål för att öppna foliepåsar eftersom testdelarna kan skadas. Vidrör inte provrören som finns i testbasen.**
10. Använd inte en överföringskassett om den tappats efter aspiration av provet. Om överföringskassetten har tappats ska komponenten kasseras och testet fortsättas genom att provet överförs med en ny överföringskassett.
11. Öppna inte provmottagaren innan du placerar den i instrumentet.
12. Om provmottagaren spills vid öppning ska du rengöra instrumentet enligt instruktionerna i instrumentets bruksanvisning och avbryta testet. Upprepa testet med en ny provmottagare.
13. Alla testdelar måste tas bort från instrumentet i enlighet med borttagningsinstruktionerna som visas på instrumentet, och kasseras i enlighet med nationella och lokala bestämmelser. **Delarna får inte separeras när de har monterats.**

14. Alla teststycken är avsedda för engångsbruk. Får inte användas med flera prover.
15. Efter reaktionen innehåller testbasen stora mängder förstärkt mål (amplikon). Ta inte isär testbasen och överföringskassetten. I händelse av ett positivt prov kan detta leda till amplikonläckage och potentiellt falska positiva testresultat för ID NOW Strep A 2.
16. I sällsynta fall kan kliniska prover innehålla hämmare som genererar ogiltiga resultat.
17. På grund av den höga känsligheten i analyserna som körs på instrumentet kan kontaminering av arbetsområdet med tidigare positiva prover orsaka falska positiva resultat. Hantera prover i enlighet med standard laboratoriepraxis. Rengör instrument och omgivande ytor enligt instruktionerna i avsnittet om rengöring i instrumentets bruksanvisning. Se avsnitt 1.6, Underhåll och rengöring, för mer information.
18. Rör inte toppen på kontrollprovspinnarna. Korskontamination med de positiva kontrollprovtagningsspinnarna kan uppstå då de har hög halt av målsubstans och analyserna som körs på apparaten har hög känslighet.
19. Testresultaten bör tolkas med hänsyn till andra laboratorie- och kliniska data.
20. Prestandan för ID NOW Strep A 2 utvärderades endast med de procedurer som anges i denna Bipacksedel. Om dessa procedurer ändras kan testets prestanda påverkas.
21. Falskt negativa resultat kan uppstå om ett prov samlas in, transporteras eller hanteras på fel sätt, eller om det finns otillräckliga mängder av mål-DNA i systemet.
22. För att undvika kontamination ska ID NOW Instrument inte flyttas under en körning eller förrän alla analyskomponenter har avlägsnats från instrumentet.
23. Den orange indikatorn bör stiga när överföringskassetten trycks in i provmottagaren tills ett klick hörs. Indikatorn ska sjunka helt när den är korrekt ansluten till testbasen. Underlåtenhet att följa denna procedur kan leda till falskt negativa eller ogiltiga resultat.
24. Liksom med andra analyser av denna typ, finns en risk för falskt negativa eller ogiltiga resultat på grund av förekomsten av variationer i sekvenserna hos de förstärkta målsubstanserna.

## **FÖRVARING och STABILITET**

Förvara satsen i 2–30 °C. ID NOW Strep A 2-satsen är stabil till utgångsdatumet som finns tryckt på ytterförpackningen och behållarna. Se till att alla testkomponenter är i rumstemperatur före användning.

## KVALITETSKONTROLL

ID NOW Strep A 2 har inbyggda procedurkontroller. Resultatet av procedurkontrollen visas på skärmen och lagras automatiskt i instrumentet med varje testresultat. Detta kan granskas senare genom att välja Kontrollera minnet på instrumentet.

### Procedurkontroller

ID NOW Strep A 2 innehåller en intern kontroll utformad för att kontrollera funktionen hos förstärkningen/detektionsprocessen och reagenserna. I positiva prover, där förstärkningen av målsubstansen är stark, ignoreras den interna kontrollen och förstärkningen av målsubstansen fungerar som "kontroll" för att bekräfta att det kliniska provet inte var hämmande och att analysreagensprestandan var robust. Mycket sällan kan kliniska prover innehålla hämmare som genererar ogiltiga resultat.

Om Procedurkontroll giltig visas på instrumentskärmen indikerar det att analysreagenserna bibehåll sin funktionella integritet och att provet inte signifikant hämmade analysprestanda.

### Externa positiva och negativa kontroller

God laboratoriepraxis föreskriver att positiva och negativa kontroller bör användas för att säkerställa att testreagenser fungerar och att testet utförs korrekt. Satser med ID NOW Strep A 2 innehåller en provpinne för positivt kontrollprov samt sterila provpinnar som kan användas som negativa kontrollprov. Dessa provtagningspinnar kan användas för att påvisa förmåga att skapa lämpliga positiva och negativa resultat genom att följa analysprocessen. Provtagningspinnarna ska testas en gång när

analysen körs på ett instrument för första gången, för varje ny leverans som mottas och varje otränad användare. Ytterligare kontroller kan testas för att följa lokala, statliga och/eller federala bestämmelser, ackrediteringsgrupper eller ditt laboratoriums standardprocedurer för kvalitetskontroll.

## PROCEDUR för PROVPINNE

Positiva och negativa kontroller ska testas enligt anvisningarna i Run QC Test [Utföra kvalitetskontroll/QC-test] på ID NOW Instrument. En positiv kontrollpinne ingår i satsen. Använd en steril provpinne som finns i satsen som det negativa kontrollprovet. Se testproceduren för kvalitetskontroll av provpinnar eller instrumentets bruksanvisning för mer information.

Om de korrekta testresultaten inte erhålls ska du inte utföra patienttester eller rapportera patientresultat. Kontakta teknisk support under normal arbetstid innan du testar patientprover.

## INSAMLING och HANTERING av PROVER

Använd nyligen insamlade prover för bästa prestandaegenskaper. Otillräcklig provvolym eller felaktig hantering/förvaring/transport av prover kan leda till felaktiga resultat.

### Provtagning

För optimala prestanda ska du använda provtagningspinnarna som medföljer testsatsen. Alternativt kan svalgprovtagningspinnar av skum, polyester, HydraFlock® eller nylonflockade svalgprovtagningspinnar användas för att samla in prover från svalget. BBL™ CultureSwab™ Liquid

Amies transportmedia har testat och är också godtagbart.

Svalgprovtagningsspinnar av rayon och BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart transportmedia är inte lämpliga att användas för denna analys.

Ta patientprover genom att badda det bakre svalget, tonsillerna och andra inflammerade områden. Undvik att vidröra tungan, kinderna och tänderna med provtagningsspinnen.<sup>3</sup>

## TRANSPORT och FÖRVARING av PROVER

Prover från provtagningspinnar ska analyseras så fort som möjligt efter insamling. Om omedelbar testning inte är möjlig kan svalgprovtagningsspinnen förvaras i sin originalförpackning eller i ett rent, torrt plaströr eller -hylsa vid rumstemperatur (cirka 22 °C) eller i kylskåp vid 2–8 °C i upp till sjuttiofyra (72) timmar före testning.

Provtagningsspinnen från BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies system för transportmedel ska testas genom att steg för steg följa de instruktioner som visas på instrumentets skärm. Om omedelbar testning inte är möjlig kan transportmediet förvaras vid rumstemperatur (cirka 22 °C) eller i kylskåp vid 2–8 °C i upp till sex (6) timmar före testning.

## TESTPROCEDUR

Före testning med ID NOW Strep A 2:

- **Sätt på dig ett par rena skyddshandskar.**
- Låt alla prover nå rumstemperatur
- Låt alla teststycken nå rumstemperatur
- Kontrollera att en reagenspellet syns på botten av varje reaktionsrör innan testbasen förs in i ID NOW Instrument. Använd inte testbasen om en pellet inte syns på botten av varje reaktionsrör.

### Utföra test:

1. Följ de stegvisa instruktionerna som visas på instrumentskärm.

**Obs!** Vid testning av en provtagningspinne som transporterats i media, ska provtagningsspinnen testas enligt de stegvisa instruktionerna på instrumentskärm.

**Obs!** Optimala driftsförhållanden för ID NOW Strep A 2 är: 15–30 °C och 10–80 % relativ luftfuktighet.



## Steg 1

Slå på ID NOW Instrument genom att trycka på strömbrytaren ① på sidan av instrumentet.

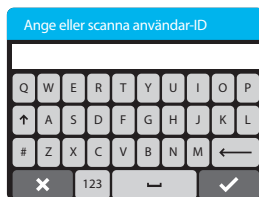
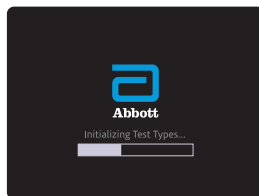
**Obs!** Om enheten lämnas obevakad i en timme övergår den till energisparläge med svart skärm. Tryck på skärmen om du vill återställa enheten till aktiv visning.

### Ange användar-ID

Tryck på "✓" efter inmatningen

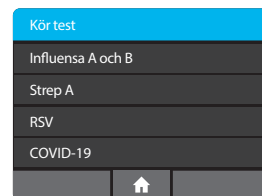
### Tryck på "Kör test"

Detta påbörjar testprocessen.



### Tryck på "Strep A"

Detta startar Strep A-testet.

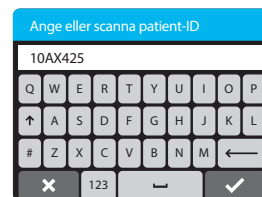


**Ange patient-ID** antingen med tangentbordet på skärmen eller streckodsläsaren

Tryck på "✓".

Kontrollera att ID-numret matades in korrekt och tryck sedan på "✓" för att bekräfta inmatningen.

Kontrollera att informationen om patient-ID är korrekt och tryck på OK för att bekräfta.



**Bekräftelse krävs eftersom patient-ID inte går att ändra när testningen har påbörjats.**

## Steg 2

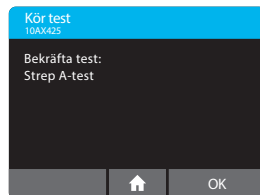
Öppna locket och för in den orange testbasen i den orange testbashållaren


 **Försiktighet!** Använd inte alltför mycket kraft eftersom det kan skada instrumentet.



Bekräfta att korrekt test visas på skärmen.

Tryck på "OK" för att fortsätta.




 **Försiktighet!** När testbasen väl har placerats i hållaren, har användaren 10 minuter på sig att bekräfta testet. Om testet inte bekräftas inom 10 minuter, kommer instrumentet att avbryta och testbasen måste avlägsnas och kasseras.


Om en felaktig testbas har förts in ska denna tas bort och kasseras. Stäng locket. Instrumentet kommer sedan att köra ett självttest innan den fortsätter till startskärmen. Tryck på Kör test och starta om testet med användning av den korrekta testbasen.


## Steg 3

För in den blåa provmottagaren i den blåa provmottagningshållaren

 **Försiktighet!** Använd inte alltför mycket kraft eftersom det kan skada instrumentet.




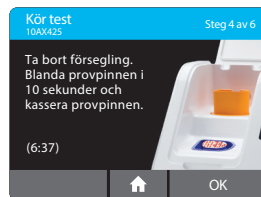
 **Försiktighet!** Bekräfta att det anges på provmottagarens foliepåse att den är till för användning med ID NOW Strep A 2 (inte någon annan ID NOW-analys). Bekräfta att folieförseglingen på provmottagaren är avsedd för Strep A-analys. Om inte, ta bort provmottagaren och byt ut den mot en ny provmottagare för ID NOW Strep A 2.

 **Försiktighet!** När provmottagaren väl har placerats i hållaren, har användaren 10 minuter på sig att starta testet (Steg 3 t.o.m. 5). Om testet inte startas inom 10 minuter, kommer instrumentet att avbryta och alla testdelar (testbas och provmottagare) måste avlägsnas och kasseras. Instrumentet fortsätter till hemsidan. Tryck på Kör test för att starta om testet med en ny testbas och provmottagare.

## Steg 4

Ta bort folieförseglingen och placera patientsvalgprovet som ska testas i provmottagaren när apparaten anmodar dig att göra detta.

 **Försiktighet!** Se till att provmottagaren blir kvar i instrumentet när du tar bort folieförseglingen, genom att placera två fingrar längs den yttre kanten av provmottagaren för att hålla den på plats. Om provmottagaren spiller efter uppvärmning, ska du avbryta testet genom att trycka på hemknappen. Ta bort och kassera testdelarna (provmottagare och testbas) och rengör instrumentet. Tryck på Kör Test för att starta ett nytt test med en ny testbas och provmottagare.



**Rör runt provpinnen kraftigt i vätskan i 10 sekunder.** Tryck provpinnens topp mot sidan av provmottagaren under blandningens gång. Detta hjälper till att lösa ut provet från provpinnen. När provtagningspinnen tagits bort ska du trycka på "OK" för att fortsätta.

Kassera provpinnen.



## Steg 5a

**Tryck fast den vita överföringskassetten i den blå provmottagaren**

Lyssna efter ett klick.



När överföringskassetten är korrekt ansluten till provmottagaren, kommer den orange indikatorn på överföringskassetten att stiga. Om den orangefärgade indikatorn inte stiger, ska du fortsätta att trycka på provmottagaren tills den gör detta.

**⚠ Försiktighet! Den orangefärgade indikatorn bör observeras noggrant. Om den orange indikatorn inte stiger helt, kan överföringskassetten eventuellt inte samla in tillräckligt mycket prov och detta kan leda till ogiltiga eller falska testresultat.**



## Steg 5b

**Lyft och anslut sedan överföringskassetten till testbasen**



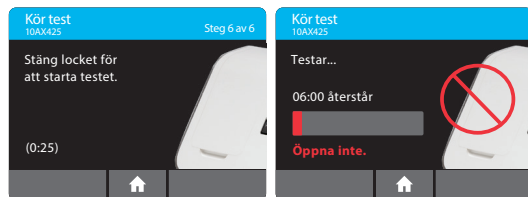
När överföringskassetten är korrekt ansluten till testbasen, kommer den orangefärgade indikatorn på överföringskassetten att sjunka. Om den orangefärgade indikatorn inte sjunker, ska du fortsätta att trycka mot testbasen tills den gör detta.

**⚠ Försiktighet! Om den orange indikatorn inte sjunker fullständigt, kan inte tillräckligt mycket prov dispenserats. Detta kan potentiellt leda till ogiltiga eller falska testresultat.**



## Steg 6

### Stäng locket.



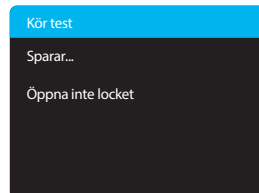
**ÖPPNA INTE LOCKET** förrän meddelandet **Test fullbordat** visas på skärmen.

**Obs!** Testet avbryts om locket öppnas.

**⚠ Försiktighet!** Denna skärm visas i upp till 30 sekunder sedan överföringskassetten har detekterats. Om instrumentet fortfarande inte känner av att locket har stängts, kommer det att avbrytas och alla testdelar (provmottagare, testbas och överföringskassett) måste tas bort och kasseras. Instrumentet fortsätter till hemsidan. Ta ett nytt prov från patienten. Tryck på **Kör test** för att starta om testet med en ny testbas och provmottagare.

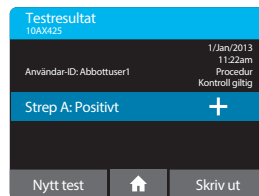
**⚠ Försiktighet!** **ÖPPNA INTE LOCKET.** Testet avbryts och alla testdelar (provmottagare, testbas och överföringskassett) måste tas bort och kasseras. Inget testresultat rapporteras eller sparas i instrumentets minne.

När förstärkning och detektion har slutförts, sparar instrumentet automatiskt data innan det övergår till resultatskärmen.



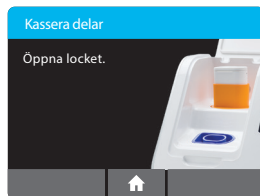
**⚠ Försiktighet!** Testet sparas inte förrän det slutförda resultatet visas. Öppna inte locket förrän resultaten visas.

Skärmen **Testresultat** visar antingen ett negativt eller positivt resultat för ett framgångsrikt fullbordat test. Om ett analysfel inträffar visar skärmen "Ogiltigt". Se avsnittet Resultattolkning för tolkning av resultaten.



Tryck på "Skriv ut" för att skriva ut testresultaten, tryck på "Nytt test" för att köra ännu ett test, tryck på "Hem" för att återvända till startskärmen.

Efter utskrift, eller om Nytt test eller Hem väljs, kommer instrumentet att anmoda dig att öppna locket och kassera de använda testdelarna.



Ta bort testdelarna genom att lyfta överföringskassetten som är ansluten till testbasen och trycka fast den i provmottagaren med ett klick.

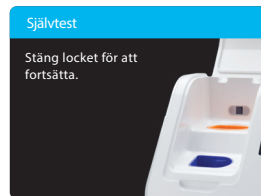
**⚠ Försiktighet! Försök inte att ta bort provmottagaren med annan metod, eftersom det finns en risk för att spilla patientprovet.**

Alla testdelar kommer att anslutas och kan nu tas bort från instrumentet och kasseras enligt nationella, regionala och lokala föreskrifter.



**⚠ Försiktighet! Ta INTE isär överföringskassetten och testbasen innan de kasseras.**

Stäng locket. Instrumentet kommer sedan att köra ett självtest innan antingen startskärmen eller ange patient-ID-skärmen visas, beroende på tidigare val.



**✋ Ta av och kassera skyddshandskarna.**

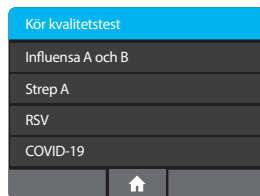
## Procedur för kvalitetskontroll av provpinnar:

För kvalitetskontrolltestning ska du välja Kör kvalitetstest på startskärmen och följa instruktionerna som visas. Se Köra ett kvalitetskontrolltest i användarhandboken till ID NOW Instrument för ytterligare information.

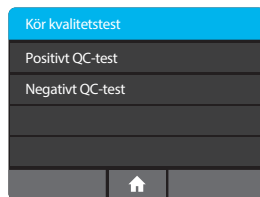
### 1. Tryck på ”Kör kvalitetstest”



### 2. Tryck på ”Strep A”



### 3. Välj det kvalitetskontrolltest som ska köras

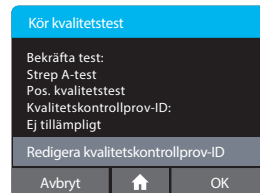


## 4. Bekräfta test

Bekräfta testtypen så att den matchar det kvalitetsprov som ska testas genom att trycka ”OK” och följa uppmaningarna på skärmen för att genomföra testningen.

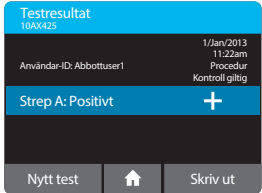
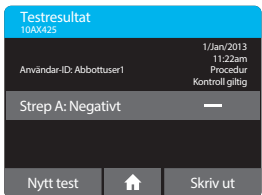
Användare har möjlighet att ange ett ID för det kvalitetskontrollprov som ska köras.

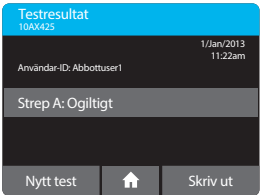
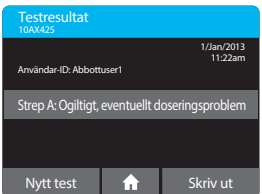
**Obs!** Kvalitetskontrolltestet körs på samma sätt som ett patienttest. Se avsnittet **Utföra ett test** ovan för stegvisa instruktioner.



## TOLKNING av RESULTATEN

När testet är klart visas resultaten tydligt på instrumentskärmen.

Instrumentdisplay	Föreslagen rapport
	<b>Positiv för Strep A-nukleinsyra.</b>
	<b>Negativ för Strep A-nukleinsyra.</b>

Instrumentdisplay	Föreslagen rapport
	<b>Ogiltigt.</b> <p>”Ogiltigt, eventuellt doseringsproblem” visas om en otillräcklig mängd prov överfördes till testbasen.</p> <p>Upprepa testning av provet med hjälp av nya testkomponenter omedelbart. Om upprepade ogiltiga resultat erhålls upprepar du testet med ett nytt patientprov och nya testkomponenter.</p>
	

Om ett ogiltigt resultat erhålls, kan ytterligare ett test köras med samma provmottagare. Följ nedanstående instruktioner:

- Ta bort den anslutna testbasen och överföringskassetten från apparaten och anslut testbasdelen till en OANVÄND provmottagare. Den anslutna testbasen och överföringskassetten **MÅSTE** anslutas till en provmottagare före kassering. Provmottagaren från en ny överföringskassettförpackning kan användas för detta ändamål.
- Ta försiktigt bort enbart den blå provmottagaren från apparaten. Håll kvar provmottagaren upprätt, för att undvika spill av vätskeinnehållet.



- Starta ett nytt test från startskärmen. Följ anvisningarna på skärmen, men när du ombeds föra in provmottagaren ska du återanvända provmottagaren och INTE eluera provpinnen på nytt.

## BEGRÄNSNINGAR

- För optimala prestanda ska du använda provtagningspinnarna som medföljer testsatsen. Analytiska studier har visat att provtagningspinnar i rayon och BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium inte är lämpliga för användning för denna analys och kan ge falskt negativa resultat.
- ID NOW Strep A 2 skiljer inte mellan viabla och icke-viabla organismer.
- Prestandan hos ID NOW Strep A 2 har inte fastställts för övervakning av behandling av faryngit orsakad av grupp A-streptokocker.
- ID NOW Strep A 2 kommer inte att skilja asymptomatiske bärare av grupp A-streptokocker från de som har en streptokockinfektion.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om en provmottagare för ett annat test än ID NOW Strep A 2 används.
- Ytterligare uppföljningstest med odlingsmetoden krävs om resultatet är negativt och kliniska symptom kvarstår, eller om akut reumatisk feber (ARF) uppstår.

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Total förekomst av grupp A-streptokocker i patienter som testades under den kliniska studien 2017 var 20,2 % (198/981) enligt referensodlingsproceduren och 25,2 % (247/981) enligt ID NOW Strep A 2.

## RESULTATKARAKTERISTIKA

### Klinisk studie:

Kliniska resultatkaraktärer hos ID NOW Strep A 2 fastställdes i en klinisk prospektiv multicenterstudie som utfördes vid 9 studieplatser i USA under 2017.

Totalt 981 utvärderingsbara svalgprover, insamlade från patienter i alla åldrar med symptom på faryngit, utvärderades med ID NOW Strep A 2 och jämfördes med resultat från odlingar. 53 (5,4 %) av de testade patienterna var ≤ 3 år gamla, 425 (43,3 %) var 3–12 år, 200 (20,4 %) var 13–20 år och 303 (30,9 %) var > 20 år.

Studiepopulationen utgjordes av 582 (59,3 %) kvinnliga patienter och 399 (40,7 %) manliga patienter. Inga prestandaskillnader noterades baserade på ålder eller kön.

I den här studien samlades två (2) svalgprovtagningspinnar in från var och en av totalt 981 utvärderingsbara patienter. En svalgprovtagningspinne från varje patient testades med ID NOW Strep A 2. Den andra svalgprovtagningspinnen skickades in till ett centralt laboratorium för bakterieodling.

Prestandan hos ID NOW Strep A 2 inklusive 95 % konfidensintervall, jämfört med bakterieodling tillhandahålls nedan.

### ID NOW™ Strep A 2 prestanda jämfört med odling

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

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

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

Positivt prognosvärde =  $195/247 = 78,9\%$  (95 % CI = 74,3 %, 83,6 %)

Negativt prognosvärde =  $731/734 = 99,6\%$  (95 % CI = 98,3 %, 99,9 %)

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

<sup>a</sup> Av de 52 prover som var positiva enligt ID NOW Strep A 2 och negativa enligt bakterieodling var 38 även positiva för grupp A Strep i en PCR-analys utförd i realtid i ett laboratorium, och

<sup>b</sup> Av de 3 prover som var positiva enligt ID NOW Strep A 2 och positiva enligt bakterieodling var 1 prov även negativt för grupp A Strep i en PCR-analys utförd i realtid i ett laboratorium.

Under den prospektiva kliniska studien, var den initiala ogiltiga frekvensen (före upprepat testning enligt produktinstruktionerna) 0,9 % (9/985) (95 % KI: 0,5 %, 1,7 %). Efter ett upprepat test i enlighet med produktens anvisningar var ogiltighetsgraden 0,4 % (4/985) (95 % CI: 0,2 %, 1,0 %).

## ANALYTISKA STUDIER

### Reproducerbarhet

En reproducerbarhetsstudie av ID NOW Strep A 2 utfördes av operatörer från 3 kliniker som använde paneler med blindkodade prover med negativa, svagt positiva (~2X detektionsgränsen) och måttligt positiva (~3X detektionsgränsen) bakteriella prover med grupp A-streptokocker. Deltagarna testade flera prover från varje panelmedlem under 5 olika dagar.

Den procentuella överensstämmelsen med förväntade resultat för måttligt positiva och svagt positiva grupp A-streptokokkprover var 100 % (90/90). Alla de negativa proverna (90) genererade negativa testresultat. Inga signifikanta skillnader förekom inom en körning (replikat testade av en operatör), mellan körningar (5 olika dagar), mellan kliniker (3 kliniker) eller mellan olika operatörer (9 operatörer).

### Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Detektionsgränsen för ID NOW Strep A 2 (limit of detection LOD eller  $C_{95}$ ), definierad som koncentrationen av grupp A-streptokocker som producerar positiva ID NOW Strep A 2 -resultat ca 95 % av tiden, identifierades genom att utvärdera olika koncentrationer av grupp A-streptokocker ID NOW Strep A 2. Koncentrationerna identifierade som LOD-nivån (eller  $C_{95}$ ) för varje testad stam anges i nedanstående tabell.

<b>Stam av grupp A-streptokocker</b>	<b>Koncentration (celler/mL elueringsbuffert)<sup>1</sup></b>	<b>% detekterade</b>
ATCC 12344	147	100 %
ATCC 19615	25	95 %

<sup>1</sup> Bestämt i enlighet med korrelationen av optisk densitet hos cellstammarna med mikroskopisk räkningskammare

### Analytisk reaktivitet

Följande stammar av grupp A-streptokocker testades och producerade positiva resultat vid eller nära den angivna analysdetektionsgränsen för ID NOW Strep A 2-testet: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 Type 4 och Z018.

### Analytisk specificitet (korsreaktivitet)

För att fastställa den analytiska specificiteten hos ID NOW Strep A 2, testades 34 kommensala och patogena mikroorganismer (33 bakterier och 1 jäst) som kan finnas i svalget. Alla följande mikroorganismer och jäst var negativa när de testades i koncentrationer mellan  $2,00 \times 10^6$  celler/mL elueringsbuffert.

<b>Bakterier</b>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Bacillus cereus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Campylobacter rectus</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</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>Bakterier</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>Jäst</b>
<i>Candida albicans</i>

Dessutom utfördes *in silico* -analys för att fastställa om betydande överlappning förekom mellan ID NOW Strep A 2:s målnukleärsyrassequens och genomerna för följande mikroorganismer i övre luftvägarna. Ingen av organismerna behöll genomsequens som var signifikant lik ID NOW Strep A 2:s målsekvenser.

<b>Bakterier</b>	<b>Virus</b>
<i>Enterococcus spp.</i>	Adenovirus typ 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Adenovirus typ 7
<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>	Respiratoriskt syncytialvirus typ B
	Rhinovirus
<b>Jäst</b>	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

## Störande substanser

Följande substanser, som är naturligt förekommande i svalgprover eller som artificiellt kan introduceras i halsen, utvärderades med ID NOW Strep A 2 vid de koncentrationer som anges nedan och visade sig inte påverka testprestanda.

Substans	Koncentration
Helblod	5,0 % (volymprocent)
Mucin	1,0 % (viktsprocent) <sup>1</sup>
Människosaliv	5,0 % (volymprocent) <sup>2</sup>
Ibuprofen	20 mg/mL
Paracetamol	60,4 mg/mL
Acetylsalicylsyra	0,65 mg/mL
Albuterol	0,40 mg/mL
Difenhydramin HCL	1,0 mg/mL
Cepacol® halstabletter	20 % (viktsprocent)
Cepacol® hals- och hosttabletter	20 % (viktsprocent)
Halls Plus®	20 % (viktsprocent)
ACT® Total Care	20 % (volymprocent)
Cepacol® Mouthwash	20 % (volymprocent)
Listerine® Antiseptic Mouthwash	10 % (volymprocent) <sup>3</sup>
Crest® Complete Multi-Benefit Whitening + Deep Clean Toothpaste	20 % (viktsprocent)

Substans	Koncentration
Zicam® Oral Mist	20 % (volymprocent)
Chloraseptic® Max Sore Throat Relief + Coating Action	20 % (volymprocent)
Contact Cold & Flu Tablets	20 % (viktsprocent)
Robitussin® Maximum Strength Nighttime Cough DM	20 % (volymprocent)
Tylenol® Cold Multi-Symptom Liquid	20 % (volymprocent)
Children's Dimetapp® Cough & Cold	20 % (volymprocent)

<sup>1</sup> 1/3 replikat vid 2 viktsprocent mucin producerade ett falskt negativt resultat

<sup>2</sup> 1/3 replikat vid 10 volymprocent mucin producerade ett falskt negativt resultat

<sup>3</sup> 1/3 replikat vid 20 volymprocent Listerine Antiseptic Mouthwash producerade ett falskt positivt resultat

## CLIA-dispensstudier

Samma data från den prospektiva studien, som beskrivs i avsnittet Prestandaegenskaper ovan, användes för att bestämma precisionen ID NOW Strep A 2. Testet utfördes av operatörer utan någon laboratorieerfarenhet och som vare representativa för de avsedda användarna på CLIA:s dispenstestkliniker.



I denna studie utfördes testning av 34 avsedda användare vid nio (9) studiekliniker, med miljöer som uppfyllde kraven på CLIA-dispens. Ingen utbildning i användningen av testet gavs till operatörerna. Totalt sett testades 981 svalgprovtagningsspinnar med ID NOW Strep A 2, och resultaten jämfördes med testresultaten av bakteriekulturen. Prestandan för ID NOW Strep A 2 för alla prover presenteras i det ovanstående avsnittet för den kliniska studien. En studie utfördes för att utvärdera prestandan för ID NOW Strep A 2 med svagt reaktiva prover som testades av otränade användare. Randomiserade, blindkodade paneler, som innehöll negativa och svagt positiva (nära gränsen för detektion {LOD} eller analysgränsvärdet) prover testades med ID NOW Strep A 2 på 3 institutioner vars miljöer uppfyllde kraven på CLIA-dispens (sammanlagt 120 tester). Sex otränade användare deltog i studien. Testningen utfördes under minst 6 dagar på varje institution, och integrerades i användarnas dagliga arbetsflöde. Prestandan för ID NOW Strep A 2 i händerna på otränade användare med negativa prover och prover nära analysgränsvärdet var acceptabel, såsom visas i tabellen nedan.

## ID NOW™ Strep A 2-testning av prover nära analysgränsvärdet (LOD)

Provtyp	Detektion (%)	95 % CI
<b>Strep A svagt positiv (C<sub>95</sub>)</b>	98,3 % (59/60)	91,1 % – 99,7 %
<b>Sant negativt</b>	0 % (0/60)	0 % – 6,0 %

Med riskanalys som vägledning utfördes analytiska flexstudier på ID NOW Strep A 2. Studierna visade att testet är okänsligt för miljöpåfrestningar och potentiella användarfel.

## SYMBOLER

 Ömtåligt, hanteras varsamt	<b>BASE</b> Testbas
<b>CARTRDG</b> Överföringskassett	<b>RCVR</b> Provmottagare
Rx Only Endast på ordination (gäller endast USA)	 Varning! Läs medföljande dokumentation.

## BESTÄLLNINGS- och KONTAKTINFORMATION

### Återbeställningsnummer:

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

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

**USA** +1 877 441 7440

**Utanför USA** +1 321 441 7200

### Rådgivningslinje för teknisk support

Ytterligare information kan fås från din distributör, eller genom att kontakta teknisk support på:

#### **USA**

+1 855 731 2288      [ts.scr@abbott.com](mailto:ts.scr@abbott.com)

#### **Afrika, Ryssland, CIS**

+44 161 483 9032      [EMEproductsupport@abbott.com](mailto:EMEproductsupport@abbott.com)

#### **Asien-Stillahavsområdet**

+61 7 3363 7711      [APproductsupport@abbott.com](mailto:APproductsupport@abbott.com)

#### **Kanada**

+1 800 818 8335      [CANproductsupport@abbott.com](mailto:CANproductsupport@abbott.com)

#### **Europa och Mellanöstern**

+44 161 483 9032      [EMEproductsupport@abbott.com](mailto:EMEproductsupport@abbott.com)


#### **Latinamerika**

+57 (1) 4824033      [LAproductsupport@abbott.com](mailto:LAproductsupport@abbott.com)

## REFERENSER

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.

IN734000sv Rev.6 2023/04



**Abbott**  
ID NOW  
Strep A 2

PI, SV

**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:** IN734000sv  
**Rev:** 6

**Date of Last Revision:**  
6.2 2023/04/07