



ID NOW™
STREPA 2
PROSPEKTÜSÜ

ID NOW™ STREP A 2 PROSPEKTÜSÜ

ID NOW™ Instrument ile kullanıma yöneliktir
Boğaz sürüntü çubuğu örnekleri ile kullanıma yöneliktir
Yalnızca *in vitro* kullanıma yöneliktir
Rx Only

CLIA SINIFLANDIRMASI: FERAGAT

CLIA Waived ortamında bu testin gerçekleştirilebilmesi için bir Waiver Sertifikası gereklidir. CLIA Waiver bilgilerine ulaşmak ve bir Waiver Sertifikası almak için lütfen ilgili sağlık bakanlığı ile iletişime geçin. Ek CLIA Waiver bilgilerine www.cms.hhs.gov/CLIA adresindeki Centers for Medicare and Medicaid web sitesinden ulaşabilirsiniz.

Bu talimatlara uyulmaması veya test sistemine ilişkin talimatlarda değişiklik yapılması durumunda, test Waived sınıflandırma gerekliliklerini karşılamayacak ve yüksek kompleks sınıflandırmasına girecektir.

KULLANIM AMACI

ID NOW™ Strep A 2, farenjit belirtileri ve semptomları bulunan hastalardan alınan boğaz sürüntü çubuğu örneklerinde bulunan *Streptococcus pyogenes*, Grup A *Streptococcus* bakteriyel nükleik asidin kalitatif saptamasına yönelik olarak izotermal nükleik asit amplifikasyon teknolojisinden faydalanan cihaz temelli, hızlı bir moleküler *in vitro* tanı testidir. Grup A *Streptococcus* bakteriyel enfeksiyonların hızlı bir şekilde tanınmasında yardımcı olarak kullanılması amaçlanmaktadır.

TEST ÖZETİ ve AÇIKLAMASI

Streptococcus pyogenes, Grup A Strep, farenjite neden olan en önemli patojendir. Hastalığın uygun şekilde tedavi edilebilmesi için etiyolojik ajanın doğru şekilde tanınması gerekmektedir. Grup A Strep için antibiyotik tedavisi kullanılabilir seçenekler arasındadır. Tedavi edilmemesi durumunda, romatizmal ateş gibi ciddi komplikasyonlar meydana gelebilir.¹

Grup A Strep enfeksiyonunun saptanmasına yönelik geleneksel yöntemler arasında hızlı antijen testi veya 24-48 saat süreyle boğaz sürüntü örneklerinin kültürlenmesi ve ardından beta hemolitik kolonilerin Grup A Strep olarak onaylanması yöntemleri bulunmaktadır.¹ Hızlı antijen testi duyarlılıkları çeşitlilik göstermektedir ve negatif sonuçların onaylanması için ardından boğaz kültürü yönteminden faydalanılması önerilmektedir. Eğitimli personel tarafından yeterli

miktarda boğaz sürüntü örneği alınıp kültürlendikten sonra, semptomları yaşayan hastalarda hatalı negatif kültür sonuçlarına ulaşma oranı %10'dan daha azdır.²

ID NOW Strep A 2, Grup A Strep enfeksiyonunun doğrudan boğaz sürüntü örneklerinden kalitatif saptaması için kullanılan cihaz temelli hızlı bir izotermal testtir ve altı (6) dakika veya daha az süre içerisinde sonuç vermektedir. ID NOW Instrument küçük bir alan kaplar ve yoğun bir hastane veya bakım noktası ortamında size kolaylık sağlaması adına kullanımı kolay bir grafiksel kullanıcı arayüzü içermektedir. ID NOW Strep A 2 kiti, ID NOW Instrument cihazında Grup A Strep enfeksiyonuna yönelik bir test yapılması için gerekli olan tüm bileşenleri içermektedir.

PROSEDÜR İLKELERİ

ID NOW Strep A 2, Grup A Strep bakteriyel nükleik asitlerin kalitatif saptamasında izotermal nükleik asit amplifikasyon teknolojisinden faydalanmaktadır. Elüsyon tamponu içeren bir Numune Alıcı, iki adet liyofilize pelet içeren bir Test Kabı, elüsyon uygulanan numunenin Test Kabına transfer edilmesi için kullanılan bir Transfer Kartuşundan ve ID NOW Instrument cihazında oluşur.

Test Kabındaki reaksiyon tüpleri, Grup A Strep bakteriyel lizisi ve ardından hedef nükleik asidin amplifikasyonu ve bir dahili kontrol için gerekli reaktifleri içerir. ID NOW Strep A 2, Grup A Strep'ten alınan DNA'nın spesifik amplifikasyonu için şablonlardan (primerlere benzer) ve özellikle amplifikasyon uygulanmış nükleik asit hedefini tanımlamak üzere tasarlanan floresans benzeri etiketli moleküler bir işaretten faydalanmaktadır.

Testi gerçekleştirmek için Numune Alıcı ve Test Kabı ID NOW Instrument cihazına yerleştirilir. Numune, Numune Alıcıya eklenir, Transfer Kartuşu kullanılarak Test Kabına transfer edilir ve bakteriyel lizis ve hedef amplifikasyon başlatılır. Cihaz ısıtma, karıştırma ve saptama işlemlerini gerçekleştirir ve sonuçlar otomatik olarak rapor edilir.

REAKTİFLER ve MATERYALLER

Sağlanan Malzemeler

Test Kapları:

BASE

İki adet liyofilize reaktif reaksiyon tüpü içeren turuncu plastik bileşenler. Bir tüpte hedeflenen Grup A Strep nükleik asit amplifikasyonuna yönelik reaktifler ve diğer tüpte dahili kontrol bulunur.

Numune Alıcılar:

RCVR

2,5 mL elüsyon tamponu içeren mavi plastik bileşenler.

Transfer Kartuşları:

CARTRDG

Numune Alıcıdan Test Kabına 2 x 100 µL numune özütü aktarmak üzere kullanılan beyaz plastik bileşenler.

Boğaz Sürüntü

Çubukları:

ID NOW Strep A 2 testi ile kullanıma yönelik steril sürüntü çubukları.

Pozitif Kontrol

Sürüntü Çubuğu:

Pozitif kontrol sürüntü çubuğu, etkisizleştirilmiş Grup A Strep bakterisi ile kaplıdır.

Negatif Kontrol Sürüntü Çubuğu:	Bir steril boğaz sürüntü çubuğunun kullanılması, uygun negatif sonuçlar alınmasını sağlar.
--	--

Prospektüs

Hızlı Başvuru Talimatları

Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller

ID NOW™ Instrument

Sürüntü örneklerinin taşınması ve saklanması için kullanılan temiz, kuru plastik tüpler veya kılıflar.

ÖNLEMLER

1. *In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
2. Yalnızca ABD'deki Müşteriler İçin: Federal Kanunlar bu cihazın satışının yalnızca lisanslı bir hekim tarafından veya lisanslı bir hekim siparişi üzerine yapılabilmesi yönünde kısıtlama getirmektedir.
3. ID NOW Instrument ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
4. Kullanımdan hemen öncesine kadar test parçaları folyo poşetlerinde kapalı kalmalıdır.
5. Kullanmadan önce test parçalarına dokunmayın.
6. Kiti son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
7. Farklı kit lotlarından gelen bileşenleri karıştırmayın.

8. Pozitif kontrol sürüntü çubuğunu yapmak için kullanılan solüsyonlar, standart yöntemlerle etkisizleştirilir. Ancak hasta numuneleri, kontroller ve test parçaları hastalık bulaştırabilecekmiş gibi kullanılmalıdır. Kullanım ve bertaraf sırasında mikrobik tehlikelere karşı koyulmuş önlemleri uygulayın.
9. **Test bileşenleri düşürülmüşse, çatlaksa, hasar görmüşse veya açılmışsa test bileşenlerini KULLANMAYIN ve atın. Test parçalarına hasar verebileceğinden, folyo poşetleri açmak için makas veya keskin nesneler kullanmayın. Test Kabındaki test tüplerine dokunmayın.**
10. Numune aspirasyonundan sonra düşürülmüşse Transfer Kartuşunu kullanmayın. Transfer Kartuşu düşürülürse bileşeni atın ve numuneyi yeni bir Transfer Kartuşu ile aktararak teste devam edin.
11. Cihaza yerleştirmeden önce Numune Alıcıyı açmayın.
12. Numune Alıcı açılırken numune dökülürse cihazın Kullanıcı Kılavuzunda belirtilen talimatlar uyarınca cihazı temizleyin ve testi iptal edin. Yeni bir Numune Alıcı ile testi tekrarlayın.
13. Tüm test parçaları, cihazın üzerindeki çıkarma talimatlarına göre cihazdan çıkarılmalı ve ilgili ülke için geçerli ve yerel gereksinimler uyarınca bertaraf edilmelidir. **Parçalar monte edildikten sonra ayrılmalıdır.**
14. Tüm test parçaları tek kullanımlıdır. Birden fazla örnek kullanmayın.

15. Reaksiyon oluştuğunda Test Kabında çok miktarda amplifikasyon uygulanmış hedef (Amplikon) bulunur. Test Kabını ve Transfer Kartuşunu sokmeyin. Pozitif bir numune olması durumunda, amplikon sızabilir ve hatalı pozitif ID NOW Strep A 2 test sonuçları alınabilir.
16. Çok düşük frekansta, klinik numuneler geçersiz sonuçlara neden olabilecek inhibitörleri içerebilir.
17. Cihazda alıştırılan testler yüksek düzeyde duyarlı oldukları için çalışma alanının daha önceki pozitif numunelerle kontamine olması, hatalı pozitif sonuçlar alınmasına neden olabilir. Numuneleri, standart laboratuvar uygulamalarına göre kullanın. Cihazları ve çevresindeki yüzeyleri cihazın Kullanıcı Kılavuzunun temizleme bölümünde verilen talimatlara göre temizleyin. Daha fazla bilgi için Bölüm 1.6, Bakım ve Temizleme başlığına başvurun.
18. Kontrol Sürüntü çubuklarının baş kısımlarına dokunmayın. Yüksek hedef seviyeleri ve cihazda çalıştırılan testlerin duyarlılığı nedeniyle Pozitif Kontrol Sürüntü ubukları ile çapraz kontaminasyon meydana gelebilir.
19. Test sonuçları, diğer laboratuvar verileri ve klinik veriler ile birlikte yorumlanmalıdır.
20. ID NOW Strep A 2 performansı, yalnızca bu prospektüste belirtilen prosedürler kullanılarak değerlendirilmiştir. Bu prosedürler üzerinde herhangi bir modifikasyon yapılması test performansında değişikliğe neden olabilir.

21. Örneğin uygun olmayan bir şekilde toplanması, taşınması veya kullanılması durumunda ya da sistemde yetersiz miktarda hedef DNA bulunması durumunda hatalı negatif sonuçlar alınabilir.
22. Kontaminasyon oluşmaması için test çalıştırılırken veya tüm test bileşenleri cihazdan çıkarılana dek ID NOW Instrument cihazını hareket ettirmeyin.
23. Transfer Kartuşu bir tık sesi duyulana dek Numune Alıcıya bastırıldığında turuncu gösterge yukarıya çıkmalıdır. Test Kabına doğru şekilde bağlandığında gösterge tamamen aşağı inmelidir. Bu prosedürün uygulanamaması hatalı negatif veya geçersiz sonuçların alınmasına neden olabilir.
24. Bu türdeki diğer testlerde olduğu gibi amplifikasyon testlerinde sekans değişkenlerinin bulunması nedeniyle hatalı negatif veya geçersiz sonuç alınması riski söz konusudur.

SAKLAMA ve STABİLİTE

Kiti 2 - 30°C'de saklayın. ID NOW Strep A 2 kiti dış ambalajda ve muhafaza kaplarında işaretli son kullanma tarihine dek stabildir. Kullanmadan önce tüm test bileşenlerinin oda sıcaklığında olduğundan emin olun.

KALİTE KONTROLÜ

ID NOW Strep A 2 içerisinde prosedür kontrolleri bulunmaktadır. Prosedür Kontrolünün sonucu ekranda görüntülenir ve her test sonucu ile birlikte otomatik olarak cihazda saklanır. Bu, daha sonra cihazda Review Memory (Belleği İnceleme) seçeneği belirlenerek incelenebilir.

Prosedüre İlişkin Kontroller:

ID NOW Strep A 2, amplifikasyon/saptama sürecinin işlevselliğini ve reaktifleri kontrol etmek üzere tasarlanan bir dahili kontrol içermektedir. Hedef amplifikasyonun güçlü olduğu pozitif numunelerde dahili kontrol göz ardı edilir ve hedef amplifikasyon klinik numunenin inhibitör özelliği taşımadığını ve test reaktif performansı güvenli olduğunu onaylamak üzere 'kontrol' görevi görür. Düşük frekansta, klinik numuneler geçersiz sonuçlara neden olabilecek inhibitörleri içerebilir.

Cihaz ekranında görüntülenen Procedural Control Valid [Prosedür Kontrolü Geçerli] ifadesi, test reaktiflerinin işlevsel bütünlüğünün korunduğunu ve numunenin önemli oranda test performansını inhibe etmediğini belirtir.

Harici Pozitif ve Negatif Kontroller:

İyi laboratuvar uygulamaları, test reaktiflerinin çalıştığından ve testin doğru şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmak için pozitif ve negatif kontrollerin kullanılmasını önermektedir. ID NOW Strep A 2 kitleri, bir Pozitif Kontrol Sürüntü Çubuğu ve bir Negatif Kontrol Sürüntü Çubuğu olarak kullanılabilen Steril Sürüntü Çubukları içermektedir. Bu sürüntü çubukları, test süreci uygulanarak uygun pozitif ve negatif sonuçların oluşturulabileceğini göstermek üzere kullanılabilir. Bir cihazda ilk kez bir

test çalıştırıldığında ve alınan her yeni sevkiyat ile ve eğitim almamış her bir kullanıcı için bu sürüntü çubuklarını bir kez test edin. Yerel, eyalete ait ve/veya federal düzenlemelere, yetkilendirme gruplarına ya da laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uyum sağlamak üzere daha fazla kontrol test edilebilir.

KONTROL SÜRÜNTÜ ÇUBUĞU PROSEDÜRÜ

Pozitif ve Negatif Kontroller, ID NOW Instrument cihazında Run QC Test [KK Testi Çalıştır] talimatları izlenerek test edilmelidir. Bir Pozitif Kontrol Sürüntü Çubuğu kite eklenmiştir. Kitte sağlanan steril sürüntü çubuklarından birini Negatif Kontrol Sürüntü Çubuğu olarak kullanın. Daha ayrıntılı bilgi için Kalite Kontrol Sürüntü Çubuğu Test Prosedürüne veya Cihazın Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Doğru kontrol sonuçları elde edilmezse hasta testlerini gerçekleştirmeyin veya hasta sonuçlarını rapor etmeyin. Hasta örneklerini test etmeden önce normal mesai saatleri sırasında Teknik Destek ile iletişime geçin.

ÖRNEK TOPLAMA ve KULLANMA

Optimum test performansı için yeni toplanmış örnekleri kullanın. Yetersiz örnek toplanması veya örneklerin uygun olmayan şekilde kullanılması/saklanması/taşınması, hatalı sonuçlar alınmasına neden olabilir.

Örnek Toplama

Optimum performans için test kitinde sağlanan sürüntü çubuklarını kullanın. Boğaz sürüntü numunelerini toplamak için alternatif olarak köpük, polyester, HydraFlock® ve naylon floke boğaz sürüntü çubuklarını kullanabilirsiniz. BBL™ CultureSwab™ Amies Sıvı taşıma ortamı sistemi de test edilmiştir ve kabul edilebilir.

Rayon sürüntü çubukları ve BBL™ CultureSwab™ Stuart Sıvı taşıma ortamı sistemi bu testle kullanım için uygun değildir.

Hasta örneğini toplamak için sürüntü çubuğunu posterior farenkse, bademciklere ve diğer iltihaplı alanlara sürün. Sürüntü çubuğunu dile, yanaklara ve dişlere temas ettirmeyin.³

ÖRNEĞİ TAŞIMA ve SAKLAMA

Sürüntü çubuğu örnekleri, toplandıktan sonra mümkün olan en kısa süre içinde test edilmelidir. Hemen test edilemiyorsa boğaz sürüntü çubuğu test edilmeden önce yetmiş iki (72) saate kadar kendi ambalajı içinde ya da temiz ve kuru bir plastik tüp veya kılıf içinde oda sıcaklığında (yaklaşık 22°C) veya 2-8°C'de soğutulmuş olarak tutulabilir.

BBL™ CultureSwab™ Amies Sıvı taşıma ortamı sisteminden gelen toplama çubuğu cihaz ekranında gösterilen adım adım talimatlar uygulanarak test edilmelidir. Hemen test edilemiyorsa taşıma ortamı sistemi test edilmeden önce altı (6) saate kadar oda sıcaklığında (yaklaşık 22°C) veya 2-8°C'de soğutulmuş olarak tutulabilir.

TEST PROSEDÜRÜ

ID NOW Strep A 2 ile test öncesinde:

- **Temiz bir çift eldiven giyin.**
- Tüm numunelerin oda sıcaklığına erişmesini bekleyin
- Tüm test parçalarının oda sıcaklığına erişmesini bekleyin
- Test Kabını ID NOW Instrument cihazına yerleştirmeden önce her bir reaksiyon tüpünün alt kısmında bir reaktif peletin görünüp görünmediğini kontrol edin. Her bir reaksiyon tüpünün alt kısmında bir reaktif peleti görünmüyorsa Test Kabını kullanmayın.

Test Gerçekleştirme:

1. Cihaz ekranında gösterilen adım adım talimatları uygulayın.

Not: Ortam içinde taşınmış bir sürüntü çubuğu test ediliyorsa toplama çubuğu cihaz ekranında gösterilen adım adım talimatlar uygulanarak test edilmelidir.

Not: ID NOW Strep A 2 için optimum çevresel çalışma koşulları şu şekildedir: 15-30°C ve %10-80 bağıl nem.

Adım 1

ID NOW Instrument cihazını açın;
cihazın yan tarafındaki güç düğmesine
① basın.

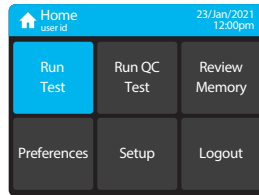
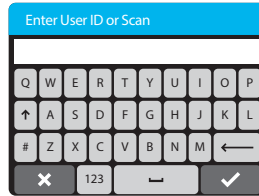
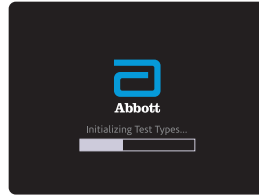
Not: Ünite bir saat süreyle gözetimsiz
bırakıldığında, cihaz ekranı kararır ve cihaz
güç tasarrufu moduna geçer. Üniteyi aktif
ekranlı çalışma durumuna geri döndürmek
için ekrana dokununuz.

Kullanıcı Kimliğini Girin

Giriş yaptıktan sonra '✓' ögesine basın.

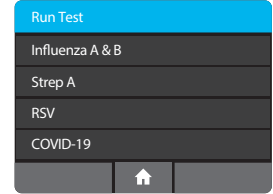
'Run Test' [Testi Çalıştır] ögesine dokununuz

Bu, test işlemini başlatır.



'Strep A' ögesine dokununuz.

Bu, bir Strep A testini başlatır.



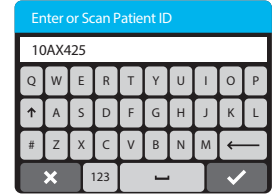
Enter Patient ID [Hasta Kimliğini Gir]

işlemini gerçekleştirmek üzere ekran
klavyesini veya barkod tarayıcıyı kullanınız.

'✓' ögesine dokununuz.

Kimliğin doğru girildiğini doğrulayın ve
onaylamak için '✓' ögesine dokununuz.

Patient ID [Hasta Kimliği] bilgisinin doğru olduğunu kontrol edin ve
onaylamak için OK [Tamam] düğmesine basın.

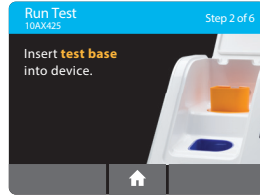


Onay, test başlatıldığında Patient ID [Hasta Kimliği] düzeltilemediği için gereklidir.

Adım 2

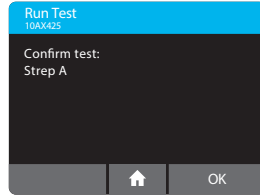
Kapağı açın ve Turuncu Test Kabını, Turuncu Test Kabı tutucusuna yerleştirin

⚠ İkaz: Aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç uygulanması cihazın hasar görmesine neden olabilir.



Ekranı doğru testin görüntülendiğini onaylayın.

İlerlemek için 'OK' [Tamam] ögesine basın.



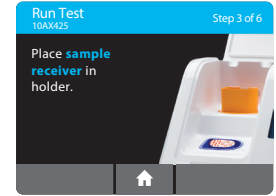
⚠ İkaz: Test Kabı tutucuya yerleştirildikten sonra kullanıcının testi onaylaması için 10 dakika süre tanınır. 10 dakika içerisinde test onaylanmazsa cihaz zaman aşımına uğrar ve Test Kabının çıkarılması ve atılması gerekir.

Yanlış Test Kabı yerleştirilmişse yanlış Test Kabını çıkarın ve atın. Kapağı kapatın. Cihaz, Home [Ana Ekran] bölümüne geçmeden önce Self Test prosedürü gerçekleştirecektir. Run Test [Testi Çalıştır] ögesine basın ve doğru Test Kabını kullanarak testi yeniden başlatın.

Adım 3

Mavi Numune Alıcıyı Mavi Numune Alıcı tutucusuna yerleştirin

⚠ İkaz: Aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç uygulanması cihazın hasar görmesine neden olabilir.



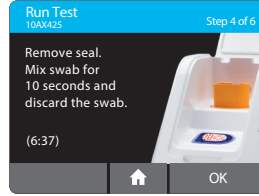
⚠ İkaz: Numune Alıcının folyo poşetinde, ürünün ID NOW Strep A 2 ile (başka bir ID NOW testi değil) kullanım için olduğunu belirtildiğini doğrulayın. Numune Alıcının üzerindeki folyo mührün Strep A testi için olduğunu doğrulayın. Değilse, Numune Alıcıyı çıkarın ve ID NOW Strep A 2 testine yönelik yeni bir Numune Alıcı ile değiştirin.

⚠ İkaz: Numune Alıcı tutucuya yerleştirildikten sonra kullanıcının testi başlatması için 10 dakika süre tanınır (Adım 3 ila 5). 10 dakika içerisinde test başlatılmazsa cihaz zaman aşımına uğrar ve tüm parçaların (Test Kabı ve Numune Alıcı) çıkarılması ve atılması gerekir. Cihaz Home [Ana Ekran] bölümüne geçer. Run Test [Testi Çalıştır] ögesine basın ve yeni bir Test Kabı ve Numune Alıcı kullanarak testi yeniden başlatın.

Adım 4

Uyarı görüntülendiğinde folyo mühürü çıkarın ve hasta sürüntü çubuğunu test etmek üzere Numune Alıcıya yerleştirin.

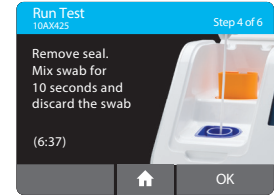
⚠ İkaz: Folyo mühür çıkarılırken Numune Alıcının cihazda kaldığından emin olmak için, sabit tutmak üzere iki parmağınızla Numune Alıcının dış kenarlarını tutun. Numune Alıcı ısındıktan sonra etrafa sıvı dökülürse Home [Ana Ekran] düğmesine basarak testi iptal edin. Test parçalarını (Numune Alıcı ve Test Kabı) çıkarıp atın ve cihazı temizleyin. Yeni bir Test Kabı ve Numune Alıcı kullanarak testi yeniden başlatmak üzere Run Test [Testi Çalıştır] ögesine basın.



Sürüntü çubuğunu 10 saniye süreyle sıvı içerisinde güçlü bir şekilde karıştırın.

Karıştırırken sürüntü çubuğunun baş kısmını Numune Alıcının yan kısmına bastırın. Bu, numunenin sürüntü çubuğundan ayrılmasına yardımcı olur. Sürüntü ayrıldıktan sonra ilerlemek için 'OK' [Tamam] ögesine dokununuz.

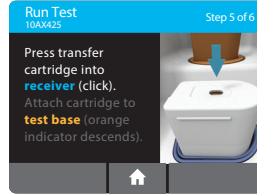
Sürüntü çubuğunu atın.



Adım 5a

Beyaz Transfer Kartuşunu Mavi Numune Alıcıya Bastırın

Tık sesi duyulmalıdır.



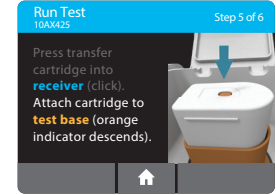
Transfer Kartuşu uygun şekilde Numune Alıcıya yerleştirildiğinde, Transfer Kartuşunun üzerindeki turuncu gösterge yukarıya çıkar. Turuncu gösterge yukarıya çıkmazsa çıkana dek Numune Alıcıya baskı uygulamaya devam edin.

⚠ **İkaz:** Turuncu gösterge yakından gözlemlenmelidir. Turuncu gösterge tamamen yukarı çıkmazsa Transfer Kartuşu yeterli numune toplayamayabilir ve hatalı negatif veya geçersiz sonuçlar alınabilir.



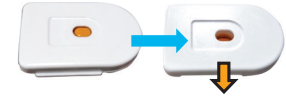
Adım 5b

Transfer Kartuşunu kaldırın ve Test Kabına bağlayın



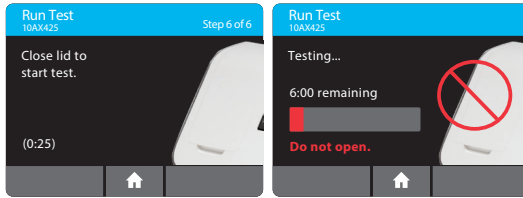
Transfer Kartuşu uygun şekilde Test Kabına takıldığında, Transfer Kartuşunun üzerindeki turuncu gösterge aşağı iner. Turuncu gösterge aşağı inmezse inene dek Test Kabına baskı uygulamaya devam edin.

⚠ **İkaz:** Turuncu gösterge tamamen aşağı inmezse yeterli numune dağıtılamaz. Bu, geçersiz veya hatalı test sonuçlarının alınmasına neden olabilir.



Adım 6

Kapağı kapatın.



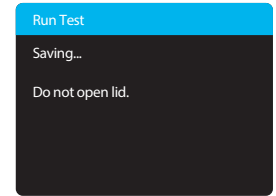
Test Complete [Test Tamamlandı] mesajı ekranda görüntülenene dek **KAPAĞI AÇMAYIN.**

Not: Kapak açılırsa test iptal edilir.

⚠ **İkaz: Transfer Kartuşu saptandığında, 30 saniyeye kadar bu ekran görüntülenir. Cihaz bu süre içerisinde kapağın kapatıldığını saptamazsa zaman aşımına uğrar ve tüm test parçalarının (Numune Alıcı, Test Kabı ve Transfer Kartuşu) çıkarılması ve atılması gerekir. Cihaz Home [Ana Ekran] bölümüne geçer. Hastadan yeni bir numune toplayın. Run Test [Testi Çalıştır] öğesine basın ve yeni bir Test Kabı ve Numune Alıcı kullanarak testi yeniden başlatın.**

⚠ **İkaz: KAPAĞI AÇMAYIN. Test iptal edilir ve tüm test parçalarının (Numune Alıcı, Test Kabı ve Transfer Kartuşu) çıkarılması ve atılması gerekir. Bir test sonucu rapor edilmez veya cihaz belleğine kaydedilmez.**

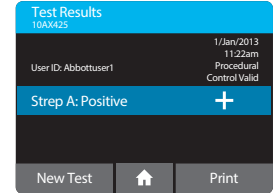
Amplifikasyon ve saptama işlemleri tamamlandığında, cihaz sonuçlar ekranına geçmeden önce otomatik olarak verileri kaydeder.



⚠ **İkaz: Tamamlanan sonuç görüntülenene dek test kaydedilmez. Sonuçlar görüntülenene dek kapağı açmayın.**

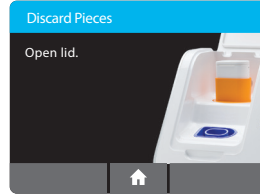
Test Results [Test Sonuçları]

ekranında başarıyla tamamlanan bir test için Negatif veya Pozitif bir sonuç görüntülenir. Test hatası meydana gelirse ekranda 'Invalid' [Geçersiz] ifadesi görüntülenir. Sonuçların Yorumlanması için Sonuç Yorumlama Bölümüne başvurun.



Test sonuçlarını yazdırmak için Print [Yazdır] öğesine basın, başka bir test çalıştırmak için New Test [Yeni Test] öğesine basın ve Home (Ana Ekran) bölümüne geri dönmek için Home [Ana Ekran] öğesine basın

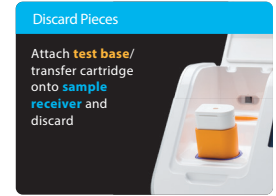
Yazdırma işleminden sonra veya New Test [Yeni Test] veya Home [Ana Ekran] seçeneği belirlenmişse cihaz kapağın açılması ve kullanılan test parçalarının atılması yönünde bir uyarı verecektir.



Test parçalarını çıkarmak için Test Kabına takılmış olan Transfer Kartuşunu kaldırın, Numune Alıcının içerisine oturtun ve Numune Alıcıya bastırın.

⚠ İkaz: Numune Alıcıyı başka bir şekilde çıkarmaya çalışmayın; aksi takdirde hasta numunesi dökülebilir.

Tüm test parçaları bağlanacaktır ve federal, eyalet ve yerel düzenlemeler uyarınca cihazdan çıkarılıp bertaraf edilebilir.



⚠ İkaz: Transfer Kartuşunu ve Test Kabını bertaraf etmeden önce parçalarına AYIRMAYIN.

Kapağı kapatın. Cihaz, bir önceki seçime bağlı olarak Home [Ana Ekran] veya Enter Patient ID [Hasta Kimliğini Gir] ekranını görüntülemeyi önce bir Self Test yapacaktır.

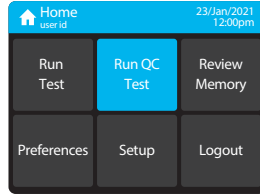


👤 Eldivenleri çıkarıp atın.

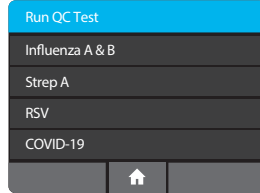
Kalite Kontrol Sürüntü Çubuğu Test Prosedürü:

KK testi için, Home [Ana Ekran] bölümünde Run QC Test'i [KK Testi Çalıştır] seçin ve görüntülenen talimatları uygulayın. Daha fazla bilgi için ID NOW Instrument Kullanıcı Kılavuzundaki KK Testi Çalıştırma bölümüne bakın.

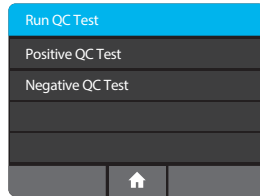
1. 'Run QC Test' [KK Testi Çalıştır] ögesine dokununuz



2. 'Strep A' ögesine dokununuz.



3. Çalıştırılacak KK Testini seçin

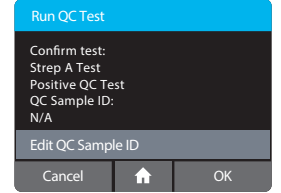


4. Testi Onaylayın

'OK' [Tamam] ögesine dokunarak test edilmesi amaçlanan KK numunesi ile eşleştirmek üzere test türünü onaylayın ve testi tamamlamak için ekranda görüntülenen talimatları uygulayın.

Kullanıcı, çalıştırılan KK Numunesi için kimlik girme seçeneğine sahiptir.

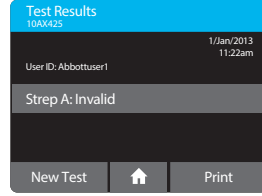
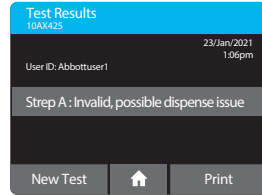
Not: KK Testi, Hasta Testi ile aynı şekilde yapılır. Adım adım talimatlar için yukarıda verilen **Test Gerçekleştirme** bölümüne bakın.



SONUÇ YORUMLAMA

Test tamamlandığında, sonuçlar açık bir şekilde cihaz ekranında görüntülenir.

Cihaz Ekranı	Önerilen Rapor
	Strep A nükleik asit için pozitif.
	Strep A nükleik asit için negatif.

Cihaz Ekranı	Önerilen Rapor
	Geçersiz. <p>Test tabanına aktarılan numune miktarı yetersizse “Invalid, possible dispense issue” [“Geçersiz, olası dağıtım sorunu”] görüntülenecektir.</p> <p>Yeni test bileşenleri kullanarak hemen testi tekrarlayın. Arka arkaya Geçersiz sonuçlar alınıyorsa yeni bir hasta numunesi ve yeni test bileşenleri ile testi tekrarlayın.</p>
	

Geçersiz bir sonuç alındıysa aynı Numune Alıcı kullanılarak bir test daha çalıştırılabilir. Aşağıdaki talimatlar uygulanmalıdır:

- Bağlı Test Kabını ve Transfer Kartuşunu cihazdan çıkarın ve Test Kabı bölümünü KULLANILMAMIŞ bir Numune Alıcıya bağlayın. Bağlı Test Kabı ve Transfer Kartuşu bertaraf edilmeden önce bir Numune Alıcıya TAKILMALIDIR. Bunun için yeni bir Transfer Kartuşu paketinden alınan Numune Alıcı kullanılabilir.
- Mavi Numune Alıcıyı cihazdan ayrı olarak dikkatli bir şekilde çıkarın. Numune Alıcı, içerisindeki sıvının dökülmemesi için dik tutulmalıdır.

- Home [Ana Ekran] bölümünden yeni bir test başlatın. Ekran uyarılarını uygulayın, ancak Numune Alıcıyı yerleştirmeniz belirtildiğinde Numune Alıcıyı yeniden kullanın ve sürüntüye yeniden elüsyon UYGULAMAYIN.

KISITLAMALAR

- Optimum performans için test kitinde sağlanan numune toplama sürüntü çubuklarını kullanın. Analitik çalışmalarda Rayon sürüntü çubuklarının ve BBL CultureSwab Stuart Sıvı Ortamının bu test için uygun olmadığı ve hatalı negatif sonuçlara neden olabileceği gösterilmiştir.
- ID NOW Strep A 2 viyabl ve nonviyabl organizmaları ayırt etmemektedir.
- ID NOW Strep A 2 performansı, Grup A Strep kaynaklı farenjit tedavisinin izlenmesi için belirlenmemiştir.
- ID NOW Strep A 2, Grup A Strep enfeksiyonunun asemptomatik taşıyıcılarını streptokok enfeksiyonu sergileyenlerden ayırt etmez.
- ID NOW Strep A 2 haricindeki bir test yönelik Numune Alıcı kullanılırsa hatalı sonuçlar alınabilir.
- Sonucun negatif olmasına rağmen klinik semptomların devam etmesi veya akut romatizmal ateş (ARF) başlangıcı olması durumunda kültür yöntemini kullanan ek izleme testleri gereklidir.

BEKLENEN DEĞERLER

2017 yılındaki klinik çalışma sırasında test edilen hastalarda Grup A Strep için genel görülme insidansı referans kültür prosedürü ile %20 ,2 (198/981) ID NOW Strep A 2 ile ise %25,2 (247/981) olarak saptanmıştır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Klinik Çalışma:

ID NOW Strep A 2 klinik performansı, 2017 yılında ABD'deki 9 araştırma merkezinde gerçekleştirilen çok merkezli, prospektif bir klinik çalışmada tespit edilmiştir.

Farenjit semptomları gösteren her yaştan hastadan toplanan toplam 981 adet değerlendirilebilir boğaz sürüntü örneği ID NOW Strep A 2 ile test edilmiş ve bakteriyel kültür ile karşılaştırılmıştır. Test edilen hastalardan 53'ü (%5,4) \leq 3 yaşında, 425'i (%43,3) 3-12 yaşında, 200'ü (%20,4) 13-20 yaşında ve 303'ü (%30,9) $>$ 20 yaşındaydı.

Çalışma popülasyonunda 582 (%59,3) kadın hasta ve 399 (%40,7) erkek hasta bulunmaktaydı. Yaş veya cinsiyete bağlı herhangi bir performans farklılığı kaydedilmedi.

Bu çalışmada, toplam 981 değerlendirilebilir hastanın her birinden ikişer (2) adet boğaz sürüntüsü toplandı. Her hastadan alınan bir boğaz sürüntüsü ID NOW Strep A 2 ile test edildi. Diğer boğaz sürüntü çubuğu bakteriyel kültür için merkez laboratuvarına gönderildi.

%95'lik güven aralıkları dahil olmak üzere ID NOW Strep A 2 performansı ile bakteriyel kültür performansı karşılaştırmalı olarak aşağıda verilmiştir.

ID NOW™ Strep A 2 Performansı - Kültür Karşılaştırması

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

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

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

Pozitif Tahmini Değer = $195/247 = \%78,9$ (%95 CI = %74,3, %83,6)

Negatif Tahmini Değer = $731/734 = \%99,6$ (%95 CI = %98,3, %99,9)

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

^a ID NOW Strep A 2 ile pozitif sonuç veren ve bakteriyel kültür ile negatif sonuç veren 52 numuneden 38'i laboratuvarında geliştirilmiş gerçek zamanlı PCR testinde Grup A Strep için pozitif sonuç vermiş ve

^b ID NOW Strep A 2 ile negatif sonuç veren ve bakteriyel kültür ile pozitif sonuç veren 3 numuneden 1'i laboratuvarında geliştirilmiş gerçek zamanlı PCR testinde Grup A Strep için negatif sonuç vermiştir.

Prospektif klinik çalışma sırasında başlangıçtaki geçersiz sonuç oranı (ürün talimatlarına göre test tekrarlanmadan önce) %0,9 (9/985) (%95 CI: %0,5, %1,7) olmuştur. Ürün talimatlarına göre test tekrarlandıktan sonra alınan geçersiz sonuç oranı %0,4 (4/985) (%95 CI: %0,2, %1,0) olmuştur.

ANALİTİK ÇALIŞMALAR

Tekrarlanabilirlik

ID NOW Strep A 2 ürününe ilişkin bir tekrarlanabilirlik çalışması negatif, düşük pozitif (~2X saptama sınırı) ve orta düzeyde pozitif (~3X saptama sınırı) Grup A Strep bakteriyel numuneleri içeren kör kodlu örnek panelleri kullanılarak 3 merkezden gelen kullanıcılar tarafından gerçekleştirilmiştir. Katılımcılar 5 farklı günde her bir panel ögesine ait birden fazla numuneyi test etmiştir.

Grup A Strep orta düzeyde pozitif ve düşük pozitif numuneler için beklenen sonuçların her ikisinde de %100 (90/90) uyum olduğu görülmüştür. Tüm negatif numunelerin (90) test sonucu negatif olmuştur. Çalışma içerisinde (eşler bir operatör tarafından test edilmiştir), çalışmalar arasında (5 farklı gün), tesisler arasında (3 tesis) veya operatörler arasında (9 operatör) hiçbir önemli farklılık görülmemiştir.

Analitik Duyarlılık (Saptama Sınırı)

Yaklaşık %95 oranında ID NOW Strep A 2 sonucu veren Grup A Strep konsantrasyonu olarak tanımlanan ID NOW Strep A 2 saptama sınırı (LOD veya C_{95}), farklı Grup A Strep konsantrasyonları ID NOW Strep A 2 testi ile değerlendirilerek belirlenmiştir. Test edilen her suş için LOD (veya C_{95}) seviyesi olarak tanımlanan konsantrasyonlar aşağıdaki tabloda listelenmektedir.

Grup A Strep Suşu	Konsantrasyon (hücre/mL Elüsyon Tamponu) ¹	Saptama %’si
ATCC 12344	147	%100
ATCC 19615	25	%95

¹ Hücre stoklarının optik yoğunluğu ile mikroskopik bölme sayımlarının korelasyonu ile belirlendiği gibi

Analitik Reaktivite

Aşağıdaki Grup A Strep suşları test edilmiş ve ID NOW Strep A 2 testinin belirtilen test saptama sınırı değerine eş veya yakın olarak pozitif sonuçlar vermiştir: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 Tür 4 ve Z018.

Analitik Spesifite (Çapraz Reaktivite)

ID NOW Strep A 2 ürününün analitik spesifitesini belirlemek için boğazda mevcut olabilecek 34 komensal ve patojenik mikroorganizma (33 bakteri ve 1 maya) test edilmiştir.

Aşağıda belirtilen mikroorganizma ve mayaların tümü minimum 2,00 x 10⁶ hücre/mL Elüsyon Tamponu konsantrasyonunda test edildiğinde negatif sonuçlar vermiştir.

Bakteri
<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>

Bakteri
<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>
Maya
<i>Candida albicans</i>

Ek olarak, ID NOW Strep A 2 hedef nükleik asit sekansı ve aşağıdaki üst solunum yolu mikroorganizma genomları arasında önemli miktarda homoloji olup olmadığını belirlemek üzere *in silico* analiz gerçekleştirilmiştir. Organizmaların hiçbirisi ID NOW Step A 2 hedef sekanslarına önemli oranda benzeyen genomik sekans sürdürmemiştir.

Bakteri	Virüsler
<i>Enterococcus spp.</i>	Adenovirus Tip 1
<i>Klebsiella spp.</i>	Adenovirus Tip 7
<i>Lactococcus lactis</i>	İnsan influenza virüsü A
<i>Legionella spp.</i>	İnsan influenza virüsü B
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	İnsan parainfluenza
<i>Pseudomonas spp.</i>	İnsan metapnömovirüsü
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Respiratuar sinsityal virüs Tip B
	Rhinovirus
Maya	
<i>Candida spp.</i>	
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

Etkileşen Maddeler

Boğaz sürüntü örneklerinde doğal olarak bulunan veya boğaza yapay yollarla yerleşebilecek aşağıda belirtilen maddeler, liste halinde belirtilen konsantrasyonlarda ID NOW Strep A 2 ile test edilmiş ve test performansını etkilemedikleri görülmüştür.

Madde	Konsantrasyon
Tam Kan	%5,0 (v/v)
Musin	%1,0 (w/v) ¹
İnsan Tükürüğü	%5,0 (v/v) ²
İbuprofen	20 mg/mL
Asetaminofen	60,4 mg/mL
Asetilsalisilik asit	0,65 mg/mL
Albuterol	0,40 mg/mL
Difenhidramin HCL	1,0 mg/mL
Cepacol® Boğaz Ağrısı Pastili	%20 (w/v)
Sucrets® Boğaz Ağrısı ve Öksürük Şurubu	%20 (w/v)
Halls Plus®	%20 (w/v)
ACT® Tam Bakım	%20 (v/v)
Cepacol® Gargara	%20 (v/v)
Listerine® Antiseptik Gargara	%10 (v/v) ³
Crest® Çok Yönlü Beyazlatma + Derinlemesine Temizlik Diş Macunu	%20 (w/v)

Madde	Konsantrasyon
Zicam® Ağız Spreyi	%20 (v/v)
Chloraseptic® Boğaz Ağrısı İlacı + Koruyucu Özellikli	%20 (v/v)
Contact Soğuk Algınlığı ve Grip Tabletleri	%20 (w/v)
Robitussin® Maksimum Güçlü Gece Öksürüğü DM	%20 (v/v)
Tylenol® Soğuk Algınlığı Şurubu	%20 (v/v)
Çocuklar için Dimetapp® Öksürük ve Soğuk Algınlığı İlacı	%20 (v/v)

¹ %2 w/v musin için 1/3 kopya hatalı negatif sonuç vermiştir

² %10 v/v tükürük için 1/3 kopya hatalı negatif sonuç vermiştir

³ %20v/v Listerine Antiseptik Gargara için 1/3 kopya hatalı pozitif sonuç vermiştir

CLIA Waiver Çalışmaları

Yukarıda verilen Performans Özellikleri bölümünde açıklanan prospektif çalışmadan alınan aynı veriler ID NOW Strep A 2 ürününün doğruluğunu belirlemek üzere kullanılmıştır. Test işlemi, hiçbir laboratuvar deneyimi olmayan ve CLIA waived test merkezlerinde amaçlanan kullanıcıları temsil eden kullanıcılar tarafından gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmada, test işlemi CLIA waived ortamları temsil eden dokuz (9) çalışma merkezinde 34 adet amaçlanan kullanıcı tarafından gerçekleştirilmiştir. Kullanıcılara test kullanımına ilişkin hiçbir eğitim verilmemiştir.



Genel olarak ID NOW Strep A 2 ile 981 adet boğaz sürüntü örneği test edilmiş ve test sonuçları bakteriyel kültür sonuçları ile karşılaştırılmıştır. Tüm örnekler için ID NOW Strep A 2 ürününün performansı toplu olarak yukarıdaki klinik çalışma bölümünde belirtilmektedir. ID NOW Strep A 2 ürününün eğitim almamış kullanıcılar tarafından test edildiklerinde düşük düzeyde reaktif numuneler ile gösterdiği performansı değerlendirmek üzere bir çalışma yürütülmüştür. Negatif ve düşük pozitif (saptama sınırına {LOD} veya test cutoff değerine yakın) örnekler içeren randomize kör kodlu paneller CLIA waived ortamları temsil eden 3 merkezde ID NOW Strep A 2 ile test edilmiştir (toplam 120 test). Çalışmaya altı adet eğitim almamış kullanıcı katılmıştır. Test, her bir merkezde en az 6 günde kullanıcıların günlük iş akışına entegre edilerek gerçekleştirilmiştir. Eğitim almamış kullanıcılar negatif numuneler ile ve test cutoff değerine yakın numuneler ile test yaptığında, ID NOW Strep A 2 performansı aşağıdaki tabloda gösterildiği şekilde kabul edilebilir olmuştur.

Test Cutoff Değerine Yakın Numuneler (LOD) ile ID NOW™ Strep A 2 Testi

Numune Türü	Saptama Yüzdesi	%95 CI
Strep A Düşük Pozitif (C₉₅)	%98,3 (59/60)	%91,1, %99,7
Gerçek Negatif	%0 (0/60)	%0, %6,0

Kılavuz olarak risk analizi kullanılarak ID NOW Strep A 2 testi üzerinde analitik fleks çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Çalışmalar, testin çevresel koşullardan ve olası kullanıcı hatalarından kaynaklanan streslere duyarlı olduğunu göstermiştir.

SEMBOLLER

 Hassas, dikkatli kullanın	BASE Test Kabı
CARTRDG Transfer Kartuşu	RCVR Numune Alıcı
Rx Only Yalnızca Reçete ile Satılır (Yalnızca ABD için geçerlidir)	 İkaz, beraberindeki belgelere başvurun.

SİPARİŞ ve İLETİŞİM BİLGİLERİ

Yeniden sipariş numaraları:

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

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

ABD 1 877 441 7440

ABD Dışı 1 321 441 7200

Teknik Destek Danışma Hattı

Daha fazla bilgiye ulaşmak için distribütörünüz veya aşağıdaki bilgileri kullanarak Teknik Destek ile iletişime geçebilirsiniz:

ABD

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

Afrika, Rusya, BDT

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asya Pasifik

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Avrupa & Orta Doğu

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com


Latin Amerika

+57 (1) 4824033 LAPproductsupport@abbott.com

REFERANSLAR

1. Shulman et al., Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: 2012 Update by the Infectious Diseases Society of America (2012).
2. American Academy of Pediatrics. Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. Pickering LK, ed. 29th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2012. US Department of Health and Human Services PHS/CDC/NIH. Biosafety in microbiology and biomedical laboratories, Washington DC: US Government Printing Office, 2007.
3. Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM. (2015) pg. 279.



 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



© 2023 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2022 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN734000tr Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

PI, TR

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: IN734000tr
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.4 2023/04/07