



Abbott

ID NOW™
STREPA 2
包裝說明書

ID NOW™ STREP A 2

包裝說明書

與 ID NOW™ Instrument 搭配使用

與咽喉拭子檢體搭配使用

僅限體外使用

Rx Only

臨床實驗室品質促進修正案 (CLIA) 檢測複雜性： 豁免檢測

若要在獲得 CLIA 豁免檢測資格的機構內執行此檢測，需要獲得「豁免檢測認證」。如需獲取關於 CLIA 豁免檢測的資訊和豁免檢測認證，請聯絡您所在州的衛生部門。其他關於 CLIA 豁免檢測的資訊可在 Medicare 與 Medicaid 的網站 www.cms.hhs.gov/CLIA 找到。

不遵守或變更檢測系統指示將導致檢測不再符合豁免檢測等級的要求，並被歸類為高度複雜性。

適用範圍

ID NOW™ Strep A 2 是一種快速、基於儀器的分子體外診斷檢測，它使用恆溫核酸擴增技術定性偵測咽炎徵象和症狀患者的咽喉拭子檢體中的化膿性鏈球菌（A 群鏈球菌）核酸。它用於協助快速診斷 A 群鏈球菌感染。

檢測摘要與說明

化膿性鏈球菌（A 群鏈球菌）是引發咽炎的最重要病原體。致病因子的準確診斷是正確治療疾病所必需的。對於 A 群鏈球菌，抗生素療法是首選療法。如果不予治療，可能會出現嚴重的併發症，如風濕熱。¹

偵測 A 群鏈球菌感染的傳統方法包括快速抗原檢測，或在咽喉拭子檢體的 24-48 小時培養後確認乙型溶血性鏈球菌菌落為 A 群鏈球菌。¹ 快速抗原檢測的靈敏度不穩定，如果結果為陰性，建議隨後透過咽喉檢體細菌培養進行確認。即使由訓練有素的人員採集並培養足夠的咽喉拭子檢體，也會有少於 10% 的有症狀病患得出偽陰性培養結果。²

ID NOW Strep A 2 是一種快速、基於儀器的恆溫檢測，用於直接從咽喉拭子檢體中定性偵測 A 群鏈球菌，只需六 (6) 分鐘或更短時間即可得出結果。ID NOW Instrument 外形小巧並具有易用的圖形使用者介面，便於在繁忙的醫院或定點照護環境中使用。ID NOW Strep A 2 套件包括在 ID NOW Instrument 上進行 A 群鏈球菌測定所需的所有組件。

檢測程序的原理

ID NOW Strep A 2 利用恆溫核酸擴增技術對 A 群鏈球菌核酸進行定性偵測。其組成包括：檢體接收槽，內含洗提緩衝液；檢測座，有兩根密封反應管，各含一顆凍乾顆粒；傳輸匣，用於將洗提後的檢體輸送至檢測座，以及 ID NOW Instrument。

檢測座中的反應管包括 A 群鏈球菌溶解以及目標核酸和內部品管的後續擴增所需的試劑。ID NOW Strep A 2 利用模板（類似於引子）進行 A 群鏈球菌 DNA 的特異性擴增，以及設計用於特異性識別擴增的核酸標靶的螢光標定分子信標。

若要執行測定，應將檢體接收槽和檢測座插入 ID NOW Instrument。將檢體放入檢體接收槽並透過傳輸匣傳輸到檢測座，開始細菌溶解和標靶擴增。加熱、混合和偵測由儀器進行，結果會自動報告。

試劑及用具

隨附的用具

檢測座：	包含兩根凍乾試劑反應管的橙色塑膠元件。
BASE	一根管包含用於 A 群鏈球菌核酸的標靶擴增的試劑，另一根包含內部品管。
檢體接收槽：	藍色塑膠元件，含有 2.5 mL 洗提緩衝液。
RCVR	
傳輸匣：	用於將 2 x 100 µL 檢體粹取液從檢體接收槽傳輸到檢測座的白色塑膠元件。
CARTRDG	
咽喉拭子：	與 ID NOW Strep A 2 檢測搭配使用的無菌拭子。
陽性控制組拭子：	陽性控制組拭子塗有去活化的 A 群鏈球菌。
陰性控制組拭子：	使用無菌喉拭子可確保獲得相應陰性結果。

包裝說明書

快速參考指南

未提供的必備用具

ID NOW™ Instrument

使用潔淨、乾燥的塑膠試管或血管鞘來運輸和儲存拭子檢體。

注意事項

1. 僅可用於體外診斷用途。
2. 僅用於美國客戶：聯邦法律限制此裝置由執照醫師銷售或依其醫囑銷售。
3. 與 ID NOW Instrument 聯合使用。
4. 讓檢測組件密封於鋁箔袋中，直至使用前才拆封。
5. 使用之前，請勿擺弄檢測用具。
6. 請勿使用過期的檢測套件。
7. 請勿混用來自不同檢測套件批號的組件。
8. 透過標準方法滅活用於製備陽性控制組拭子的溶液。但是，應以謹慎態度處理病患檢體、控制組及檢測組件，就像它們可能傳播疾病一樣。遵守既定的注意事項，以防在使用和棄置期間發生微生物危害。
9. 如果任何測定組件掉落、破損、在收到時發現已損壞或開封，請勿使用並將其棄置。請勿使用剪刀或鋒利物件開啟鋁箔袋，以免損壞檢測組件。請勿觸碰檢測座內的檢測管。
10. 若在抽吸檢體後傳輸匣掉落，請勿使用該傳輸匣。若傳輸匣掉落，請丟棄該組件，並使用新傳輸匣傳送檢體，繼續檢測。
11. 在將檢體接收槽放入儀器之前，請勿將其開啟。
12. 如果在開啟檢體接收槽時發生溢出，請按照儀器「使用者手冊」中提供的說明清潔儀器並取消檢測。用新的檢體接收槽重新檢測。
13. 必須按照儀器上顯示的移除說明從儀器中移除所有檢測組件，並按照國家和地方要求進行棄置。組件組裝好之後不可再拆開。
14. 所有檢測用具均為一次性用具。請勿用於多份檢體。
15. 一旦發生反應，檢測座即含有大量擴增的標靶（擴增子）。請勿拆開檢測座和傳輸匣。對於陽性檢體，這樣做可能導致擴增子洩漏並可能導致 ID NOW Strep A 2 偽陽性檢測結果。
16. 在非常罕見的情況下，臨床檢體可能包含會產生無效結果的抑制劑。
17. 由於在儀器上進行的測定的高靈敏度，之前陽性檢體對工作區域的污染可能造成偽陽性結果。請按照標準實驗室規範處理檢體。請按照儀器「使用者手冊」的清潔部份提供的說明清潔儀器和周圍表面。請參閱第 1.6 節「維護和清潔」以獲取更多資訊。
18. 請勿觸碰控制組拭子的頭部。由於陽性控制組拭子的高標靶水平和在儀器上執行測定的靈敏性，陽性控制組拭子可能會出現交叉污染。
19. 解讀檢測結果時，應與其他實驗室和臨床數據一併解讀。
20. 僅使用本包裝說明書所載的程序評估了 ID NOW Strep A 2 的檢測效能。對這些程序進行變更可能會導致檢測效能不佳。
21. 如果檢體採集、運輸或處理不當，或如果系統中的標靶 DNA 數量不足，可能會出現偽陰性結果。
22. 要避免污染，在執行檢測期間或所有測定組件已從儀器上移除之前，請勿移動 ID NOW Instrument。
23. 當將傳輸匣按入檢體接收槽，直至聽到「卡嗒」聲時，橙色指示器應升起。當正確連接至檢測座時，指示器應完全降下。不遵守本程序可能會導致出現偽陰性或無效結果。
24. 與其他此種類型的測定一樣，由於擴增標靶中出現序列變體，因此存在產生偽陰性或無效結果的風險。

儲存及穩定性

請將套件儲存於 2-30° C 的環境下。ID NOW Strep A 2 套件在外包裝和容器上標記的期限之前效能穩定。在使用之前，確保所有檢測組件處於室溫下。

品管

ID NOW Strep A 2 具有內建程序品管。程序品管的結果顯示在螢幕上並與每次的檢測結果一起自動儲存在儀器中。以後可透過在儀器上選取「Review Memory」（檢視記憶體）檢視這些結果。

程序控制組：

ID NOW Strep A 2 包含設計用於控制擴增和測定流程及試劑功能的內部品管。在標靶擴增較強的陽性檢體中，內部品管被忽略，且標靶擴增用作「控制組」以確認臨床檢體不是抑制性的並且測定試劑效能強勁。在罕見的情況下，臨床檢體可能包含會產生無效結果的抑制劑。

儀器螢幕上顯示的「Procedural Control Valid」[程序品管有效]表示測定試劑保持其功能完整性並且檢體未大幅抑制測定效能。

外部陽性和陰性控制組：

藥物非臨床試驗優良操作規範建議使用陽性和陰性控制組以確保檢測試劑正常工作且檢測正確執行。ID NOW Strep A 2 試劑盒包含陽性控制組拭子和可用作陰性控制組拭子的無菌拭子。如果遵守測定流程，這些拭子可用於證明產生正確陽性和陰性結果的能力。首次在儀器上執行測定時以及每次收到新貨時檢測這些拭子一次，為每位未受訓練的操作員檢測一次。可檢測其他控制組以符合地方、州和/或聯邦法規、評審組或您實驗室的標準品管程序。

控制組拭子程序

陽性和陰性控制組應按照 ID NOW Instrument 上有關執行 QC 檢測的說明進行檢測。該試劑盒包含陽性控制組拭子。使用試劑盒中提供的無菌拭子作為陰性控制組拭子。請參閱「品管拭子檢測程序」或儀器「使用者手冊」以瞭解更多詳情。

如未獲得正確的品管結果，請勿執行病患檢測或報告病患結果。檢測病患檢體之前，請在正常工作時間內聯絡技術支援。

檢體採集和處理

請使用新鮮採集的檢體以獲取最佳檢測效能。檢體採集或檢體處理/儲存/運輸不當可能導致錯誤結果。

檢體採集

為了獲得最佳效能，請使用檢測套件中提供的拭子。或者，可使用泡沫、聚酯纖維、HydraFlock® 和尼龍植絨咽喉拭子採集咽喉拭子檢體。BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies 運輸介質系統已經過測試並也可接受。

人造纖維拭子和 BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart 運輸介質系統不適合在此測定中使用。

透過擦拭後咽部、扁桃體及其他發炎部位採集病患檢體。避免拭子碰到舌頭、臉頰和牙齒。³

檢體運輸和儲存

採集拭子檢體後應立刻進行檢測。如果無法立即檢測，則在檢測之前，可將咽喉拭子裝入其原始包裝或清潔乾燥的塑膠管或筒中置於

室溫（約 22° C）或 2-8° C 冷藏下儲存最長七十二 (72) 小時。

需按照儀器螢幕上顯示的分步說明對 BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies 轉移介質系統的採集拭子進行檢測。如果無法立即檢測，則在檢測之前，可將運輸介質系統置於室溫（約 22° C）或 2-8° C 冷藏下儲存最多六 (6) 小時。

檢驗程序

在使用 ID NOW Strep A 2 進行檢測之前：

- 戴上乾淨的手套。
- 讓所有檢體達到室溫
- 讓所有檢測用具達到室溫
- 在將檢測座插入 ID NOW Instrument 中前，檢查各反應試管的底部是否可見試劑顆粒。如果各反應試管的底部看不到試劑顆粒，請勿使用檢測座。

要執行檢測：

1. 按照儀器螢幕上顯示的分步說明進行操作。

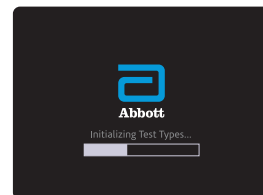
註：如果檢測在培養基中運輸的拭子，需按照儀器螢幕上顯示的分步說明對採集拭子進行檢測。

註：ID NOW Strep A 2 的最佳操作環境條件為：15-30° C，相對濕度 10-80%。

步驟 1

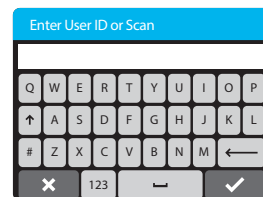
啟動 ID NOW Instrument - 按下儀器一側的電源按鈕 ①。

註：如果儀器無操作一小時，將會進入黑色的螢幕節能模式。觸按螢幕可使儀器返回活動的操作顯示模式。



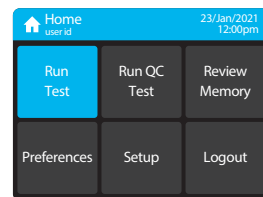
輸入使用者 ID

輸入後按「✓」。



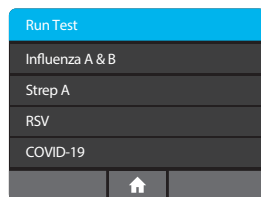
觸按「Run Test」[執行檢測]

隨即開始檢測流程。



觸按「Strep A」

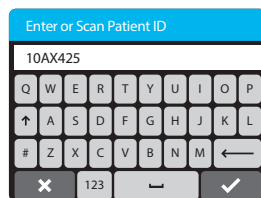
隨即開始 Strep A 檢測。



使用螢幕鍵盤或條碼掃描器輸入病患 ID。

觸按「✓」。

確保正確輸入 ID，然後觸按「✓」以確認輸入。



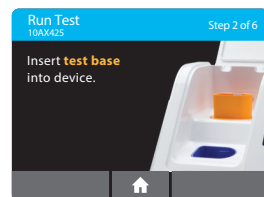
檢查患者 ID 資訊是否正確，然後按「OK」[確認]予以確認。

必須進行確認，因為一旦開始測試，就無法編輯患者 ID。

步驟 2

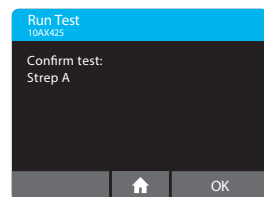
開啟蓋子並將橙色的檢測座插入橙色的檢測座承載器上。

⚠ 注意：不要過度用力。過度用力可能會損壞儀器。



確認螢幕上顯示的檢測正確。

觸按「OK」（確定）以繼續。



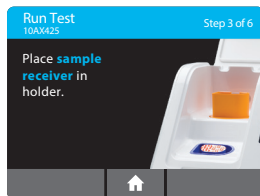
⚠ 注意：一旦檢測座放入承載器中，使用者有 10 分鐘的時間來確認檢測。如果在 10 分鐘之內未確認檢測，儀器將逾時且必須取下並棄置檢測座。

如果插入了錯誤的檢測座，請取下並棄置該檢測座。蓋上蓋子。此時，儀器將執行一次自我檢測，再進入首頁螢幕。按「Run Test」[執行檢測]，並使用正確的檢測座重新開始檢測。

步驟 3

將藍色的檢體接收槽插入藍色的檢體接收槽承載器中。

⚠ 注意：不要過度用力。過度用力可能會損壞儀器。



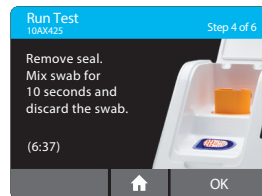
⚠ 注意：確認檢體接收槽鋁箔袋上標示著與 ID NOW Strep A 2 搭配使用（而非別的 ID NOW 測定）。確認檢體接收槽上的錫密封層適用於 Strep A 測定。若不適用，則將檢體接收槽取出，換成適用於 ID NOW Strep A 2 的新檢體接收槽。

⚠ 注意：一旦檢體接收槽放入承載器中，使用者有 10 分鐘的時間來啟動檢測（步驟 3 至 5）。如果在 10 分鐘之內未開始檢測，儀器將逾時且必須取下並棄置所有檢測組件（檢測座和檢體接收槽）。此時，儀器將進入首頁螢幕。按「Run Test」（執行檢測），並使用新的檢測座和檢體接收槽重新開始檢測。

步驟 4

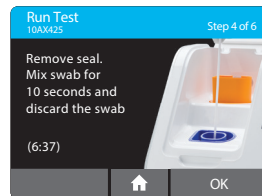
當儀器提示時，取下錫密封層，並將要檢測的病患拭子放入檢體接收槽中。

⚠ 注意：為了確保檢體接收槽在拆開錫密封層時停留在儀器中，請將兩根手指放在檢體接收槽的外邊緣以將其固定在原位。如果熱機後檢體接收槽溢濺，請按首頁按鈕取消檢測。取下並棄置所有檢測組件（檢測座和檢體接收槽），然後清潔儀器。使用新的檢測座和檢體接收槽，按下「Run Test」[執行檢測]開始新的檢測。



在液體中用力攪動拭子 10 秒鐘。在攪動時，使拭子的頭部抵按住檢體接收槽一側。這有助於從拭子上取下檢體。取下拭子後，觸按「OK」[確定]以繼續。

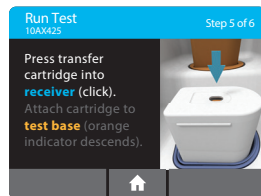
棄置拭子。



步驟 5a

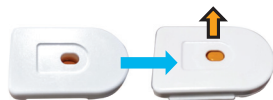
將白色傳輸匣按入藍色的檢體接收槽中。

您會聽到「卡嗒」的一聲。



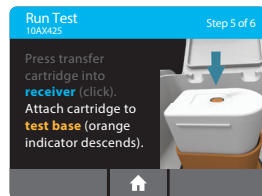
當傳輸匣正確接入檢體接收槽中時，傳輸匣上的橙色指示器會升起。如果橙色指示器沒有升起，繼續向檢體接收槽推進，直至橙色指示器升起。

⚠ 注意：請密切觀察橙色指示器。
若橙色指示器沒有完全升起，傳輸匣可能採集不到足夠的檢體，並可能導致無效或偽性檢測結果。



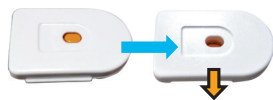
步驟 5b

提起傳輸匣，然後將它連接到檢測座中



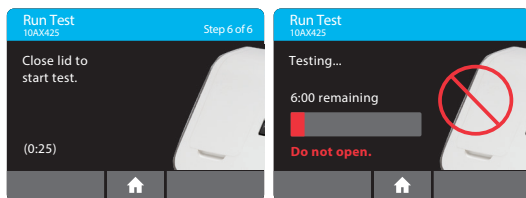
當傳輸匣正確接入檢測座中時，傳輸匣上的橙色指示器會降下。如果橙色指示器沒有降下，繼續向檢測座推進，直至橙色指示器降下。

⚠ 注意：若橙色指示器沒有完全降下，迸吐出的檢體將不足。這可能會導致無效或偽性檢測結果。



步驟 6

蓋上蓋子。



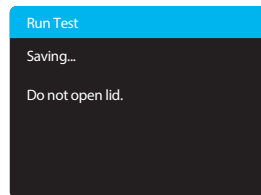
切勿開啟蓋子，直至螢幕上顯示檢測完成的訊息。

註：如果開啟蓋子，檢測將被取消。

⚠ 注意：檢測到傳輸匣後，此螢幕將顯示最長 30 秒。如果儀器在此段時間後未檢測到蓋子已被蓋上，儀器將會逾時，並且必須取下並棄置所有檢測組件（檢體接收槽、檢測座和傳輸匣）。此時，儀器將進入首頁螢幕。請從病患身上採集新的檢體。按「Run Test」[執行檢測]，並使用新的檢測座和檢體接收槽重新開始檢測。

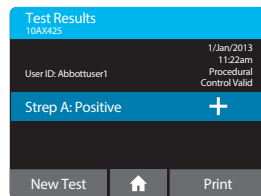
⚠ 注意：請勿開啟蓋子，否則檢測將被取消，並且必須取下並棄置所有檢測組件（檢體接收槽、檢測座和傳輸匣）。此外，將不會報告檢測結果或將結果儲存在儀器記憶體中。

結束擴增和偵測後，儀器將自動儲存資料，然後再進入結果螢幕。



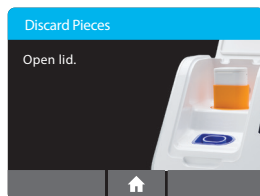
⚠ 注意：直至顯示完成的結果時，該檢測才會儲存。顯示結果前請勿打開蓋子。

對於成功完成的檢測，「Test Results」[檢測結果] 螢幕會顯示陰性或陽性結果。如果發生檢測錯誤，會顯示「Invalid」[無效]。有關結果的判讀，請參閱結果判讀部分。



按「Print」[列印] 以列印檢測結果，按「New Test」[新檢測] 以執行另一次檢測，按首頁以返回首頁螢幕。

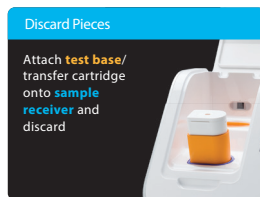
列印後，或如果選擇了「新檢測」或首頁，儀器將提示您打開蓋子並丟棄用過的檢測組件。



提起已連接檢測座的傳輸匣，並將其按入檢體接收槽中並發出「卡嗒」一聲，取下檢測組件。

⚠ 注意：請勿嘗試透過任何其他方法取下檢體接收槽，因為可能存在病患檢體溢濺風險。

所有檢測組件將連接在一起，此時可從儀器上取下檢測組件，並按照聯邦、州和當地法規進行棄置。



⚠ 注意：進行棄置前，不要拆開傳輸匣和檢測座。

蓋上蓋子。儀器將先執行自檢，再顯示首頁螢幕或「Enter Patient ID」[輸入病患 ID]螢幕，具體視先前的選擇而定。

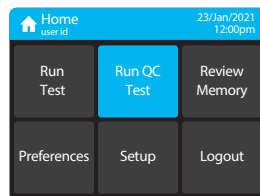
🧤 取下並丟棄手套。



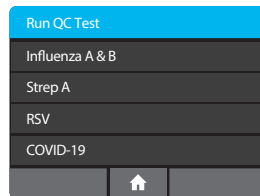
品管拭子檢測程序：

對於 QC 檢測，請選取首頁螢幕上的「Run QC Test」[執行 QC 檢測]，然後按照顯示的說明進行操作。請參閱 ID NOW Instrument「使用者手冊」中的「執行 QC 檢測」以瞭解更多詳情。

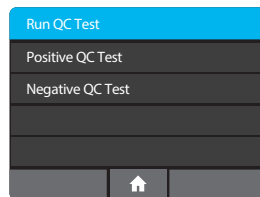
1. 觸按「Run QC Test」[執行 QC 檢測]



2. 觸按「Strep A」



3. 選取要執行的 QC 檢測

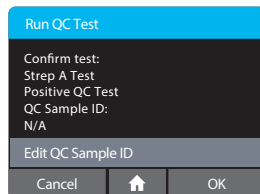


4. 確認檢測

透過觸按「OK」[確定]，確認檢測類型與用於檢測的 QC 檢體相符，並按照螢幕提示完成檢測。

操作人員可選擇為要運行的 QC 檢體輸入 ID。

註：執行 QC 檢測的方法與病患檢測相同。請參閱上述執行檢測部份的分步說明。



結果判讀

檢測完成後，結果會清晰地顯示在儀器螢幕上。

儀器顯示	建議的報告
<p>A screenshot of the 'Test Results' screen. The header is blue with 'Test Results' and '10AM425'. Below, it shows 'User ID: Abbottuser1', '1/Jan/2013 11:22am', and 'Procedural Control Valid'. The main result is 'Strep A: Positive' with a blue plus icon. At the bottom are 'New Test', a home icon, and 'Print' buttons.</p>	A 群鏈球菌核酸陽性。
<p>A screenshot of the 'Test Results' screen. The header is blue with 'Test Results' and '10AM425'. Below, it shows 'User ID: Abbottuser1', '1/Jan/2013 11:22am', and 'Procedural Control Valid'. The main result is 'Strep A: Negative' with a blue minus icon. At the bottom are 'New Test', a home icon, and 'Print' buttons.</p>	A 群鏈球菌核酸陰性。

儀器顯示	建議的報告
<p>A screenshot of the 'Test Results' screen. The header is blue with 'Test Results' and '10AM425'. Below, it shows 'User ID: Abbottuser1', '1/Jan/2013 11:22am', and 'Strep A: Invalid'. At the bottom are 'New Test', a home icon, and 'Print' buttons.</p>	無效。 如果傳輸到檢測座的檢體量不足，將顯示「Invalid, possible dispense issue」[無效，可能有分配問題]。 立即使用新的檢測組件重複檢體檢測。如果重複獲得無效結果，使用新的病患檢體和新的檢測組件重複檢測。
<p>A screenshot of the 'Test Results' screen. The header is blue with 'Test Results' and '10AM425'. Below, it shows 'User ID: Abbottuser1', '23/Jan/2021 1:06pm', and 'Strep A: Invalid, possible dispense issue'. At the bottom are 'New Test', a home icon, and 'Print' buttons.</p>	

如果得到無效結果，可使用相同的檢體接收槽執行額外一次檢測。
請遵守以下指示：

- 從儀器上取下連接的檢測座和傳輸匣，並將檢測座部分接入未使用過的檢體接收槽中。進行棄置前，連接的檢測座和傳輸匣必須接入檢體接收槽中。此操作可使用來自新傳輸匣套裝的檢體接收槽。
- 單獨從儀器上小心取下藍色的檢體接收槽。檢體接收槽應被留用並保持直立，以免液體內容物濺出。
- 從首頁螢幕上開始新檢測。請按照螢幕提示執行，但在要求插入檢體接收槽時，請重複使用該檢體接收槽並且不要重新洗脫拭子。

限制

- 為了獲得最佳效能，請使用檢測套件中提供的檢體採集拭子。分析研究證實，人造纖維拭子和 BBL CultureSwab Liquid Stuart 介質不適合在此測定中使用，並且可能導致偽陰性結果。
- ID NOW Strep A 2 無法區分活性和非活性有機體。
- 至於 ID NOW Strep A 2 用於監測 A 群鏈球菌性咽炎的治療，其效能尚未得到證實。
- ID NOW Strep A 2 無法區分 A 群鏈球菌的無症狀帶原者與鏈球菌感染顯症者。
- 如果使用並非 ID NOW Strep A 2 適用的檢體接收槽，可能會出現虛假結果。
- 如果結果為陰性且臨床症狀持續，或一旦急性風濕熱 (ARF) 爆發，則需要額外進行後續的培養法檢測。

期望值

在 2017 年臨床研究期間接受檢測的病患中，透過參考培養法確定的 A 群鏈球菌總體發病率為 20.2% (198/981)，透過 ID NOW Strep A 2 確定的此發病率為 25.2% (247/981)。

效能特性

臨床研究：

一項在 2017 年於 9 個美國試驗中心進行的多中心、前瞻性臨床研究證實了 ID NOW Strep A 2 的臨床效能。

從有咽炎症狀的所有年齡段的病患身上總共採集了 981 份可評估的咽喉拭子檢體，然後使用 ID NOW Strep A 2 對其進行評估並與細菌培養進行對比。在檢測的病患中，53 (5.4%) 名不超過 3 歲，425 (43.3%) 名為 3-12 歲，200 (20.4%) 名為 13-20 歲，303 (30.9%) 名為 20 歲以上。

研究人群包括 582 (59.3%) 名女性病患和 399 (40.7%) 名男性病患。沒有發現基於年齡或性別的效能差異。

在此研究中，從每名（總共 981 名）可評估病患身上採集兩 (2) 個咽喉拭子。來自每名病患的一個咽喉拭子被用於 ID NOW Strep A 2 檢測。另一個咽喉拭子被送往中央實驗室進行細菌培養。

下面提供了 ID NOW Strep A 2 相比細菌培養的效能（包括 95% 信賴區間）。

ID NOW™ Strep A 2 與培養的效能對比

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

靈敏度：195/198 = 98.5% (95% CI = 95.6%, 99.5%)

專一性：731/783 = 93.4% (95% CI = 91.4%, 94.9%)

陽性預測值 = 195/247 = 78.9% (95% CI = 74.3%, 83.6%)

陰性預測值 = 731/734 = 99.6% (95% CI = 98.3%, 99.9%)

患病率：198/981 = 20.2% (95% CI = 17.8%, 22.8%)

^a 在 ID NOW Strep A 2 檢測為陽性而細菌培養為陰性的 52 個檢體中，38 個採用實驗室研發的即時 PCR 化驗也同樣確定為 A 群鏈球菌陽性，並且

^b 在 ID NOW Strep A 2 檢測為陰性而細菌培養為陽性的 3 個檢體中，1 個採用實驗室研發的即時 PCR 化驗也同樣確定為 A 群鏈球菌陰性。

在前瞻性臨床試驗期間，初始無效率（在按照產品說明重複檢測前）為 0.9% (9/985) (95% CI: 0.5%, 1.7%)。按照產品說明重複檢測後，無效率為 0.4% (4/985) (95% CI: 0.2%, 1.0%)。

分析研究

再現性

來自 3 個研究中心的操作員使用包含陰性、低陽性（約 2 倍偵測極限）和中陽性（約 3 倍偵測極限）A 群鏈球菌檢體的盲式編碼的檢體組對 ID NOW Strep A 2 進行了再現性研究。參與者在不同 5 天內測試了每個檢體組的多個檢體。

A 群鏈球菌中陽性和低陽性檢體的預期結果的百分比一致性均為 100% (90/90)。所有陰性檢體 (90) 產生了陰性檢測結果。輪次之內（由一名操作員檢測的複製品）、輪次之間（不同的 5 天）、中心之間（3 個中心）或操作員之間（9 名操作員）沒有重大差異。

分析靈敏度（偵測極限）

ID NOW Strep A 2 偵測極限（LOD 或 C₉₅）被定義為約 95% 的情況下產生陽性 ID NOW Strep A 2 結果的 A 群鏈球菌濃度，透過使用 ID NOW Strep A 2 評測不同 A 群鏈球菌濃度來確定此偵測極限。下表列出每種受檢菌株的被判為 LOD（或 C₉₅）水平的濃度。

A 群鏈球菌菌株	濃度 (洗提緩衝液的細胞數/mL) ¹	偵測到的 %
ATCC 12344	147	100%
ATCC 19615	25	95%

¹ 透過細胞庫光學密度和顯微鏡室計數的相關性確定

分析反應性

以下 A 群鏈球菌菌株以處於或近於 ID NOW Strep A 2 檢測的上述偵測極限的濃度被檢測並產生了陽性結果：ATCC8135、ATCC12384、ATCC12202、ATCC12203、ATCC12204、ATCC12365、ATCC14289、ATCC49399、ATCC51339、ATCC700294、ATCC12357、ATCC12385 Loomis、ATCC 12385 Type 4 和 Z018。

分析專一性（交叉反應性）

為了確定 ID NOW Strep A 2 的分析專一性，檢測了 34 種咽喉中可能存在的共生和病原微生物（33 種細菌和 1 種酵母菌）。在 2.00×10^6 個細胞/mL 的最小洗提緩衝液濃度下檢測時，所有以下微生物和酵母均產生陰性結果。

細菌
溶血隱秘桿菌
仙人掌桿菌
百日咳桿菌
洋蔥假單胞菌
直腸彎曲桿菌
白喉桿菌
糞腸球菌
大腸桿菌
壞死桿菌
嗜血桿菌

細菌
克雷伯氏肺炎桿菌
嗜乳酸桿菌
莫拉克桿菌
淋病雙球菌
消化鏈球菌
口腔普氏菌
綠膿桿菌
金黃色葡萄球菌
表皮葡萄球菌
乙型鏈球菌
咽峽炎鏈球菌
犬鏈球菌
星群鏈球菌亞種
停乳鏈球菌似馬亞種
解沒食子酸鏈球菌
中間鏈球菌
和緩鏈球菌
轉糖鏈球菌
肺炎鏈球菌
唾液鏈球菌

細菌
血鏈球菌
齒垢密螺旋體
小韋榮球菌
酵母菌
白色念珠菌

此外亦進行電腦分析，以判定 ID NOW Strep A 2 標靶核酸序列與下列上呼吸道微生物基因體之間是否有任何顯著的同源性。任何這些有機體所攜帶的基因組序列與 ID NOW Strep A 2 標靶序列之間均不具有顯著的相似性。

細菌	病毒
腸球菌屬	腺病毒 1 型
克雷白氏菌屬	腺病毒 7 型
乳酸乳球菌	人流感病毒 A
退伍軍人桿菌屬	人流感病毒 B
肺炎支原體	人副流感病毒
假單孢菌屬	人偏肺病毒
革蘭氏陰性桿菌 (<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>)	呼吸道融合細胞病毒 B 型
	鼻病毒
酵母菌	
念珠菌屬	
啤酒釀母菌	

干擾物質

以下天然存在於咽喉拭子檢體中或人為引入咽喉的物質已按照下列濃度使用 ID NOW Strep A 2 進行評估，並且發現不會影響檢測效能。

物質	濃度
全血	5.0% (v/v)
黏蛋白	1.0% (w/v) ¹
人類唾液	5.0% (v/v) ²
Ibuprofen	20 mg/mL
Acetaminophen	60.4 mg/mL
Acetylsalicylic acid	0.65 mg/mL
Albuterol	0.40 mg/mL
Diphenhydramine HCL	1.0 mg/mL
Cepacol® Sore Throat Lozenges	20% (w/v)
Sucrets® Sore Throat & Cough	20% (w/v)
Halls Plus®	20% (w/v)
ACT® Total Care	20% (v/v)
Cepacol® 漱口水	20% (v/v)
Listerine® 殺菌漱口水	10% (v/v) ³
Crest® 五倍潔淨美白 + 深度清潔牙膏	20% (w/v)
Zicam® 口腔噴霧	20% (v/v)
Chloraseptic® Max Sore Throat Relief + Coating Action	20% (v/v)

物質	濃度
Contact Cold & Flu 藥片	20% (w/v)
Robitussin® Maximum Strength Nighttime Cough DM	20% (v/v)
Tylenol® Cold Multi-Symptom Liquid	20% (v/v)
Children's Dimetapp® Cough & Cold	20% (v/v)

¹/3 的含 2% w/v 黏蛋白的複製品產生了偽陰性結果

²/3 的含 10% v/v 唾液的複製品產生了偽陰性結果

³/3 的含 20% v/v Listerine 殺菌漱口液的複製品產生了偽陰性結果

CLIA 豁免檢測研究

已使用上文「效能特性」部分所述的前瞻性研究得出的相同數據來確定 ID NOW Strep A 2 的準確性。檢測均由無實驗室經驗的操作員以及預期使用者的代表在 CLIA 豁免檢測研究中心執行。在本次研究中，由 34 名預期使用者在代表 CLIA 豁免檢測機構的九 (9) 個研究中心執行檢測。操作者均未接受過任何執行檢測的訓練。

總共有 981 個咽喉拭子檢體進行了 ID NOW Strep A 2 檢測，並將結果與細菌培養的結果進行對比。ID NOW Strep A 2 對於所有組合檢體的檢測效能載於上文臨床研究部分。已開展一項研究以評估當由未受過訓練的使用者執行檢測時，ID NOW Strep A 2 對弱反應性檢體的效能。在代表 CLIA 豁免檢測機構的 3 個研究中心，使用 ID NOW Strep A 2 對包含陰性和低陽性（接近偵測限值 {LOD} 或測定臨限值）檢體的隨機分配、盲法編碼檢體組執行檢測（共 120 次檢測）。六名未受過訓練的使用者參與了該研究。在每個研究中心



執行的檢測最少持續 6 天，並納入使用者的日常工作流程中。如下表所示，由未受過訓練的使用者執行的 ID NOW Strep A 2 檢測對於陰性檢體和接近測定臨界值的檢體之效能可以接受。

ID NOW™ Strep A 2 檢測接近測定臨界值 (LOD) 的檢體

檢體類型	檢測率 (%)	95% CI
Strep A 低陽性 (C ₉₅)	98.3% (59/60)	91.1%, 99.7%
真陰性	0% (0/60)	0%, 6.0%

以風險分析作為指南，對 ID NOW Strep A 2 開展了分析靈活性研究。研究顯示，檢測對環境條件壓力和潛在使用者錯誤不敏感。

符號

 易碎，小心處理	BASE 檢測座
CARTRDG 傳輸匣	RCVR 檢體接收槽
R _x Only 僅憑處方購買（僅限美國）	 注意，請仔細閱讀隨附文件。

訂購和聯絡資訊

追加訂購編號：

734-000：ID NOW Strep A 2 - 24 Test Kit [檢測套件]

734-080：ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit [控制組拭子套件]

美國 +1 877 441 7440

美國境外 +1 321 441 7200

技術支援熱線

更多資訊可從您的經銷商處獲得，或透過以下方式聯絡技術支援：

美國

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

非洲、俄羅斯、獨立國家國協

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

亞太地區

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

加拿大

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

歐洲及中東

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com


拉丁美洲

+57 (1) 4824033 LAPproductsupport@abbott.com

參考資料

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.

IN734000zhtw Rev.6 2023/04

Abbott
ID NOW
Strep A 2

Pl, zhtw

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: IN734000zhtw
Rev: 6

Date of Last Revision:
6.5 2023/04/07