Abbott

ID NOW™

# STREP A 2

## PACKUNGSBEILAGE

# ID NOW™
# STREP A 2
# PACKUNGSBEILAGE

Für die Verwendung mit dem ID NOW™ Instrument gedacht
Für die Verwendung mit Proben von Kehlabstrichen
Nur für die Verwendung *in vitro*
℞ Only

## KOMPLEXITÄT NACH CLIA: BEFREIT

Zur Durchführung dieses Tests in einer CLIA-befreiten Umgebung muss ein Zertifikat zur Befreiung vorgelegt werden. Informationen zur CLIA-Befreiung und dem Zertifikat zur Befreiung von den CLIA-Auflagen erhalten Sie bei Ihrer zuständigen Gesundheitsbehörde. Weitere Informationen zur CLIA-Befreiung erhalten Sie außerdem auf der Website der Centers for Medicare and Medicaid: www.cms.hhs.gov/CLIA.

Die Nichteinhaltung der Anweisungen oder eine Änderung der Anweisungen für das Testsystem hat zur Folge, dass die Konformität mit den Auflagen zur Befreiung nicht mehr gewährleistet ist und der Test als hochkomplex eingestuft wird.

## VERWENDUNGSZWECK

ID NOW™ Strep A 2 ist ein gerätebasierter, molekulardiagnostischer *In-vitro*-Schnelltest, der isotherme Nukleinsäurenamplifikation zum qualitativen Nachweis von *Streptococcus pyogenes*, Gruppe-A-*Streptococcus*-Nukleinsäure in Rachenabstrichproben nutzt, die von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Pharyngitis erhalten wurden. Der Test dient zur Unterstützung bei der schnellen Diagnose von Gruppe-A-*Streptokokkeninfektionen*.

## ZUSAMMENFASSUNG und ERLÄUTERUNG des TESTS

*Streptococcus pyogenes* Streptokokken der Gruppe A sind die hauptsächlichen Erreger der Pharyngitis. Für eine angemessene Behandlung der Erkrankung ist es wichtig, den Erreger nachzuweisen. Im Falle einer Infektion mit Streptokokken der Gruppe A ist eine Antibiotikabehandlung die bevorzugte Therapie. Wenn die Erkrankung nicht behandelt wird, können schwerwiegende Komplikationen, wie rheumatisches Fieber, auftreten.[1]

Zu den traditionellen Methoden zum Nachweis einer Infektion von Streptokokken der Gruppe A gehören schnelle Antigentests oder 24-48 Std.-Kulturen von Rachenabstrichproben und anschließender Bestätigung von beta-hämolysierenden Kolonien als Gruppe-A-Streptokokken.[1] Die Sensitivitäten schneller Antigentests sind variabel. Aus diesem Grund wird eine Folgeuntersuchung der Rachenkulturen zur Bestätigung negativer Ergebnisse empfohlen. Wenn eine angemessene Rachenabstrichprobe erzielt und von geschultem Personal kultiviert wird, ergeben sich bei weniger als 10 % der symptomatischen Patienten falsch-negative Kulturergebnisse.[2]

ID NOW Strep A 2 ist ein gerätebasierter isothermer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Streptokokken der Gruppe A direkt in Rachenabstrichproben, der innerhalb von höchstens sechs (6) Minuten Ergebnisse liefert. Das Gerät ID NOW Instrument hat eine kleine Standfläche und eine einfach zu bedienende grafische Benutzeroberfläche. Es eignet sich gut für den Einsatz im geschäftigen Krankenhaus- oder sonstigen Pflege-Umfeld. Das ID NOW Strep A 2 Kit enthält alle Komponenten, die für die Durchführung eines Assay auf Streptokokken der Gruppe A auf dem Gerät ID NOW Instrument erforderlich sind.

## VERFAHRENSGRUNDLAGEN

ID NOW Strep A 2 nutzt die Technologie der isothermen Nukleinsäureamplifikation zum qualitativen Nachweis von bakteriellen Gruppe-A-Streptokokken-Nukleinsäuren. Das Produkt umfasst einen Probenempfänger, der einen Elutionspuffer enthält, eine Testbasis mit zwei abgedichteten Reaktionsröhrchen, von denen jedes ein lyophilisiertes Pellet enthält, eine Transferkassette für den Transfer der eluierten Probe in die Testbasis und das Gerät ID NOW Instrument selbst.

Die Reaktionsröhrchen der Testbasis enthalten die erforderlichen Reagenzien für die bakterielle Lyse von Streptokokken der Gruppe A und die anschließende Amplifikation der Nukleinsäurezielsequenz sowie eine interne Kontrolle. ID NOW Strep A 2 verwendet ähnlich wie Primer für die spezifische Amplifikation der DNA von Streptokokken der Gruppe A sowie einen mit Fluoreszenzfarbstoff markierten Molecular Beacon, der speziell für die Erkennung des amplifizierten Nukleinsäureziels entwickelt wurde.

Zum Durchführen des Assays werden der Probenempfänger und die Testbasis in das Gerät ID NOW Instrument eingesetzt. Die Probe wird in den Probenempfänger eingebracht und über die Transferkassette in die Testbasis übertragen. Hierdurch wird die bakterielle Lyse und die Amplifikation der Zielsequenz eingeleitet. Erwärmung, Mischen und Detektion werden vom Gerät durchgeführt, wobei automatisch ein Bericht mit den Ergebnissen erstellt wird.

## REAGENZIEN UND MATERIALIEN

### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

| | |
|---|---|
| **Testbasen:** BASE | Orangefarbene Kunststoffkomponenten, die zwei Reaktionsröhrchen mit lyophilisierten Reagenzien enthalten. Ein Röhrchen enthält Reagenzien für die gezielte Amplifikation von Gruppe-A-Streptokokken-Nukleinsäuren und das andere Röhrchen enthält die interne Kontrolle. |
| **Probenempfänger** RCVR | Blaue Kunststoffkomponenten mit 2,5 ml Elutionspuffer. |
| **Transferkassetten:** CARTRDG | Die weißen Kunststoffkomponenten werden verwendet, um 2 x 100 µl des Probenextrakts aus dem Probenempfänger zur Testbasis zu übertragen. |
| **Rachenabstrichtupfer:** | Sterile Tupfer für den Gebrauch mit dem ID NOW Strep A 2 test. |
| **Tupfer für positive Kontrolle:** | Der Tupfer für die positive Kontrolle ist mit inaktivierten Streptokokken der Gruppe A beschichtet. |
| **Tupfer für die negative Kontrolle:** | Die Verwendung eines sterilen Rachenabstrichs stellt sicher, dass korrekte negative Ergebnisse erzielt werden. |
| **Packungsbeilage** | |
| **Kurzanleitung** | |

### Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

**ID NOW™ Instrument**

**Saubere trockene Kunststoffröhrchen oder -hülsen für Transport und Lagerung von Abstrichproben.**

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
2. Folgendes gilt nur für US-amerikanische Kunden: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.
3. Zur Verwendung in Verbindung mit dem Gerät ID NOW Instrument.
4. Die Testkomponenten bis unmittelbar vor der Verwendung in der Folienverpackung lassen.
5. Die Testkomponenten vor der Verwendung nicht manipulieren.
6. Das Set nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
7. Komponenten aus verschiedenen Setchargen nicht zusammen verwenden.
8. Lösungen für Positivkontrollabstriche werden bei Verwendung von Standardmethoden deaktiviert. Patientenproben, Kontrollen und Testkomponenten müssen dennoch stets so gehandhabt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung beachten.

9. **Testkomponenten NICHT verwenden, wenn sie heruntergefallen sind, Schwachstellen oder Beschädigungen aufweisen oder in offenen Verpackungen geliefert wurden. Diese sind zu entsorgen. Keine Scheren oder spitzen Gegenstände zum Öffnen der Folienverpackungen verwenden, da sonst die Testkomponenten beschädigt werden können. Die Teströhrchen, die sich in der Testbasis befinden, nicht berühren.**
10. Transferkassetten, die nach dem Ansaugen der Probe fallen gelassen wurden, dürfen nicht verwendet werden. Wenn die Transferkassette heruntergefallen ist, die Komponente entsorgen und die Probe mit einer neuen Transferkassette übertragen, um den Test fortzusetzen.
11. Den Probenempfänger erst öffnen, wenn er in das Gerät eingelegt wurde.
12. Wenn der Probenempfänger beim Öffnen verschüttet wird, das Gerät entsprechend den im Geräte-Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen reinigen und den Test abbrechen. Den Test mit einem neuen Probenempfänger wiederholen.
13. Alle Testkomponenten müssen gemäß den auf dem Gerät angezeigten Anweisungen zur Entnahme aus dem Gerät entfernt und entsprechend den landesweit und lokal geltenden Bestimmungen entsorgt werden.
    **Die Komponenten dürfen nicht voneinander getrennt werden, nachdem sie zusammengesetzt wurden.**
14. Alle Testkomponenten sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht mit mehreren Proben verwendet werden.
15. Nach der Reaktion enthält die Testbasis große Mengen des amplifizierten Ziels (Amplifikat). Die Testbasis und die Transferkassette nicht auseinandernehmen. Im Fall einer positiven Probe könnte dies zum Auslaufen des Amplifikats und möglicherweise zu falsch positiven ID NOW Strep A 2 Testergebnissen führen.
16. Ein sehr geringer Anteil klinischer Proben kann Inhibitoren enthalten, die ungültige Ergebnisse erzeugen können.
17. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit der mit dem Gerät durchgeführten Assays kann eine Kontamination des Arbeitsbereichs durch frühere positive Proben zu falsch positiven Ergebnissen führen. Beachten Sie beim Umgang mit Proben die üblichen Laborpraktiken. Geräte und umliegende Oberflächen entsprechend den Anweisungen im Reinigungsabschnitt des Geräte-Benutzerhandbuchs reinigen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 1.6, „Wartung und Reinigung“.
18. Die Kontrolltupferspitzen nicht berühren. Aufgrund der hohen Zielgrenze und der Empfindlichkeit der auf dem Gerät durchgeführten Assays könnte eine Kreuzkontamination mit den positiven Kontrolltupfern auftreten.
19. Testergebnisse in Verbindung mit anderen Labor- und Untersuchungsdaten ausgewerteen.
20. Die Leistung von ID NOW Strep A 2 wurde ausschließlich anhand der in dieser Packungsbeilage vorgesehenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Testdurchführung beeinflussen.

21. Es kann zu falsch-negativen Ergebnissen kommen, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird oder wenn unzureichende Mengen der Ziel-DNA im System vorliegen.
22. Um eine Kontamination zu verhindern, bewegen Sie das Gerät ID NOW Instrument nicht während einer Testdurchführung oder bevor alle Assaykomponenten aus dem Gerät entfernt wurden.
23. Der orangefarbene Indikator sollte nach oben steigen, bis die Transferkassette nach dem Einstecken in den Probenempfänger hörbar einrastet. Der Indikator sollte sich wieder ganz nach unten bewegen, sobald die Testbasis korrekt verbunden ist. Die Nichteinhaltung dieses Vorgangs kann zu falsch-negativen oder ungültigen Ergebnissen führen.
24. Ähnlich wie bei anderen Assays dieses Typs besteht aufgrund der in den Amplifikationszielen vorliegenden Sequenzvarianzen das Risiko falsch-negativer oder ungültiger Ergebnisse.

## LAGERUNG und STABILITÄT

Das Kit bei 2 bis 30 °C aufbewahren. Das ID NOW Strep A 2 Kit ist bis zu dem auf den Außenverpackungen und Behältern angegebenen Verfallsdatum stabil. Alle Testkomponenten müssen vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben.

## QUALITÄTSKONTROLLE

ID NOW Strep A 2 verfügt über integrierte Verfahrenskontrollen. Das Ergebnis der Verfahrenskontrolle wird auf dem Bildschirm angezeigt und bei jedem Testergebnis automatisch im Gerät gespeichert. Diese können später durch das Auswählen der Gespeich. Ergebnisse anzeigen auf dem Gerät angesehen werden.

**Verfahrenskontrollen:**

ID NOW Strep A 2 verfügt über eine interne Kontrolle, die dazu bestimmt ist, die Funktion der Amplifikations-/Detektionsverfahren und -reagenzien zu steuern. In positiven Proben, in denen die Zielamplifikation ausgeprägt ist, wird die interne Kontrolle ignoriert und die Zielamplifikation dient als die „Kontrolle“, die bestätigt, dass die klinische Probe nicht inhibitorisch und die Leistungsfähigkeit des Assayreagenzes stark war. Ein geringer Anteil klinischer Proben kann Inhibitoren enthalten, die ungültige Ergebnisse erzeugen können.

Wenn Verfahrenskontrolle gültig auf dem Gerätebildschirm angezeigt wird, zeigt dies an, dass die Assayreagenzien ordnungsgemäß funktioniert haben und die Probe die Testleistung nicht signifikant gehemmt hat.

**Externe Positiv- und Negativkontrollen:**

Entsprechend guter Laborpraxis ist die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen zu empfehlen. Damit wird geprüft, ob die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird. ID NOW Strep A 2-Kits enthalten einen Abstrich für Positivkontrollen und sterile Tupfer, die für Abstriche von Negativkontrollen verwendet

werden können. Diese Tupfer können dazu verwendet werden, zu zeigen, ob bei Befolgung des Assayverfahrens angemessene positive und negative Ergebnisse generiert werden können. Diese Tupfer einmal bei der ersten Durchführung des Assays auf einem Gerät und bei jeder neuen Lieferung sowie einmal für jeden ungeschulten Anwender testen. Je nach den Vorschriften von Bund, Land und/oder Gemeinde, Zulassungsgruppen oder den Standardprozeduren Ihres Labors bzgl. Qualitätskontrolle müssen möglicherweise weitere Kontrolltests durchgeführt werden.

## TESTABLAUF KONTROLLTUPFER

Positiv- und Negativkontrollen müssen nach den Anweisungen für die Durchführung von QK-Tests auf dem ID NOW Instrument getestet werden. Ein Tupfer für Positivkontrollen ist im Kit enthalten. Verwenden Sie einen mit dem Kit gelieferten sterilen Tupfer für Abstriche von Negativkontrollen. Weitere Informationen hierzu sind im Qualitätskontroll-Tupfertestverfahren- oder Geräte-Benutzerhandbuch zu finden.

Wenn keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, keine Patiententests durchführen und die Patientenergebnisse nicht berichten. Den technischen Kundendienst während der üblichen Geschäftszeiten kontaktieren, bevor Patientenproben getestet werden.

## PROBENENTNAHME und HANDHABUNG

Zur Erzielung optimaler Testergebnisse frische Proben verwenden. Eine unsachgemäße Probenentnahme, -handhabung, -lagerung oder ein unsachgemäßer Probentransport kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

### Probenentnahme

Für optimale Ergebnisse die Tupfer verwenden, die im Testkit enthalten sind. Alternativ dazu können Tupfer aus Schaumstoff, Polyester, HydraFlock® oder Nylon-beflockte Tupfer zur Entnahme von Rachenabstrichproben verwendet werden. Das Transportsystem BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies wurde geprüft und ebenfalls als geeignet anerkannt:

Viskose-Tupfer und die BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart Transportmedium-Systeme sind nicht für den Einsatz in diesem Assay geeignet.

Zur Entnahme der Patientenprobe mit dem Tupfer auf den Mandeln, im hinteren Rachenbereich und in anderen entzündeten Bereichen reiben. Zunge, Wangeninnenseite und Zähne mit dem Tupfer möglichst nicht berühren.[3]

## PROBENTRANSPORT und -LAGERUNG

Abstrichproben so bald wie möglich nach Entnahme testen. Wenn die sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, kann der Rachenabstrich in seiner Originalverpackung oder in einem sauberen, trockenen Röhrchen bei Raumtemperatur (etwa 22°C) oder auf 2-8°C gekühlt vor der Testdurchführung bis zu zweiundsiebzig (72) Stunden aufbewahrt werden.

Der Entnahmetupfer des BBL™ CultureSwab™-Systems mit flüssigem Amies-Transport-Medium muss entsprechend der Schritt-für-Schritt-Anleitung auf dem Gerätebildschirm getestet werden. Wenn die sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, kann das Transportmedium-System bis zu sechs (6) Stunden vor den Tests bei Raumtemperatur (etwa 22°C) oder auf 2-8°C gekühlt aufbewahrt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Vor dem Testen mit ID NOW Strep A 2:

- Alle Proben auf Zimmertemperatur bringen
- Alle Testkomponenten auf Zimmertemperatur bringen
- Vergewissern Sie sich, dass am Boden jedes Reagenzröhrchens ein Reagenzpellet zu sehen ist, bevor Sie die Testbasis in das Gerät ID NOW Instrument einsetzen. Die Testbasis nicht verwenden, wenn am Boden eines Reagenzröhrchens kein Pellet zu sehen ist.

### Zum Durchführen des Tests:

1. Befolgen Sie die schrittweisen Anweisungen auf dem Gerätebildschirm.

***Hinweis**: Beim Testen eines Tupfers aus einem Transport-medium muss der Entnahmetupfer entsprechend der Schritt-für-Schritt-Anleitung auf der Geräteanzeige getestet werden.*

***Hinweis**: Die optimalen Umgebungsbedingungen für den Betrieb von ID NOW Strep A 2 sind: 15–30 °C und 10–80 % relative Luftfeuchtigkeit.*

## Schritt 1

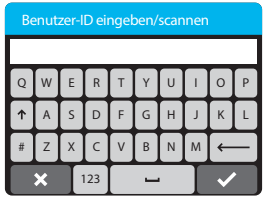
Das Gerät ID NOW Instrument einschalten – den Ein-/Aus-Schalter ⏻ an der Geräteseite drücken.

***Hinweis**: Wenn eine Stunde lang keine Eingabe erfolgt, schaltet das Gerät automatisch in den Energiesparmodus mit schwarzem Display. Durch Berühren des Bildschirms wechselt die Einheit wieder in den Betrieb mit aktivem Display.*



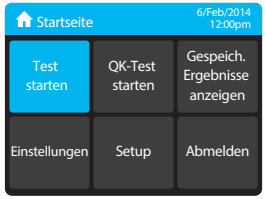

**Benutzer-ID eingeben**

Nach der Eingabe auf „✔“ drücken.



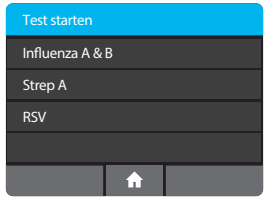

**Run Test (Test starten) drücken**

Der Testvorgang wird nun gestartet.




**„Strep A“ drücken**

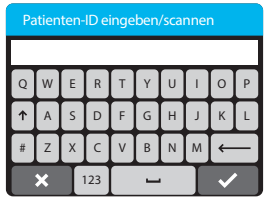
Damit wird der Strep-A-Test gestartet.




**Die Patienten-ID** mit der Bildschirmtastatur oder dem Barcode-Scanner eingeben

„✔“ drücken.

Sicherstellen, dass die ID korrekt eingegeben wurde, dann „✔“ drücken, um die Eingabe zu bestätigen.



## Schritt 2

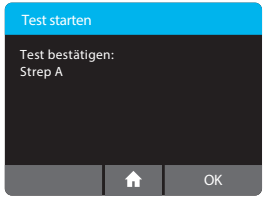
**Deckel öffnen und orangefarbene Testbasis in die orangefarbene Testbasishalterung einsetzen**




⚠ **Achtung: Keine übermäßige Kraft anwenden. Bei übermäßiger Kraftanwendung kann das Gerät beschädigt werden.**

**Überprüfen, ob der korrekte Test angezeigt wird.**

„OK“ drücken, um fortzufahren.




⚠ **Achtung: Nach dem Einsetzen der Testbasis in die Halterung hat der Benutzer 10 Minuten Zeit, um den Test zu bestätigen. Wenn der Test innerhalb dieser 10 Minuten nicht bestätigt wird, kommt es zu einer Zeitüberschreitung am Gerät, und die Testbasis muss entnommen und entsorgt werden.**

Falls die falsche Testbasis eingesetzt wurde, muss sie entnommen und entsorgt werden. Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor die Startseite angezeigt wird. Test starten drücken und den Test mit der korrekten Testbasis erneut starten.

## Schritt 3

**Blauen Probenempfänger in die blaue Empfängerhalterung einsetzen**




⚠ **Achtung: Keine übermäßige Kraft anwenden. Bei übermäßiger Kraftanwendung kann das Gerät beschädigt werden.**

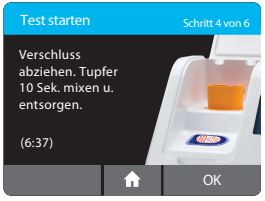
⚠ **Achtung: Bestätigen, dass die Folienverpackung des Probenempfängers anzeigt, dass er für die Verwendung mit ID NOW Strep A 2 geeignet ist (nicht mit einer anderen ID NOW Assays). Bestätigen, dass die Folienversiegelung auf dem Probenempfänger für Strep A Assay bestimmt ist. Ist das nicht der Fall, den Probenempfänger entfernen und durch einen neuen, für ID NOW Strep A 2 geeigneten Probenempfänger ersetzen.**

⚠ **Achtung: Nach dem Einsetzen des Probenempfängers in die Halterung hat der Benutzer 10 Minuten Zeit, den Test zu starten (Schritt 3 bis 5). Wenn der Test nicht innerhalb von 10 Minuten gestartet wird, kommt es zu einer Zeitüberschreitung am Gerät, und alle Teile für den Test (Testbasis und Probenempfänger) müssen entnommen und entsorgt werden. Das Gerät geht zur Startseite weiter. Test starten drücken und den Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger erneut starten.**

## Schritt 4

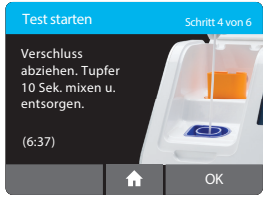
**Bei Aufforderung Folienversiegelung abnehmen und den zu testenden Patiententupfer in den Probenempfänger einsetzen.**

⚠ **Achtung: Um sicherzustellen, dass der Probenempfänger beim Entfernen der Folienversiegelung im Gerät verbleibt, den Probenempfänger mit zwei Fingern an der Außenkante festhalten. Den Test durch Drücken des Startseite-Symbols abbrechen, falls der Probenempfänger nach dem Aufwärmen ausläuft. Die Testteile (Probenempfänger und Testbasis) entnehmen und entsorgen und das Gerät reinigen. Test starten drücken, um einen neuen Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger durchzuführen.**




**Tupfer 10 Sekunden lang kräftig in der Flüssigkeit drehen.** Tupferspitze beim Drehen gegen den Rand des Probenempfängers drücken. Dadurch wird die Probe leichter vom Tupfer gelöst. Wenn die Probe vollständig gelöst wurde, „OK“ drücken, um fortzufahren.

Den Tupfer entsorgen.



## Schritt 5a

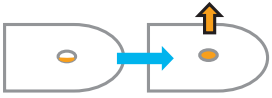
**Weiße Transferkassette in den blauen Probenempfänger stecken**

Diese sollte hörbar einrasten.




Sobald die Transferkassette korrekt am Probenempfänger angebracht ist, steigt der orangefarbene Indikator auf der Transferkassette nach oben. Sollte sich der orangefarbene Indikator nicht nach oben bewegen, auf den Probenempfänger drücken, bis sich der Indikator bewegt.

⚠ **Achtung: Den orangefarbenen Indikator genau beobachten. Wenn sich der orangefarbene Indikator nicht bis ganz nach oben bewegt, entnimmt die Transferkassette möglicherweise nicht genug von der Probe und es kann zu ungültigen oder falschen Testergebnissen kommen.**



## Schritt 5b

**Transferkassette anheben und mit der Testbasis verbinden**




Sobald die Transferkassette korrekt an der Testbasis angebracht ist, sinkt der orangefarbene Indikator auf der Transferkassette nach unten. Sollte sich der orangefarbene Indikator nicht nach unten bewegen, auf die Testbasis drücken, bis sich der Indikator bewegt.

⚠ **Achtung: Wenn sich der orangefarbene Indikator nicht bis ganz nach unten bewegt, wird nicht genug von der Probe abgegeben. Dies könnte zu ungültigen oder falschen Testergebnissen führen.**



## Schritt 6

**Den Deckel schließen.**



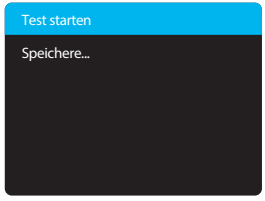

**DEN DECKEL NICHT ÖFFNEN,** bis die Meldung **Test Complete (Test abgeschlossen)** auf dem Bildschirm erscheint.

***Hinweis**: Der Test wird automatisch abgebrochen, wenn der Deckel geöffnet wird.*

⚠ **Achtung: Dieser Bildschirm wird nach dem Erkennen der Transferkassette bis zu 30 Sekunden angezeigt. Wenn das Gerät bis dahin nicht erkannt hat, dass der Deckel geschlossen wurde, kommt es zu einer Zeitüberschreitung, und alle Teile für den Test (Probenempfänger, Testbasis und Transferkassette) müssen entnommen und entsorgt werden. Das Gerät geht zur Startseite weiter. Eine neue Probe von dem Patienten entnehmen. Run Test (Test starten) drücken und den Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger erneut starten.**

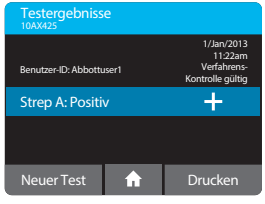
⚠ **Achtung: DEN DECKEL NICHT ÖFFNEN. Der Test wird sonst abgebrochen und alle Teile für den Test (Probenempfänger, Testbasis und Transferkassette) müssen entnommen und entsorgt werden. Die Testergebnisse werden nicht als Bericht angezeigt oder im Speicher des Geräts gespeichert.**

Wenn Amplifikation und Nachweis abgeschlossen sind, speichert das Gerät die Daten automatisch und geht zum Ergebnisbildschirm weiter.




⚠ **Achtung: Der Test wird erst gespeichert, wenn das vollständige Ergebnis angezeigt wird. Den Deckel nicht öffnen, bevor die Ergebnisse angezeigt werden.**

Der Bildschirm **Testergebnisse** zeigt nach einem erfolgreich abgeschlossenen Test ein negatives oder positives Ergebnis an. Wenn es zu einem Testfehler kommt, erscheint die Meldung „Ungültig“. Weitere Informationen zur Interpretation der Ergebnisse erhalten Sie im Abschnitt „Ergebnisinterpretation“.



**Drucken zum Drucken der Testergebnisse, Neuer Test zur Durchführung eines weiteren Tests oder das Startseite-Symbol zum Aufruf der Startseite drücken.**

Nach dem Drucken bzw. der Auswahl eines neuen Tests oder der Startseite werden Sie vom Gerät aufgefordert, den Deckel zu öffnen und die verwendeten Testkomponenten zu entsorgen.




Entnehmen Sie die Teile, indem Sie die an der Testbasis angebrachte Transferkassette anheben und sie durch Drücken in den Probenempfänger im Probenempfänger einrasten lassen.

⚠ **Achtung: Den Probenempfänger nicht auf andere Weise entnehmen, da die Patientenprobe sonst auslaufen könnte.**

Alle Teile für den Test sind nun verbunden und können aus dem Gerät genommen sowie gemäß den Bestimmungen von Bund, Land und Gemeinde entsorgt werden.



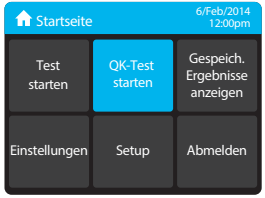

⚠ **Achtung: Transferkassette und Testbasis vor der Entsorgung NICHT auseinandernehmen.**

Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor je nach der vorherigen Auswahl die Startseite oder der Bildschirm zur Eingabe der Patienten-ID angezeigt wird.

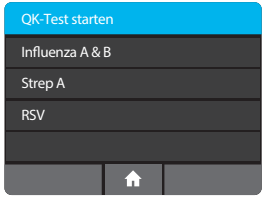



**Qualitätskontroll-Tupfertestverfahren:**
Für QK-Tests auf der Startseite „QK-Test starten“ auswählen und die angezeigten Anweisungen befolgen. Weitere Informationen hierzu sind unter „Durchführung eines QK-Tests“ im Benutzerhandbuch des Geräts ID NOW Instrument zu finden.

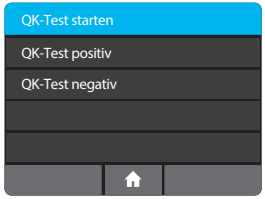
**1. QK-Test starten drücken**




**2. „Strep A“ drücken**

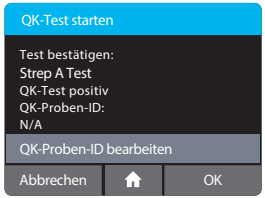


**3. Durchzuführenden QK-Test auswählen**




**4. Test bestätigen**

Mit „OK“ den Testtyp bestätigen, der zu der zu testenden QK-Probe passt, und die Bildschirmaufforderungen zur Durchführung des Testvorgangs befolgen.

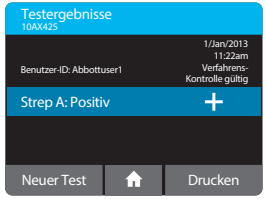
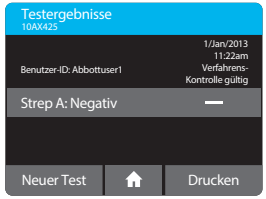
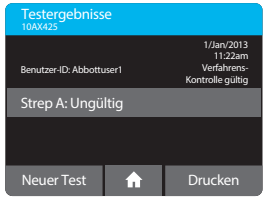



Der Nutzer hat die Option eine ID für die aktuell laufende QK-Probe einzugeben.

***Hinweis**: Der QK-Test wird auf dieselbe Weise durchgeführt wie ein Patiententest. Siehe den Abschnitt **Durchführung eines Tests** oben für schrittweise Anleitungen.*

## INTERPRETATION der ERGEBNISSE

Wenn der Test abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse deutlich auf dem Gerätebildschirm angezeigt.

| Geräteanzeige | Empfohlener Bericht |
|---|---|
|  | **Positiv für Gruppe-A-Streptokokken-Nukleinsäure.** |
|  | **Negativ für Gruppe-A-Streptokokken-Nukleinsäure.** |
|  | **Ungültig.**<br>Test der Probe mit neuen Testkomponenten umgehend wiederholen. Wenn wiederholt das Ergebnis „Ungültig“ erzielt wird, den Test mit einer neuen Patientenprobe und neuen Testkomponenten wiederholen. |

Wenn ein ungültiges Ergebnis vorliegt, kann mit demselben Probenempfänger noch ein weiterer Test durchgeführt werden. Dabei sind folgende Anweisungen zu beachten:

- Die verbundene Testbasis und Transferkassette aus dem Gerät entnehmen und die Testbasis mit einem UNBENUTZTEN Probenempfänger verbinden. Die verbundene Testbasis und Transferkassette MÜSSEN vor ihrer Entsorgung an einem Probenempfänger angebracht sein. Dazu kann der Probenempfänger aus der Verpackung einer neuen Transferkassette verwendet werden.
- Den Probenempfänger vorsichtig separat aus dem Gerät entnehmen. Der Probenempfänger sollte senkrecht entnommen und gehalten werden, um ein Auslaufen der flüssigen Inhalte zu verhindern.
- Von der Startseite aus einen neuen Test starten. Die Bildschirmanweisungen befolgen. Nach den Aufforderung, den Probenempfänger einzuführen, diesen nochmals verwenden und den Tupfer NICHT ein weiteres Mal eluieren.

## BESCHRÄNKUNGEN

- Für optimale Ergebnisse die Probenentnahme-Tupfer verwenden, der im Testkit enthalten ist. Analytische Studien haben gezeigt, dass Rayon Abstrich-Tupfer und das BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium nicht für die Verwendung mit diesem Assay geeignet sind und falsch-negative Ergebnisse liefern können.
- ID NOW Strep A 2 unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht-lebensfähigen Organismen.
- Die Leistung von ID NOW Strep A 2 zur Überwachung der Behandlung der durch Streptokokken der Gruppe A verursachten Pharyngitis wurde nicht ermittelt.
- ID NOW Strep A 2 kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern von Streptokokken der Gruppe A und Trägern mit einer Streptokokkeninfektion unterscheiden.
- Falsche Ergebnisse sind auch möglich, wenn für einen Assay nicht ID NOW Strep A 2 als Probenempfänger verwendet wird.
- Zusätzliche Nachfolgetests mithilfe der Kulturmethode sind erforderlich, falls das Ergebnis negativ ist und klinische Symptome weiterhin bestehen oder wenn akut rheumatisches Fieber (ARF) ausbricht.

## ERWARTUNGSWERTE

Die allgemeine Inzidenz von Streptokokken der Gruppe A bei Patienten, die während der klinischen Studie im Jahr 2017 getestet wurden, lag bei 20,2% (198/981), bestimmt durch das Referenzkulturverfahren, und 25,2% (247/981), bestimmt durch ID NOW Strep A 2.

## LEISTUNGSDATEN

### Klinische Studie:

Die klinische Leistung von ID NOW Strep A 2 wurde in einer multizentrischen, prospektiven klinischen Studie ermittelt, die an 9 US-amerikanischen Prüfzentren im Jahr 2017 durchgeführt wurde.

Insgesamt wurden 981 auswertbare Rachenabstrichproben von Patienten aller Altersgruppen, die Symptome von Pharyngitis aufwiesen, mit ID NOW Strep A 2 beurteilt und mit der bakteriellen Kultur verglichen. 53 (5,4 %) der getesteten Patienten waren ≤ 3 Jahre alt, 425 (43,3 %) waren 3 bis 12 Jahre alt, 200 (20,4 %) waren 13 bis 20 Jahre alt und 303 (30,9 %) waren > 20 Jahre alt.

Die Studienpopulation umfasste 582 (59,3 %) weibliche und 399 (40,7 %) männliche Patienten. Es wurden keine Leistungsunterschiede basierend auf Alter oder Geschlecht festgestellt.

In dieser Studie wurden insgesamt 981 auswertbaren Patienten zwei (2) Rachenabstriche entnommen. Von jedem Patienten wurde ein Rachenabstrich mit ID NOW Strep A 2. Der andere Rachenabstrich wurde zur Erstellung einer bakteriellen Kultur an ein zentrales Labor geschickt.

Die Leistung von ID NOW Strep A 2, einschließlich der 95 % Konfidenzintervalle, wird im Vergleich zur Bakterienkultur im Folgenden vorgestellt.

**Die Leistung von ID NOW™ Strep A 2 vgl. mit Kultur**

| | Kultur + | Kultur - | |
|---|---|---|---|
| **ID NOW™ +** | 195 | 52[a] | 247 |
| **ID NOW™ -** | 3[b] | 731 | 734 |
| | 198 | 783 | 981 |

Sensitivität: 195/198 = 98,5% (95% KI. = 95,6%, 99,5%)

Spezifität: 731/783 = 93,4% (95% KI = 91,4%, 94,9%)

Positiver Vorhersagewert = 195/247 = 78,9% (95% KI. = 74,3%, 83,6%)

Negativer Vorhersagewert = 731/734 = 99,6% (95% KI. = 98,3%, 99,9%)

Prävalenz: 198/981 = 20,2% (95% KI. = 17,8%, 22,8%)

[a] Von den 52 Proben, die von ID NOW Strep A 2 positiv und von Bakterienkulturen negativ getestet wurden, ergaben 38 Proben ebenfalls einen positiven Befund mittels Strep A Real-Time-PCR und

[b] Von den 3 Proben, die von ID NOW Strep A 2 negativ und von Bakterienkulturen positiv getestet wurden, ergaben 1 Probe ebenfalls einen negativen Befund mittels Strep A Real-Time-PCR.

Die ursprüngliche Ungültigkeitsrate (vor Wiederholungstest gemäß den Produktanweisungen) während der prospektiven klinischen Studie betrug 0,9 % (9/985) (95 % KI: 0,5 %, 1,7 %). Nach dem Wiederholungstest gemäß den Produktanweisungen betrug die Ungültigkeitsrate 0,4 % (4/985) (95%-KI: 0,2 %, 1,0 %).

## ANALYTISCHE STUDIEN

**Reproduzierbarkeit**

Zu ID NOW Strep A 2 wurde eine Reproduzierbarkeitsstudie von Anwendern aus 3 Prüfzentren mithilfe von Feldern mit verblindeten, codierten Proben durchgeführt, die negative, schwach positive (~2X der Nachweisgrenze) und moderat positive (~3X der Nachweisgrenze) Streptokokken der Gruppe A Bakterienproben beinhalteten. Die Teilnehmer testeten mehrere Proben von jedem Testprofil an 5 verschiedenen Tagen.
Die prozentuale Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen für die moderat positiven und schwach positiven Streptokokken der Gruppe A betrugen beide 100 % (90/90). Alle negativen Proben (90) ergaben negative Testergebnisse. Es bestanden keine nennenswerten Unterschiede innerhalb eines Testlaufs (Wiederholungen von einem Bediener getestet), zwischen den Testläufen (5 verschiedene Tage), zwischen den Standorten (3 Standorte) oder zwischen den Bedienern (9 Bediener).

**Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze)**

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD $C_{95}$) von ID NOW Strep A 2, definiert als die Konzentration von Gruppe-A-Streptokokken, die in ca. 95 % der Fälle positive ID NOW Strep A Ergebnisse erbringt, wurde durch die Beurteilung verschiedener Konzentrationen von Streptokokken der Gruppe A in ID NOW Strep A 2 festgelegt. Die für den LOD (oder $C_{95}$)-Level jedes getesteten Strangs identifizierten Konzentrationen sind in der folgenden Tabelle angeführt.

| Gruppe-A-Strepto-kokken-Stamm | Konzentration (Zellen/ml Elutionspuffer)[1] | % Nachgewiesen |
|---|---|---|
| ATCC 12344 | 147 | 100% |
| ATCC 19615 | 25 | 95 % |

[1] Wie durch die Korrelation der optischen Dichte von Zellenvorräten in Zählungen Mikroskopiekammern festgestellt.

**Analytische Reaktivität**

Die folgenden Gruppe-A-Streptokokken-Stämme wurden getestet und ergaben positive Ergebnisse an oder nahe der angegebenen Assay-Nachweisgrenze des ID NOW Strep A 2 Tests: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis ATCC 12385 Typ 4 und Z018.

**Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)**

Um die analytische Spezifität von ID NOW Strep A 2 zu bestimmten, wurden 34 symbiotische und pathogene Mikroorganismen (33 Bakterien und 1 Hefe) getestet, die im Rachen vorhanden sein können. Alle folgenden Mikroorganismen und die Hefe lieferten bei Tests mit Konzentrationen von 2,00 x $10^6$ Zellen/ml Elutionspuffer negative Ergebnisse.

| **Bakterien** |
|---|
| *Arcanobacterium haemolyticum* |
| *Bacillus cereus* |
| *Bordetella pertussis* |
| *Burkholderia cepacia* |
| *Campylobacter rectus* |
| *Corynebacterium diphtheriae* |
| *Enterococcus faecalis* |
| *Escherichia coli* |
| *Fusobacterium necrophorum* |
| *Haemophilus influenzae* |
| *Klebsiella pneumoniae* |
| *Lactobacillus acidophilus* |
| *Moraxella catarrhalis* |
| *Neisseria gonorrhoeae* |
| *Peptostreptococcaceae* |
| *Prevotella oralis* |
| *Pseudomonas aeruginosa* |
| *Staphylococcus aureus* |
| *Staphylococcus epidermidis* |
| *Streptococcus agalactiae* |
| *Streptococcus aginosus* |

| **Bakterien** |
|---|
| *Streptococcus canis* |
| *Streptococcus constellatus* subsp. *pharyngis* |
| *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* |
| *Streptococcus gallolyticus* |
| *Streptococcus intermedius* |
| *Streptococcus mitis* |
| *Streptococcus mutans* |
| *Streptococcus pneumoniae* |
| *Streptococcus salivarius* |
| *Streptococcus sanguinis* |
| *Treponema denticola* |
| *Veillonella parvula* |
| **Hefe** |
| *Candida albicans* |

Außerdem wurden *In-silico*-Analysen durchgeführt, um zu bestimmen, ob es signifikante Homologien zwischen der ID NOW Strep A 2-Nukleinsäurezielsequenz und den Genomen des folgenden Mikroorganismus der oberen Atemwege gibt. Keiner der Organismen wies eine genomische Sequenz auf, die eine wesentliche Ähnlichkeit mit den ID NOW Strep A 2-Zielsequenzen hatte.

| Bakterien | Viren |
|---|---|
| *Enterococcus spp.* | Adenovirus Typ 1 |
| *Klebsiella spp.* | Adenovirus Typ 7 |
| *Lactococcus lactis* | Humaner Influenzavirus A |
| *Legionella spp.* | Menschlicher Influenzavirus B |
| *Mycoplasma pneumoniae* | Menschliche parainfluenza |
| *Pseudomonas spp.* | Humaner Metapneumovirus |
| *Saccharomyces cerevisiae* | Respiratorisches Syncytial-Virus Typ B |
| *Stenotrophomonas maltophilia* | Rhinovirus |
| **Hefe** | |
| *Candida spp.* | |

## Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Rachenabstrichproben vorhanden sind oder künstlich in den Rachen eingebracht werden können, wurden in den nachfolgend angegebenen Konzentrationen mit ID NOW Strep A 2 beurteilt und wiesen keine Auswirkung auf die Testleistung auf.

| Stoff | Konzentration |
|---|---|
| Vollblut | 5,0 % (v/v) |
| Mucin | 1,0% (w/v)[1] |
| Humaner Speichel | 5,0 % (v/v)[2] |

| Stoff | Konzentration |
|---|---|
| Ibuprofen | 20 mg/ml |
| Paracetamol | 60,4 mg/ml |
| Acetylsalicylsäure | 0,65 mg/ml |
| Albuterol | 0,40 mg/ml |
| Diphenhydramin HCL | 1,0 mg/ml |
| Cepacol® Halsschmerztabletten | 20 % (w/v) |
| Sucrets® Halsschmerz- und Hustenbonbons | 20 % (w/v) |
| Halls Plus® | 20 % (w/v) |
| ACT® Total Care | 20 % (v/v) |
| Cepacol® Mundspülung | 20 % (v/v) |
| Listerine® Antiseptische Mundspülung | 10 % (v/v)[3] |
| Crest® Komplette vielfach wirkende Whitening und gründlich reinigende Zahnpasta | 20 % (w/v) |
| Zicam® Mundspray | 20 % (v/v) |
| Chloraseptic® Maximale Linderung von Halsschmerzen und schützende Wirkung | 20 % (v/v) |
| Contact Erkältungs- und Grippetabletten | 20 % (w/v) |
| Robitussin® Maximale Wirkung nachtsHusten DM | 20 % (v/v) |
| Tylenol® Erkältung Multi-symptomal flüssig | 20 % (v/v) |
| Children's Dimetapp® Husten und Erkältung | 20 % (v/v) |

[1] 1/3 der Wiederholungen bei 2% w/v Muzin produzierten ein falsch-negatives Ergebnis
[2] 1/3 der Wiederholungen bei 10% w/v Speichel produzierten ein falsch-negatives Ergebnis
[3] 1/3 Wiederholungen bei 20% v/v Listerine Antiseptic Mundwasser ergab ein falsch-positives Ergebnis

## Von den CLIA-Bestimmungen befreite Studien

Dieselben Daten der prospektiven Studie, die im Abschnitt „Leistungsdaten“ oben beschrieben sind, wurden herangezogen, um die Präzision von ID NOW Strep A 2 zu ermitteln. Die Testdurchführung erfolgte durch Anwender ohne Laborerfahrung, die repräsentativ für die vorgesehenen Benutzer an den CLIA-befreiten Testzentren sind. Die Tests im Rahmen dieser Studie wurden von 34 vorgesehenen Benutzern in neun (9) Studienzentren, die repräsentativ für die CLIA-befreiten Testumgebungen sind. Die Anwender wurden in keiner Weise in der Nutzung des Tests geschult.
Insgesamt wurden 981 Rachenabstrichproben mit ID NOW Strep A 2 getestet. Die Ergebnisse wurden mit denen aus Bakterienkulturen verglichen. Die Leistung von ID NOW Strep A 2 für alle Proben in ihrer Gesamtheit wird im Abschnitt zur klinischen Studie oben dargelegt.
Die Studie wurde durchgeführt, um die Leistung von ID NOW Strep A 2 mit schwach reaktiven Proben zu bewerten, wenn dieser Assay von ungeschulten Anwendern durchgeführt wird. Randomisierte verblindete negative und schwach positive (d. h. im Bereich der Detektionsgrenze {Limit of Detection, LOD} bzw. des Assay-Cutoffs) Proben wurden mit ID NOW Strep A 2 an drei für die CLIA-befreiten Umgebungsbedingungen repräsentativen Testzentren getestet (insgesamt 120 Tests). An der Studie nahmen 6 ungeschulte Benutzer teil. Die Tests wurden an jedem Testzentrum über einen Zeitraum von mindestens 6 Tagen als integrativer Bestandteil des täglichen Arbeitsablaufs der Benutzer durchgeführt. Die Leistung von ID NOW Strep A 2 bei Anwendung durch ungeschulte Benutzer mit negativen Proben sowie Proben nahe am Assay-Cutoff-Bereich war akzeptabel, wie der Tabelle unten zu entnehmen ist.

**ID NOW™ Strep A 2-Test von Proben nahe am AssayCutoff (LOD)**

| Probentyp | Nachweisrate ( %) | 95%-KI. |
|---|---|---|
| **Streptokokken A schwach positiv ($C_{95}$)** | 98,3 % (59/60) | 91,1 %, 99,7 % |
| **Richtig negativ** | 0 % (0/60) | 0 %, 6,0% |

Entsprechend einer Risikoanalyse wurden analytische Flex-Studien zu ID NOW Strep A 2 durchgeführt. Die Untersuchungen ergaben, dass der Test unempfindlich gegenüber umgebungsbedingten Belastungen und potenziellen Anwenderfehlern ist.

## SYMBOLE

| | |
|---|---|
|  Zerbrechlich, vorsichtig behandeln | BASE Testbasis |
| CARTRDG Transferkassette | RCVR Probenempfänger |
| ℞ Only Verschreibungspflichtig (gilt nur für die USA) |  Achtung, Begleitdokumente beachten. |

## BESTELL- und KONTAKTINFORMATIONEN

**Nachbestellnummern:**

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

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

**USA** +1 877 441 7440
**AUSSERHALB DER USA** +1 321 441 7200

**Technischer Kundendienst Hotline**
Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner oder beim technischen Kundendienst unter:

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

**Afrika, Russland, GUS**
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

**Asien-Pazifik**
+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

**Kanada**
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

**Europa und Naher Osten**
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

**Lateinamerika**
+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

## REFERENZEN


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, 11. Auflage, Band 1, ASM. (2015) pg. 279.

Abbott

**Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.abbott.com/poct

CE IVD

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Software © 2020 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.

IN734000de Rev.5 2020/06

**Abbott**
ID NOW
Strep A 2

PI , DE

**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:** IN734000de
**Rev:** 5

**Date of Last Revision:**
5.3 2020/06/02