

«СОГЛАСОВАННО»

Менеджер регуляторного отдела
Подразделения экспресс-диагностики
инфекционных заболеваний ООО
«Эбботт Лэбораториз» в России, странах
СНГ и Восточной Европы



А.А. Хайруллина

М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Директор клинических исследований
и дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория
ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

М.П.

**Инструкция по применению
медицинского изделия для диагностики in vitro**

**«Набор для качественного выявления микроорганизма Streptococcus
pyogenes (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом
изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2»,
производства Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
Эбботт Диагностикс Скарборо, Инк., США**

№ ИНОКИ ПГ1016/2021



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road,
Scarborough, Maine 04074,
USA

I, Colleen P. Waterhouse, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Колин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse), специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностикс Скарборо, Инк. (Regulatory Affairs Specialist, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 (ID NOW™ Strep A 2).

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке / Сокращенное наименование (по тексту документа)	Наименование медицинского изделия на русском языке
ID NOW™ Strep A 2	Набор для качественного выявления микроорганизма <i>Streptococcus pyogenes</i> (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2

Colleen P. Waterhouse
5-31-2022
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074
United States of America

State of Maine, County of Cumberland

The foregoing instrument was acknowledged before me on this 31st day of May 2022, by Colleen P. Waterhouse.

Jonathan J. Gargiulo
Public Notary



Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road,
Scarborough, Maine 04074,
USA

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор для качественного выявления микроорганизма Streptococcus pyogenes (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 (ID NOW™ Strep A 2) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. (Instructions for use ID NOW™ Strep A 2 with addendum for Russia)	31
2.	Краткая инструкция по применению ID NOW™ Strep A 2 (Quick Reference Instructions ID NOW™ Strep A 2)	3

Signed: Colleen P. Waterhouse
Colleen P. Waterhouse,
Regulatory Affairs Specialist,
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.

Date: 5-31-2022

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074
United States of America

State of Maine, County of Cumberland

The foregoing instrument was acknowledged
before me on this 31st day of May, 2022
by Colleen P. Waterhouse.

Jonathan J. Goggin
Public Notary





Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road,
Scarborough, Maine 04074,
USA

I, Colleen P. Waterhouse, Regulatory Affairs Specialist, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Колин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse), специалист регуляторного отдела, Эбботт Диагностикс Скарборо, Инк. (Regulatory Affairs Specialist, Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 (ID NOW™ Strep A 2).

По тексту эксплуатационных документов встречаются варианты наименований медицинских изделий, приведенные в таблице ниже, которые являются справедливыми и равнозначными (Operational documentation contains the following true and equivalent short names of medical devices listed in table):

Наименование на английском языке / Сокращенное наименование (по тексту документа)	Наименование медицинского изделия на русском языке
ID NOW™ Strep A 2	Набор для качественного выявления микроорганизма <i>Streptococcus pyogenes</i> (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Инструкция по применению Набор для качественного выявления микроорганизма Streptococcus pyogenes (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 (ID NOW™ Strep A 2) с ПРИЛОЖЕНИЕМ для России. (Instructions for use ID NOW™ Strep A 2 with addendum for Russia)	31
2.	Краткая инструкция по применению ID NOW™ Strep A 2 (Quick Reference Instructions ID NOW™ Strep A 2)	3

Signed: Colleen P. Waterhouse
Colleen P. Waterhouse,
Regulatory Affairs Specialist,
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.

Date: 5-31-2022

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074
United States of America

State of Maine, County of Cumberland

The foregoing instrument was acknowledged
before me on this 31st day of May 2022,
by Colleen P. Waterhouse.

Johanna Gregorich
Public Notary





Abbott

ID NOW™

STREPA 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ID NOW™ STREP A 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования с устройством ID NOW™ Instrument

Для использования с образцами из горла

Только для использования *in vitro*.

Rx Only

СЛОЖНОСТЬ АНАЛИЗА ПО КЛАССИФИКАЦИИ CLIA: ЭЛЕМЕНТАРНАЯ

Для выполнения данного анализа в элементарных условиях по классификации CLIA необходим соответствующий сертификат элементарного уровня сложности. Для получения информации об элементарном уровне сложности по классификации CLIA и соответствующего сертификата элементарного уровня сложности обратитесь в местный орган здравоохранения. Дополнительную информацию об элементарном уровне сложности по классификации CLIA можно получить на веб-сайте программ Medicare и Medicaid www.cms.hhs.gov/CLIA.

Невыполнение этих инструкций или модификация инструкций к тест-системе приведет к прекращению ее соответствия требованиям для тестов элементарного уровня сложности; в таком случае тест будет считаться процедурой высокой сложности.

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ ID NOW™ Strep A 2 — это инструментальный молекулярный диагностический экспресс-тест *in vitro*, в котором изотермическая амплификация нуклеиновых кислот используется для качественного

выявления бактериальных нуклеиновых кислот микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* Группы А) в образцах, взятых при помощи ватного тампона (мазках) из горла пациентов с объективными и субъективными симптомами фарингита. Метод предназначен в качестве вспомогательного способа быстрой диагностики бактериальных инфекций, вызванных бактерией *Streptococcus* Группы А.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Streptococcus pyogenes, стрептококк Группы А — один из важнейших патогенов, вызывающих фарингит. Точная диагностика этиологического агента необходима для правильного лечения заболевания. В случае стрептококка группы А правильным выбором будет лечение антибиотиками. Если не лечить такое заболевание, то возможны осложнения, например, ревматический полиартрит.¹

Обычные методы выявления инфекции стрептококком группы А включают быстрое тестирование на антигены или посев мазка из горла в течение 24-48 часов с подтверждением того, что бета-гемолитические колонии представляют собой стрептококки группы А.¹ Чувствительность быстрого антигенного теста может варьировать, поэтому рекомендуется контрольный посев из горла для подтверждения отрицательного результата. При условии того, что мазок из горла будет правильно взят и посеян обученным лаборантом, вероятность ложноотрицательного результата для пациента с симптомами не превышает 10 %.²

ID NOW Strep A 2 — это инструментальный изотермический экспресс-тест для качественного определения стрептококка группы А непосредственно в тампонах, которыми выполнялся мазок из горла, причем результат доступен уже через шесть (6) минут или ранее. Устройство ID NOW Instrument имеет компактный размер и простой в использовании графический интерфейс пользователя, обеспечивающий удобство при работе в напряженных условиях больницы или медицинского пункта. В состав набора ID NOW Strep A 2 входят все компоненты, необходимые для определения стрептококков группы А на приборе ID NOW Instrument.

¹ ID NOW Strep A 2: Вкладыш в упаковку

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

В анализе ID NOW Strep A 2 используется метод изотермической амплификации нуклеиновых кислот для качественного выявления нуклеиновых кислот, принадлежащих стрептококкам группы А. Он состоит из следующих компонентов: приемник образца с элюирующим буфером; аналитическое основание, состоящее из двух герметичных реакционных пробирок, в каждой из которых имеется лиофилизированная пеллета; транспортный картридж для переноса элюированного образца в аналитическое основание; и устройство ID NOW Instrument.

Реакционные пробирки в аналитическом основании содержат реагенты, необходимые для лизиса бактерий стрептококков группы А и последующей амплификации целевой последовательности нуклеиновых кислот, а также реагенты внутреннего контроля. В анализе ID NOW Strep A 2 используются шаблоны (аналог праймеров) для специфичной амплификации ДНК, принадлежащей стрептококкам группы А, и молекулярный маяк с флуоресцентной меткой для направленной идентификации амплифицированной целевой последовательности нуклеиновых кислот.

Для выполнения анализа приемник образца и аналитическое основание вставляют в устройство ID NOW Instrument. Образцы помещают в приемник образцов, после чего посредством транспортного картриджа их переносят в аналитическое основание, запуская лизис бактерий и амплификацию целевого фрагмента. Устройство ID NOW Instrument выполняет нагревание, ротацию и детекцию, после чего автоматически представляет результаты анализа

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Материалы в комплекте поставки

Аналитические основания

BASE

Оранжевые пластиковые компоненты, содержащие две реакционные пробирки с лиофилизированными реагентами. В одной пробирке находятся реагенты для целевой амплификации нуклеиновых кислот стрептококка группы А, а в другой — внутренний контроль.

Приемники образцов

RCVR

Пластиковые компоненты синего цвета, содержащие по 2,5 мл элюирующего буфера.

Транспортные картриджи

CARTRDG

Пластиковые компоненты белого цвета, предназначенные для переноса экстракта образца объемом 2 x 100 мкл из приемника образца в аналитическое основание.

Тампоны для выполнения мазка из горла

Стерильные тампоны для использования совместно с анализом ID NOW Strep A 2.

Тампон положительного контроля

Тампон положительного контроля покрыт инаktivированными бактериями — стрептококком группы А.

Инструкция по применению

Краткая инструкция по применению

CD disk

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Прибор ID NOW™ Instrument

Чистые сухие пластиковые пробирки или пакеты для транспортировки и хранения тампонов с образцами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. Только для клиентов в США: Согласно федеральному закону США данное устройство может быть продано только врачам или по их указанию.
3. Предназначено для использования только совместно с устройством ID NOW Instrument.
4. Запаянные пакеты из фольги, в которых герметично упакованы аналитические элементы, следует вскрывать только непосредственно перед использованием.
5. Избегайте непредусмотренных манипуляций с аналитическими элементами перед их использованием.
6. Не следует использовать набор после истечения срока годности.
7. Не смешивайте компоненты из комплектов разных партий.
8. Растворы, используемые для изготовления тампона положительного контроля, инактивируют с использованием стандартных методов. Тем не менее, обращаться с образцами пациентов, контрольными материалами и аналитическими элементами следует исходя из предположения, что они заражены. При их использовании и утилизации необходимо соблюдать общепринятые меры микробиологической предосторожности.
9. Если любой из компонентов анализа упал, треснул, оказался поврежденным или вскрытым, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** его, а утилизируйте. Не используйте ножницы или острые предметы для вскрытия пакетов из фольги, поскольку это может привести к повреждению аналитических элементов. Запрещается прикасаться к пробиркам внутри аналитического основания.
10. Запрещается использовать транспортный картридж, если вы уронили его после аспирации образца. Если вы уронили транспортный картридж, утилизируйте его и продолжайте тест, воспользовавшись новым картриджем.
11. Не открывайте приемник образца до установки его в устройство.
12. Если при открытии приемника образца произошла утечка, очистите устройство согласно инструкциям, предоставленным в Руководстве пользователя, и отмените анализ. Повторите анализ с использованием нового приемника образца.
13. Все аналитические элементы необходимо извлечь из устройства в соответствии с приведенными на устройстве инструкциями и утилизировать в соответствии с государственными и местными требованиями. Разбирать уже собранные компоненты анализа запрещено.
14. Все аналитические элементы предназначены только для однократного использования. Не использовать с несколькими образцами.
15. После завершения реакции в аналитическом основании содержится амплифицированный целевой фрагмент (ампликон) в большом количестве. Не разъединяйте аналитическое основание и транспортный картридж. При работе с положительным образцом это может привести к утечке ампликона и стать причиной ложноположительных результатов анализа ID NOW Strep A 2 в дальнейшем.
16. Очень редко в клинических образцах могут содержаться ингибиторы, которые могут быть причиной недействительных результатов.
17. По причине высокой чувствительности анализов, выполняемых с помощью устройства, контаминация рабочего места предшествующими положительными образцами может вызвать ложноположительные результаты. Обращайтесь с образцами в соответствии с принципами стандартной лабораторной практики. Очистку инструментария и окружающих поверхностей следует выполнять в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве пользователя устройства.

в разделе об очистке. Дополнительная информация приведена в разделе 1.6 «Техническое обслуживание и очистка».

18. Не прикасайтесь к наконечникам контрольных тампонов. По причине высокого содержания целевого фрагмента в тампонах положительного контроля и высокой чувствительности анализов, выполняемых на устройстве, может иметь место перекрестная контаминация.
19. Результаты анализа следует интерпретировать в соответствии с другими лабораторными и клиническими данными.
20. Оценку рабочих характеристик анализа ID NOW Strep A 2 проводили только с использованием процедуры, описанной в настоящей инструкции по применению. Модификация этих процедур может привести к изменению рабочих характеристик анализа.
21. Ложноотрицательные результаты могут возникнуть в результате неправильного сбора образцов, их транспортировки или обращения с ними, а также в тех случаях, когда количество целевой ДНК в системе недостаточно для анализа.
22. Во избежание контаминации не перемещайте прибор ID NOW Instrument во время выполнения анализа и до тех пор, пока не извлечете все компоненты анализа из прибора.
23. Оранжевый индикатор должен подняться, когда вы вставляете транспортный картридж в приемник образца до щелчка. При правильном присоединении к аналитическому основанию индикатор должен полностью опуститься. Несоблюдение инструкций может привести к появлению ложноотрицательных или недействительных результатов.
24. Как и в случае других методик такого типа, существует риск ложноотрицательных или недействительных результатов вследствие наличия вариаций последовательности в целевых молекулах, подвергаемых амплификации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Набор следует хранить при температуре в диапазоне 2 - 30 °C. Набор ID NOW Strep A 2 сохраняет стабильность на протяжении всего срока годности, указанного на наружной упаковке и контейнерах. Перед использованием удостоверьтесь в том, что все компоненты анализа имеют комнатную температуру.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В состав анализа ID NOW Strep A 2 входят встроенные средства процедурного контроля. Результат процедурного контроля отображается на экране и автоматически сохраняется в устройстве при регистрации результата каждого анализа. С ним можно ознакомиться позже, активировав на устройстве функцию «Review Memory» [Просмотр памяти].

Процедурный контроль

Система ID NOW Strep A 2 содержит внутренний контроль, который разработан для проверки функциональности реактивов и процессов амплификации и анализа образца. В положительных образцах с сильной амплификацией мишени внутренний контроль игнорируется, а в качестве «контроля» используется амплификация мишени для подтверждения того, что ингибирования клинического образца не было, а рабочие характеристики аналитического реагента были приемлемыми. В редких случаях в клинических образцах могут содержаться ингибиторы, которые могут быть причиной получения недействительных результатов.

Отображение на устройстве сообщения «Procedural Control Valid» [Процедурный контроль действителен] означает, что аналитические реагенты сохраняют свои функциональные характеристики, а образец существенно не ингибирует рабочие характеристики анализа.

Внешние положительные и отрицательные контроли

Принципы надлежащей лабораторной практики предполагают использование положительных и отрицательных контролей для обеспечения корректной работы аналитических реагентов и правильности выполнения анализа. Наборы для анализа ID NOW Strep A 2 содержат тампон положительного контроля и стерильные тампоны, которые могут быть использованы в качестве тампона отрицательного контроля. Эти тампоны можно использовать для демонстрации возможности получения соответствующих положительных и отрицательных результатов, выполняя требуемые методикой действия. Эти тампоны следует проанализировать однократно при первом выполнении анализа на приборе; при поступлении каждой новой партии расходных материалов; и однократно в начале работы каждого нового необученного оператора. Дополнительные контроли могут быть протестированы в целях соответствия местным, государственным и/или национальным регуляторным требованиям, требованиям сертифицирующих органов или стандартным процедурам контроля качества вашей лаборатории.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА КОНТРОЛЬНОГО ТАМПОНА

Положительные и отрицательные контроли следует анализировать в соответствии с инструкциями по проведению теста контроля качества на приборе ID NOW Instrument. Тампон положительного контроля входит в набор. Используйте стерильный тампон, входящий в набор, в качестве тампона отрицательного контроля. Дополнительная информация приведена в разделе «Процедура контроля качества с тампоном» или в Руководстве пользователя устройства.

Если корректные результаты контроля не получены, выполнять анализ материала пациента и сообщать результаты не следует. Свяжитесь со службой технической поддержки в рабочее время, прежде чем приступить к анализу образцов пациента.

СБОР и ОБРАЩЕНИЕ с ОБРАЗЦАМИ

Для оптимального проведения анализа рекомендуется использовать свежесобранные образцы. Неправильный сбор образцов или ненадлежащее обращение/хранение/транспортировка могут привести к ошибочным результатам.

Сбор образцов

Для оптимального результата пользуйтесь тампонами, входящими в состав комплекта. В качестве альтернативного варианта мазок из горла можно выполнять при помощи губчатых тампонов, тампонов из полиэфирного материала или нейлоновых флок-тампонов, а также с помощью тампонов HydraFlock®. Жидкая транспортная среда BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies была проверена на совместимость и также может использоваться в данном анализе.

Тампоны из вискозы и транспортная среда BBL™ CultureSwab™ Liquid Stuart не пригодны для использования в данном методе анализа.

При сборе образца выполняйте мазок с задней поверхности глотки, миндалин и других воспаленных областей. Старайтесь не касаться тампоном языка, щек и зубов.³

ТРАНСПОРТИРОВКА и ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Взятые тампонами образцы следует как можно скорее проанализировать. Если немедленный анализ невозможен, мазки из горла можно хранить в исходной упаковке тампона или в чистой сухой пластиковой пробирке или гильзе при комнатной температуре (около 22 °C) или в холодильнике при 2–8 °C не более 72 (семидесяти двух) часов.

При обработке тампона из системы отбора, содержащей транспортную среду BBL™ CultureSwab™ Liquid Amies, соблюдайте пошаговые инструкции, проведенные на экране прибора. Если немедленный анализ невозможен, образец в транспортной среде можно хранить при комнатной температуре (около 22 °C) или в холодильнике при 2–8 °C не более 6 (шести) часов.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Перед проведением анализа ID NOW Strep A 2:

- Позвольте всем образцам достичь комнатной температуры.
- Позвольте всем аналитическим элементам достичь комнатной температуры.
- Визуально удостоверьтесь в том, что реагентная пеллета присутствует в каждой из реакционных пробирок, прежде чем устанавливать аналитическое основание в устройство ID NOW Instrument. Не используйте аналитическое основание, если на дне каждой реакционной пробирки не видно пеллеты.

Для выполнения анализа:

1. Следуйте пошаговым инструкциям, отображаемым на экране устройства.

Примечание. При тестировании тампона, перевозимого в транспортной среде, соблюдайте пошаговые инструкции, проведенные на экране прибора.

Примечание. Оптимальные условия окружающей среды для проведения анализа ID NOW Strep A 2: 15-30 °C и 10-80 % относительной влажности.

Шаг 1.

Включите устройство ID NOW Instrument, нажав для этого кнопку питания **ⓘ** на боковой поверхности устройства.

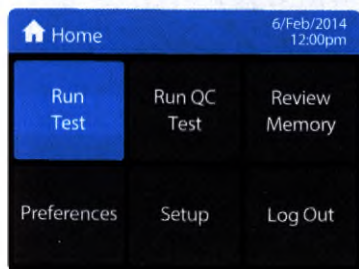
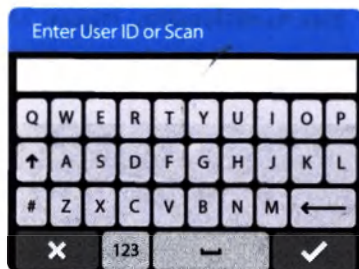
Примечание: Если устройство не используется в течение одного часа, оно переходит в режим экономии электроэнергии с отключением экрана. Коснитесь экрана, чтобы вернуть его в активный режим.

Окно «Enter User ID» [Введите идентификатор пользователя]

После ввода нажмите «✓».

Коснитесь «Run Test» [Запустить анализ]

Начнется процесс анализа.



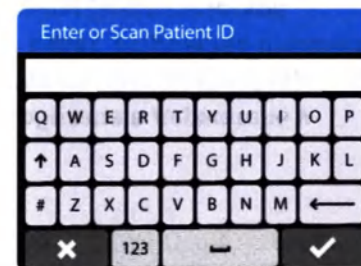
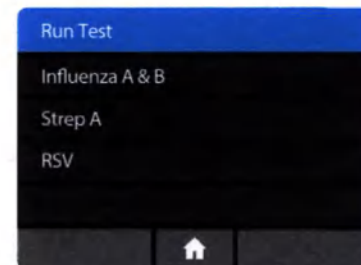
Коснитесь «Strep A»

Начнется выполнение анализа Strep A.

Заполните поле «Enter Patient ID» [Введите идентификатор пациента], используя экранную клавиатуру или сканер штрих-кодов.

Коснитесь «✓».

Удостоверьтесь в том, что идентификатор введен правильно, затем коснитесь «✓», чтобы подтвердить ввод.



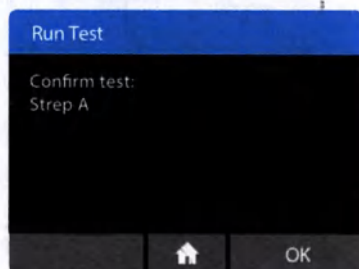
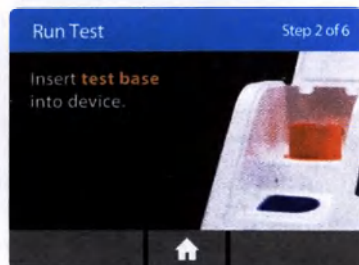
Шаг 2.

Откройте крышку и вставьте оранжевое аналитическое основание в оранжевый держатель аналитического основания

 **Внимание!** Не прилагайте излишнюю силу. В противном случае устройство может быть повреждено.

Удостоверьтесь в том, что на экране отображается нужный вид анализа.

Коснитесь «OK» для подтверждения.



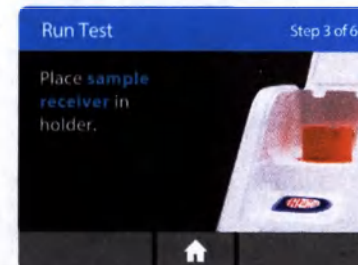
 **Внимание!** После установки аналитического основания в держатель у пользователя будет 10 минут, чтобы подтвердить вид анализа. Если в течение 10 минут подтверждения не поступит, устройство отменит текущий этап анализа, а аналитическое основание необходимо будет извлечь и утилизировать.

В случае установки аналитического основания некорректного типа извлеките и утилизируйте его. Закройте крышку. Затем устройство запустит самодиагностику, прежде чем перейти к начальному экрану. Нажмите «Run Test» [Запустить анализ], чтобы выполнить анализ заново с корректным аналитическим основанием.

Шаг 3.

Установите синий приемник образца в синий держатель приемника образца

 **Внимание!** Не прилагайте излишнюю силу. В противном случае устройство может быть повреждено.



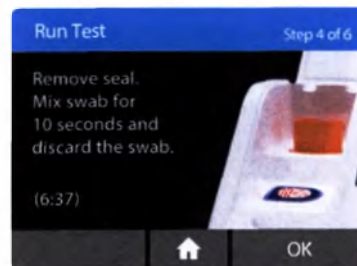
 **Внимание!** Удостоверьтесь в том, что на пакете из фольги для приемника образца указано, что он предназначен именно для работы с анализом ID NOW Strep A 2 (а не с каким-либо другим типом анализа ID NOW). Удостоверьтесь, что на запайке приемника образца написано, что он предназначен для анализа Strep A. В противном случае извлеките приемник образца и замените его новым, предназначенным для анализа ID NOW Strep A 2.

 **Внимание!** После установки приемника образца в держатель у пользователя будет 10 минут, чтобы запустить тест (этапы 3–5). Если в течение 10 минут тест запущен не будет, устройство отменит текущий этап, а все аналитические элементы (аналитическое основание и приемник образца) необходимо будет извлечь и утилизировать. Устройство перейдет к начальному экрану. Нажмите «Run Test» [Запустить анализ], чтобы выполнить анализ заново с новыми аналитическим основанием и приемником образца.

Шаг 4.

При поступлении от устройства соответствующего сообщения удалите запайку из фольги и поместите анализируемый тампон от пациента в приемник образца.

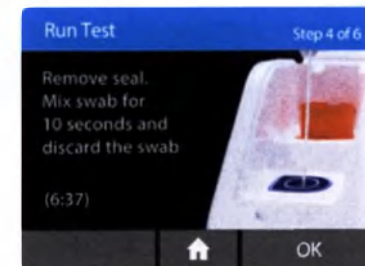
 **Внимание!** Во избежание случайного извлечения приемника образца из устройства при удалении запайки из фольги придерживайте наружные края приемника двумя пальцами. Если после разогрева произойдет пролив жидкости из приемника образца, отмените тест, нажав на кнопку перехода к начальному экрану. Извлеките и утилизируйте аналитические элементы (приемник образца и аналитическое основание), затем выполните очистку устройства. Нажмите «Run Test» [Запустить анализ], чтобы запустить новый анализ, используя новые аналитическое основание и приемник образца.



Интенсивно перемешивайте жидкость тампоном в течение 10 секунд.

При перемешивании прижимайте наконечник тампона к стенке приемника образца. Это способствует отделению биологического материала от тампона. Извлеките тампон и нажмите OK для продолжения.

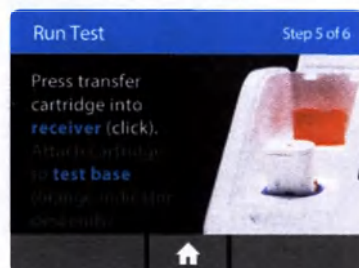
Утилизируйте тампон.



Шаг 5a.

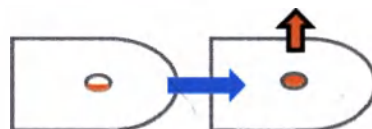
Установите белый транспортный картридж в синий приемник образца

Для этого надавливайте на него, пока не услышите щелчок.



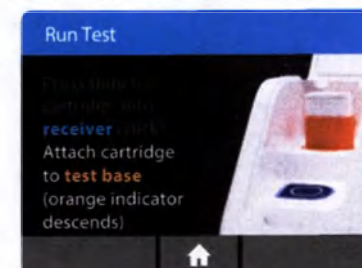
При правильной установке транспортного картриджа в приемнике образца оранжевый индикатор на транспортном картридже должен быть поднят. Если оранжевый индикатор остается в глубине, продолжайте давить на приемник образца, пока индикатор не поднимется.

Внимание! Необходимо внимательно следить за состоянием оранжевого индикатора. Если оранжевый индикатор не полностью поднят, картридж переноса может собрать недостаточное количество образца, что может привести к недействительным или ошибочным результатам теста.



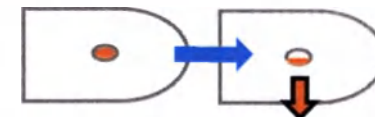
Шаг 5b.

Извлеките транспортный картридж и установите его в аналитическое основание



При правильной установке транспортного картриджа в аналитическое основание оранжевый индикатор на транспортном картридже должен быть опущен. Если оранжевый индикатор не опустился, продолжайте давить на аналитическое основание, пока индикатор не опустится.

Внимание! Если оранжевый индикатор опустился не полностью, может оказаться, что введенное количество образца не достаточно. Это может привести к недействительным или ложным результатам теста.



Шаг 6.

Закройте крышку.



НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КРЫШКУ, пока на экране не появится сообщение «Test Complete» [Анализ завершен].

Примечание. При открытии крышки процесс анализа будет прерван.

Внимание! Этот экран будет отображаться в течение 30 секунд после обнаружения транспортного картриджа. Если в течение этого времени устройство не определит закрытие крышки, текущий этап будет отменен, а все аналитические элементы (аналитическое основание и транспортный картридж) необходимо будет извлечь и утилизировать. Устройство перейдет к начальному экрану. Возьмите новый образец материала пациента. Нажмите «Run Test» [Запустить анализ], чтобы выполнить анализ заново с новым аналитическим основанием и приемником образца.

Внимание! НЕ ОТКРЫВАЙТЕ КРЫШКУ. В противном случае анализ будет отменен, а все аналитические элементы (аналитическое основание и транспортный картридж) необходимо будет извлечь и утилизировать. Результат анализа не будет выведен на экран или сохранен в памяти устройства.

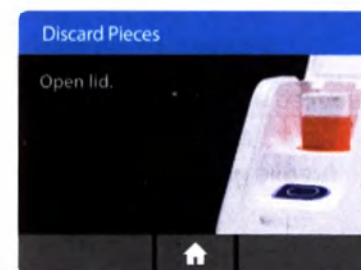
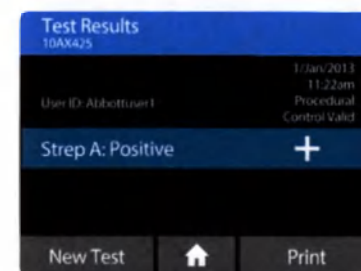
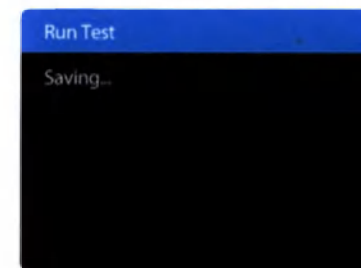
После завершения амплификации и детекции устройство автоматически сохранит данные, прежде чем отобразить результаты на экране.

Внимание! Анализ не сохранится, пока не будет отображен итоговый результат. Не открывайте крышку, пока не будут отображены результаты.

На экране «Test Results» [Результаты анализа] отображается результат успешно завершеного анализа – «Negative» [Отрицательный] или «Positive» [Положительный]. При возникновении ошибки на дисплее отобразится сообщение «Invalid» [Недействительный результат]. Принципы интерпретации результатов приведены в разделе «Интерпретация результатов».

Для распечатки этих результатов нажмите «Print» [Печать], для запуска другого анализа нажмите «New Test» [Новый анализ], для возвращения к начальному экрану нажмите на кнопку перехода к начальному экрану.

После завершения печати, либо при выборе «New Test» [Новый анализ] или кнопки перехода к начальному экрану устройство предложит открыть крышку и утилизировать использованные аналитические элементы.



Извлеките аналитические элементы, подняв транспортный картридж, прикрепленный к аналитическому основанию, и установив его в приемник образца, надавив до щелчка.

Внимание! Не пытайтесь извлечь приемник образца другим способом, поскольку при этом возрастает риск пролива образца пациента.

Все аналитические элементы будут соединены, после чего их можно будет извлечь из устройства и утилизировать в соответствии с государственными, областными и местными нормативным требованиям.



Внимание! НЕ разъединяйте аналитическое основание и транспортный картридж перед утилизацией.

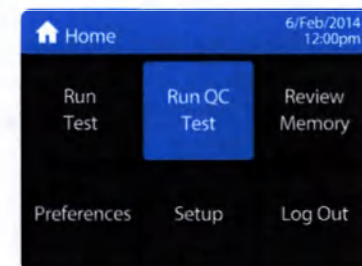
Закройте крышку. Устройство запустит функцию «Self-Test» [Самодиагностика], прежде чем перейти к начальному экрану или экрану «Enter Patient ID» [Введите идентификатор пациента], в зависимости от предыдущего выбора.



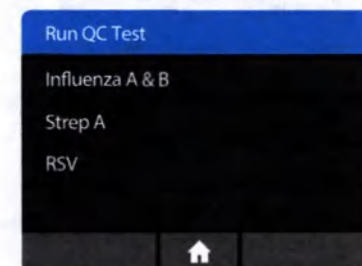
Процедура контроля качества мазка

Для проведения контроля качества на «Home screen» [Начальный экран] выберите «Run QC Test» [Запустить контроль качества] и следуйте инструкциям на экране. Дополнительная информация приведена в разделе «Выполнение контроля качества» Руководства пользователя устройства ID NOW Instrument.

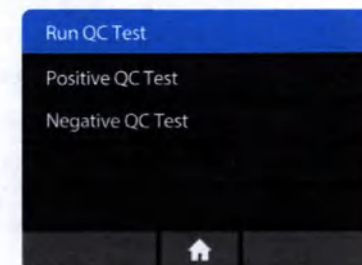
1. Коснитесь «Run QC Test» [Запустить КК]



2. Коснитесь «Strep A»



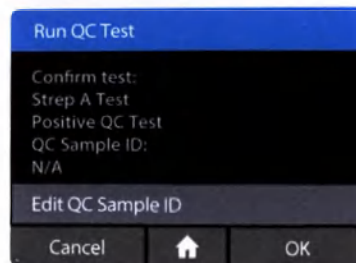
3. Выберите нужный тип КК



4. Подтвердите тип теста

Подтвердите, что выбран тип КК, соответствующий нужному образцу КК, коснувшись «ОК», и следуйте инструкциям на экране для завершения тестирования.

Пользователь также может ввести идентификатор нужного образца КК.



Примечание. Тест КК запускается так же, как тест пациента. Пошаговые инструкции см. выше в разделе **Процедура выполнения анализа**.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

После завершения анализа результаты наглядно отображаются на дисплее устройства.

Вид дисплея устройства	Предлагаемый отчет
	Нуклеиновая кислота Strep A + положительно.
	Нуклеиновая кислота Strep A - отрицательно.
	Недействительный. Немедленно повторите анализ образца с использованием новых аналитических компонентов. При повторном получении недействительных результатов повторите тест с новым образцом пациента и новыми компонентами тест-системы.

Если получен результат «Invalid» (Недействительный результат), можно выполнить один дополнительный анализ с использованием прежнего приемника образца. Для этого необходимо выполнить следующее:

- Извлеките соединенные аналитическое основание и транспортный картридж из устройства и присоедините аналитическое основание к НЕИСПОЛЬЗОВАННОМУ приемнику образца. Соединенные аналитическое основание и транспортный картридж ДОЛЖНЫ быть прикреплены к приемнику образца до утилизации. Для этого можно использовать приемник образца из новой упаковки транспортного картриджа.
- Отдельно извлеките синий приемник образца из устройства, соблюдая осторожность. Приемник образца следует держать в вертикальном положении, чтобы не допустить пролива его содержимого.
- С начального экрана «Home Screen» запустите новый анализ. Следуйте подсказкам на экране, но когда прибор попросит вас установить приемник образца, снова используйте прежний приемник образца, НЕ выполняя повторное элюирование тампона.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Чтобы обеспечить оптимальный результат, пользуйтесь тампонами для сбора образцов, входящими в состав комплекта. Аналитические исследования продемонстрировали, что вязкие тампоны и жидкая среда BBL CultureSwab Liquid Stuart Medium не подходят для применения с данным анализом и могут приводить к получению ложноотрицательных результатов.
- Анализ ID NOW Strep A 2 не позволяет различать жизнеспособные и нежизнеспособные организмы.
- Характеристики ID NOW Strep A 2 не проверялись при мониторинге лечения фарингита, вызванного стрептококками группы А.

- ID NOW Strep A 2 не дифференцирует бессимптомных носителей стрептококков группы А от пациентов со стрептококковой инфекцией.
- При использовании приемника образца для анализа, не являющегося ID NOW Strep A 2, можно получить ложные результаты.
- При получении отрицательного результата и сохранении клинических симптомов или в случае острой ревматической лихорадки (ARF) требуется дополнительное последующее тестирование культуральным методом.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Общая частота выявления стрептококков группы А у пациентов, протестированных в клиническом исследовании 2017 г., составляла 20,2 % (198/981) согласно эталонной процедуре культивирования и 25,2 % (247/981) согласно ID NOW Strep A 2.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническое исследование

Клинические рабочие характеристики ID NOW Strep A 2 установили в ходе многоцентрового проспективного клинического исследования, выполненного в 9 исследовательских центрах США в 2017 г.

В общей сложности 981 образец мазков из горла, подходящих для оценки и собранных у пациентов всех возрастов с симптомами фарингита, подвергли оценке с использованием ID NOW Strep A 2 в сравнении с бактериальными культурами. 53 (5,4 %) протестированных пациента были в возрасте ≤ 3 лет, 425 (43,3 %) - в возрасте 3-12 лет, 200 (20,4 %) - в возрасте 13-20 лет, и 303 (30,9 %) - в возрасте > 20 лет.

Исследуемая популяция включала 582 (59,3 %) пациентов женского пола и 399 (40,7 %) пациентов мужского пола. Различий рабочих характеристик в зависимости от возраста или пола не отмечено.

В данном исследовании у каждого из 981 пациента, подлежащих оценке, были отобраны два (2) мазка из горла. Один мазок из горла каждого пациента тестировали с использованием ID NOW Strep A 2. Другой мазок из горла отправляли в центральную лабораторию на бактериальный посев.

Рабочие характеристики ID NOW Strep A 2 с указанием 95 % доверительных интервалов по сравнению с бактериальным посевом представлены ниже.

Рабочие характеристики ID NOW™ Strep A 2 по сравнению с бак. посевом

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

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

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

Прогностическая ценность положительного результата = $195/247 = 78,9 \%$ (95 % ДИ = 74,3 %, 83,6 %)

Прогностическая ценность отрицательного результата = $731/734 = 99,6 \%$ (95 % ДИ = 98,3 %, 99,9 %)

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

^a 38 из 52 образцов, положительных согласно ID NOW Strep A 2 и отрицательных согласно бак. посеву, также были положительными по отношению к стрептококкам группы А согласно ПЦР-анализу в реальном времени, разработанному в лаборатории, и

^b 1 из 3 образцов, отрицательных согласно ID NOW Strep A 2 и положительных согласно бак. посеву, также был отрицательным по отношению к стрептококкам группы А согласно ПЦР-анализу в реальном времени, разработанному в лаборатории.

Во время проспективного клинического исследования начальная частота получения недействительных результатов (перед повторным тестированием согласно инструкциям к анализу) составляла 0,9 % (9/985) (95 % ДИ: 0,5 %, 1,7 %). После повторного тестирования согласно инструкциям к анализу частота получения недействительных результатов составляла 0,4 % (4/985) (95 % ДИ: 0,2 %, 1,0 %).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Воспроизводимость

Исследование воспроизводимости ID NOW Strep A 2 выполнено операторами 3-х центров с использованием панелей образцов со слепыми кодировками, содержащими отрицательные, положительные с низким содержанием (~2X предел обнаружения) и положительные с умеренным содержанием (~3X предел обнаружения) образцы стрептококков группы А. Участники тестировали несколько образцов каждой панели в 5 разных дней. Процентное совпадение с ожидаемыми результатами для положительных образцов как с низким, так и средним содержанием стрептококков группы А составило 100 % (90/90). Все отрицательные образцы (90) дали отрицательные результаты теста. Значимые различия в пределах серии (повторные образцы, протестированные одним оператором), между сериями (в 5 разных дней), между центрами (3 центра) и между операторами (9 операторов) отсутствовали.

Аналитическая чувствительность (предел обнаружения)

Предел обнаружения ID NOW Strep A 2 (ПО или C_{95}), понимаемый как концентрация стрептококков группы А, позволявшая получать положительные результаты анализа ID NOW Strep A 2 приблизительно в 95% случаев, выявляли путем оценки различных концентраций стрептококков группы А при анализе ID NOW Strep A 2. Концентрации, принятые за уровень ПО (или C_{95}) для каждого протестированного штамма, перечислены в следующей таблице.

Штамм стрептококка группы А	Концентрация (клеток/мл буфера для элюирования) ¹	% обнаружения
ATCC 12344	147	100%
ATCC 19615	25	95%

¹ Согласно корреляции оптической плотности исходных суспензий клеток с микроскопическим подсчетом в камере

Аналитическая реакционная способность

Протестированы следующие стрептококки группы А, которые позволяли получить положительные результаты на уровне заявленного предела обнаружения анализа ID NOW Strep A 2 или вблизи него: ATCC8135, ATCC12384, ATCC12202, ATCC12203, ATCC12204, ATCC12365, ATCC14289, ATCC49399, ATCC51339, ATCC700294, ATCC12357, ATCC12385 Loomis, ATCC 12385 4 типа и Z018.

Аналитическая специфичность (перекрестная реактивность)

Для определения аналитической специфичности ID NOW Strep A 2 протестировали 34 комменсальных и патогенных микроорганизма (33 бактерии и 1 вид дрожжей), которые могут присутствовать в горле. Все нижеперечисленные микроорганизмы и дрожжи давали отрицательные результаты при тестировании в минимальной концентрации $2,00 \times 10^5$ клеток/мл буфера для элюирования.

Бактерии
<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>
<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i> subsp. <i>pharyngis</i>

Бактерии
<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>
Дрожжи
<i>Candida albicans</i>

Кроме того, был выполнен компьютерный анализ (*in silico*) для определения наличия или отсутствия каких-либо существенных сходств между целевой последовательностью нуклеиновых кислот в ID NOW STREP A 2 и в геномах приведенных ниже микроорганизмов, обитающих в верхних дыхательных путях. Ни у одного из микроорганизмов не было геномных последовательностей, в значительной степени сходных с целевыми последовательностями теста ID NOW Strep A 2.

Бактерии	Вирусы
<i>Enterococcus spp.</i>	Аденовирус 1 типа
<i>Klebsiella spp.</i>	Аденовирус 7 типа
<i>Lactococcus lactis</i>	Вирус гриппа А человека

Бактерии	Вирусы
<i>Legionella spp.</i>	Вирус гриппа В человека
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Вирус парагриппа человека
<i>Pseudomonas spp.</i>	Метапневмовирус человека
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	Респираторно-синцитиальный вирус типа В
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Риновирус
Дрожжи	
<i>Candida spp.</i>	

Вещества, искажающие результаты

Следующие вещества, которые присутствуют в мазках из горла в естественных условиях или могут быть искусственно внесены в горло, оценивали с использованием ID NOW Strep A 2 в концентрациях, перечисленных ниже; установлено, что они не влияют на рабочие характеристики теста.

Вещество	Концентрация
Цельная кровь	5,0 % о/о
Муцин	1,0 % (м/о) ¹
Слюна человека	5,0 % (о/о) ²
Ибупрофен	20 мг/мл
Ацетаминофен	60,4 мг/мл
Ацетилсалициловая кислота	0,65 мг/мл
Альбутерол	0,40 мг/мл
Дифенгидрамин-HCL	1,0 мг/мл

Вещество	Концентрация
Леденцы Серапол® от боли в горле	20 % (м/о)
Sucrets® от боли в горле и кашля	20 % (м/о)
Halls Plus®	20 % (м/о)
АСТ® Total Care	20 % (о/о)
Ополаскиватель для рта Серапол®	20 % (о/о)
Антисептический ополаскиватель для рта Listerine®	10 % (о/о) ³
Зубная паста Crest® Complete Multi-Benefit Whitening + Deep Clean	20 % (м/о)
Аэрозоль Zicam® для перорального применения	20 % (о/о)
Chloraseptic® Max для облегчения боли в горле с обволакивающим действием	20 % (о/о)
Таблетки от инфекционных простудных заболеваний и гриппа	20 % (м/о)
Robitussin® Maximum Strength Nighttime Cough DM	20 % (о/о)
Жидкость Tylenol® от различных симптомов простуды	20 % (о/о)
Children's Dimetapp® от кашля и простуды	20 % (о/о)

¹ 1/3 повторных анализов 2 % (м/о) муцина дали ложноотрицательный результат

² 1/3 повторных анализов 10 % (м/о) слюны дали ложноотрицательный результат

³ 1/3 повторных анализов 20 % (м/о) антисептического ополаскивателя для рта Listerine дали ложноположительный результат

ИССЛЕДОВАНИЯ В ЦЕНТРАХ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ УРОВНЮ «ЭЛЕМЕНТАРНЫЙ» ПО КЛАССИФИКАЦИИ CLIA

Эти же данные из проспективного исследования, описанные выше в разделе «Рабочие характеристики», использовали для определения точности ID NOW Strep A 2. Тестирование выполняли операторы без опыта лабораторной работы, являвшиеся типичными целевыми пользователями в испытательных центрах, соответствующих уровню «элементарный» по классификации CLIA. В данном исследовании тестирование выполняли 34 целевых пользователя в девяти (9) исследовательских центрах, репрезентативных для уровня «элементарный» по классификации CLIA. Обучения операторов использованию теста не проводилось.

В общей сложности выполнено тестирование 981 образца мазков из горла с использованием ID NOW Strep A 2 и сравнением результатов с результатами бактериального посева. Сводные рабочие характеристики

ID NOW Strep A 2 для всех образцов представлены выше в разделе клинического исследования. Было проведено исследование с целью оценки рабочих характеристик ID NOW Strep A 2 при тестировании слабореагирующих образцов необученными пользователями. Рандомизированные панели со слепыми кодировками, содержавшие отрицательные и положительные образцы с низким содержанием (близким к пределу обнаружения {ПО} или пороговому значению анализа), тестировали с использованием

ID NOW Strep A 2 в 3 центрах, соответствующих уровню «элементарный» по классификации CLIA (в общей сложности 120 тестов). В исследовании участвовали шесть необученных пользователей. Анализ в каждом центре продолжался в течение минимум 6 дней, причем анализы были интегрированы в стандартный ежедневный рабочий процесс пользователей. Рабочие характеристики ID NOW Strep A 2 при тестировании отрицательных образцов и образцов с содержанием анализируемого материала вблизи порогового значения анализа необученными пользователями были приемлемыми, что продемонстрировано ниже в таблице.

ТЕСТИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ С СОДЕРЖАНИЕМ АНАЛИЗИРУЕМОГО МАТЕРИАЛА ВБЛИЗИ ПОРОГОВОГО ЗНАЧЕНИЯ АНАЛИЗА (ПО) ID NOW™ Strep A 2

Тип образца	% обнаружения	95 %-ный ДИ
Положительные с низким содержанием стрептококков группы А (C ₂₂)	98,3% (59/60)	91,1%, 99,7%
Истинно отрицательные	0% (0/60)	0%, 6,0%

Используя в качестве ориентира анализ риска, были проведены исследования аналитической гибкости теста ID NOW Strep A 2. Исследования показали, что тест не чувствителен к неблагоприятным условиям окружающей среды и к потенциальным ошибкам пользователя.

СИМВОЛЫ

 Хрупкое, обращаться с осторожностью	BASE Аналитическое основание
CARTRDG Транспортный картридж	RCVR Приемник образца
Rx Only Только по рецепту (применимо только к США)	 Внимание! Обращайтесь к сопроводительной документации

ЗАКАЗ и КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номера для повторного заказа:

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

734-080: ID NOW Strep A 2 Control Swab Kit [Набор контрольных тампонов]

США +1 877 441 7440

Другие страны +1 321 441 7200

Телефонная служба технической поддержки

Дополнительную информацию можно получить у вашего дистрибьютора или в службе технической поддержки по следующим контактам:

США

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

Африка, СНГ, Россия

+44 161 483 9032 EMEprouductsupport@abbott.com

Азиатско-Тихоокеанский регион

+61 7 3363 7711 APprouductsupport@abbott.com

Канада

+1 800 818 8335 CANprouductsupport@abbott.com

Европа и Ближний Восток

+44 161 483 9032 EMEprouductsupport@abbott.com

Латинская Америка

+57 (1) 4824033 LAprouductsupport@abbott.com

БИБЛИОГРАФИЯ

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



© 2021 Abbott. All rights reserved.

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

Software © 2021 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.

IN734000ru Rev.3 2021/11

Abbott ID NOW Strep A 2 PI, RU Size: 8.5 in x 5.5 in	Printed Colors  CMYK	PN: IN734000ru Rev: 3 Date of Last Revision: 3.2 2021/11/15
	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	

Приложение к инструкции по применению на медицинское изделие
Набор для качественного выявления микроорганизма Streptococcus pyogenes (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2

Наименование медицинского изделия

Набор для качественного выявления микроорганизма Streptococcus pyogenes (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2, в составе:

1. Аналитические основания BASE – 24 шт.
2. Приемники образцов RCVR – 24 шт.
3. Транспортные картриджи CARTRDG – 24 шт.
4. Тампоны для выполнения мазка из горла – 24 шт.
5. Тампон положительного контроля – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.
7. Краткая инструкция по применению – 1 шт.
8. CD диск – 1 шт.

По тексту также встречается сокращенное название медицинского изделия, которое является эквивалентным и равнозначным: анализ ID NOW™ Strep A 2, система ID NOW Strep A 2, ID NOW Strep A 2, ID NOW™ Strep A 2 тест, изделие, набор.

CD диск, входящий в состав набора содержит инструкции по применению и краткие инструкции по-применению на английском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, голландском, норвежском, португальском, румынском, русском, шведском, турецком, вьетнамском, китайском языках.

Показания

Не применимо.

Противопоказания

Не применимо.

Побочные эффекты

Не применимо.

Диагностические характеристики

Диагностическая специфичность

Исследование специфичности осуществлялось путем анализа каждого образца мазков из зева пациентов с использованием: Набор для качественного выявления микроорганизма Streptococcus pyogenes (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2.

В ходе клинических испытаний (в форме клинических испытаний медицинских изделий) проанализировано 100 мазков из зева пациентов положительных по *Streptococcus pyogenes* и отрицательных (норма и патология). Все образцы были также протестированы с зарегистрированным МИ подтверждения: Среды питательные и компоненты сред в наборах и отдельных упаковках для микробиологических исследований *in vitro*: Селективный кровяной агар для стрептококков группы А с 5% добавлением крови барана (Group A Selective Strep Agar with 5 % Sheep Blood, BD ssA), производство "Бектон Дикинсон энд Компани", США, РУ № ФСЗ 2012/11572 от 16.03.2012 г., срок действия – «бессрочно», при использовании зарегистрированных МИ: Анализатор автоматический бактериологический VITEK 2 Compact, с принадлежностями, производство bioMérieux, Франция, РУ № ФСЗ 2010/06051 от 25 января 2010 года, срок действия - «бессрочно», при использовании с зарегистрированным МИ: Масс-спектрометр microflex с принадлежностями, модель Модель: Microflex LT «MALDI-TOF», производства "Брукер Далтоникс Инк.", США, РУ №ФСЗ 2012/12833 от 19.09.2017 г., срок действия - «бессрочно», при использовании всех медицинских изделий в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, применяемых в обычной лабораторной практике.

Специфичность при исследовании образцов пациентов составила: 100,00% (50/50) с доверительным интервалом (ДИ) 95% (92,89–100%).

Диагностическая чувствительность

Исследование чувствительности осуществлялось путем анализа каждого образца мазков из зева пациентов с использованием: Набор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2.

В ходе клинических испытаний (в форме клинических испытаний медицинских изделий) проанализировано 100 мазков из зева пациентов положительных по *Streptococcus pyogenes* и отрицательных (норма и патология).

Все образцы были также протестированы с зарегистрированным МИ подтверждения (указано выше).

Диагностическая чувствительность при исследовании образцов пациентов составила: 100,00% (50/50) с доверительным интервалом (ДИ) 95% (92,89 – 100%).

Процент согласованности:

При анализе 100 образцов биоматериала на испытуемом МИ «Набор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2».

Получено: 50 отрицательных результатов и 50 положительных результатов, из них 50 были положительными и 50 были отрицательными и на зарегистрированным МИ подтверждения (указано выше).

Процент согласованности результатов при исследовании образцов пациентов составил: 100,00% (100/100) с доверительным интервалом (ДИ) 95% (92,89–100%).

В ходе клинических испытаний в Российской Федерации были испытаны следующие тампоны:

Наименование тампона	Регистрационное удостоверение
Тупферы для мазков без пробирки (Σ-Swab®: пластик/ Sigma-тампон)	ФСЗ 2012/12762 от 23.08.2012 «бессрочно»
Сwab-система без наполнителя (тампон полиэстер с пластиковым аппликатором)	ФСЗ 2010/07660 от 05.10.2011 «бессрочно»
Сwab (гибкий назофарингальный велюр тампон на пластиковом аппликаторе)	ФСЗ 2010/07663 от 19.08.2010 «бессрочно»

Информация о потенциальных потребителях

Набор предназначен для использования профессиональными пользователями не моложе 18 лет с высшим или средним медицинским, или биологическим образованием (включая, но не ограничиваясь, врач-специалист, врач клинической лабораторной диагностики, врач общей практики (семейный врач), врач-педиатр, врач-терапевт, врач скорой помощи, врач-эндокринолог, фельдшер, медицинская сестра, медицинская сестра врача общей практики (семейного врача), медицинская сестра процедурной, лаборант и т.д.).

Технические характеристики

Компонент	Габаритные размеры	Вес
Аналитические основания BASE	44мм (длина) x 29 мм (ширина) x 58 мм (высота)	12.9 г
Приемники образцов RCVR	43мм (длина) x 31 мм (ширина) x 37 мм (высота)	8.0 г
Транспортные картриджи CARTRDG	41мм (длина) x 27 мм (ширина) x 63 мм (высота)	21.9 г
Тампоны для выполнения мазка из горла	общая длина 152.4 мм диаметр головки 4.8 мм диаметр стержня 2.5 мм	0.45–0.48 г
Тампон положительного контроля	общая длина 95.3 мм диаметр головки 3.96–5.16 мм диаметр стержня 2.46–2.62 мм	0.46–0.48 г

* Отклонение характеристик составляет +/-10%, если не указано иное.

Перечень применяемых стандартов

Набор ID NOW™ Strep A 2 является медицинским изделием in vitro диагностики, отвечающими применимым требованиям приложения I Директивы 98/79/ЕС.

Стандарты и правила ЕС

Стандарт	Наименование
Директива 98/79/ЕС	Директива по медицинским изделиям для in vitro диагностики
MGD/GD/IVD-2	Ключевые принципы безопасности и эффективности медицинских изделий in vitro диагностики
ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro – Статистические аспекты
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия - Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации — Часть 1: Общие требования.
EN ISO 18113-1:2011	Диагностические медицинские изделия In vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2: 2011	Диагностические медицинские изделия In vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка) – Часть 2: Диагностические реагенты in vitro для профессионального использования.
EN ISO 23640:2015	Диагностические медицинские изделия In vitro — оценка стабильности диагностических реагентов in vitro

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо.

Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса В, регламентирующимися СанПин 2.1.3684–21.

Необходимо следовать национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Транспортировка

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре от +2 до +30 °С. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Набор для качественного выявления микроорганизма *Streptococcus pyogenes* (стрептококк группы А) в образцах мазков из зева методом изотермической амплификации нуклеиновых кислот ID NOW™ Strep A 2 не содержит лекарственное средство для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информация о стерилизации медицинского изделия

Набор поставляется в нестерильном виде. В состав медицинского изделия входят стерильные тампоны для выполнения мазка из горла. Тампоны стерилизуются этиленоксидом, в соответствии со стандартом ISO 11135.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации и стран СНГ. Гарантийные обязательства.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами производителя, необходимо обратиться к авторизованному представителю изготовителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз»

125171, Россия

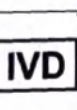
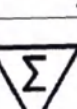
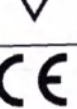
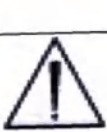
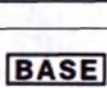
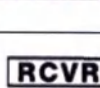
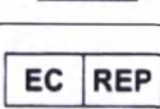
Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1

Телефон/факс: +7 (495) 258 42 80 / 81

Эл.адрес: Abbott-russia@abbott.com

Перечень и расшифровка символов, используемых на маркировке

Символ	Расшировка
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии

	Изготовитель
	Предел температуры
	Использовать до
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов
	Маркировка CE
	Стерилизация оксидом этилена
	Внимание! Обращайтесь к сопроводительной документации
	Только по рецепту (применимо только к США)
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Транспортный картридж
	Аналитическое основание
	Приемник образца
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



ID NOW

STREP A 2

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы, требуемые для выполнения анализа

Устройство



Аналитическое
основание



Приемник
образца



Транспортный
картридж



Тампоны для
выполнения
мазка

Держатель
аналитического
основания

Держатель
приемника
образца



СЛОЖНОСТЬ АНАЛИЗА ПО КЛАССИФИКАЦИИ CLIA: ЭЛЕМЕНТАРНАЯ

Полные инструкции приведены в инструкции по применению и руководстве пользователя теста ID NOW Strep A 2.

Внешний титановый покровитель контрола и стрептококк тапон для
отручательного контрола следует подвергать анализу однократно при
получении каждой новой партии расходных материалов, а также однократно
для проведения контрола качества на «Начальном экране» [Начальный экран]
выберите «Run QC Test» [Запустить контроль качества] и следуйте
инструкциям на экране. Дополнительная информация приведена в разделе
«Выполнение контрола качества» Руководства пользователя устройства

1 Коснитесь «Run QC Test» [Запустить КК].

2 Выберите в меню опцию Step A [Стрептококк группы A].

3 Выберите нужный тип КК.

4 Подтвердите тип теста

Подтвердите, что выбран тип КК,
соответствующий нужному образцу КК,
коснувшись «OK», и следуйте инструкциям
на экране для завершения тестирования.

Примечание. Тест КК запускается так же, как тест пациента.



СБОР И ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ

Для оптимального проведения анализа рекомендуется
использовать свежесобранные образцы. Неправильный
сбор образцов или ненадлежащее обращение, хранение и
транспортировка могут привести к ошибочным результатам.
При сборе образца выполняйте мазок с задней поверхности
глотки, миндалин и других воспаленных областей. Старайтесь не
касаться тампоном языка, щек и губов.

БИБЛИОГРАФИЯ

Manual of Clinical Microbiology, 11th Edition, Vol. 1, ASM.
(2015) pg. 279

Телефонная служба технической поддержки

Дополнительную информацию можно получить у вашего дистрибьютора
или в службе технической поддержки по следующим контактам:

США +1 855 731 2288 ts.scr@abbott.com
Африка, Россия, СНГ +44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com
Азиатско-тихоокеанский регион +61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com
Канада +1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com
Европа и Ближний Восток +44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com
Латинская Америка +57 (1) 4824033 LAPproductsupport@abbott.com

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



© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks
of either the Abbott group of companies or their respective owners.
Software © 2021 Axlin, used under license.
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

ID NOW[™] STREP A 2

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Прежде, чем выполнить этот анализ, прочтите полное описание процедуры анализа и дополнительную информацию в инструкции по применению ID NOW Strep A 2 и руководстве пользователя к устройству.

Невыполнение этих инструкций или модификация инструкций к тест-системе приведет к прекращению ее соответствия требованиям для тестов элементарного уровня сложности.

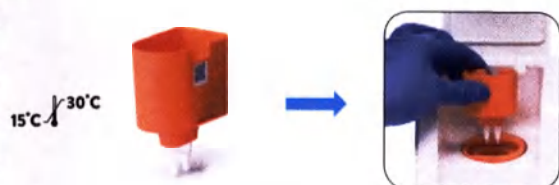
ID NOW Strep A 2 предназначен исключительно для анализа мазковых образцов из ротоглотки.

Следуйте пошаговым инструкциям, отображаемым на экране устройства.

1



2

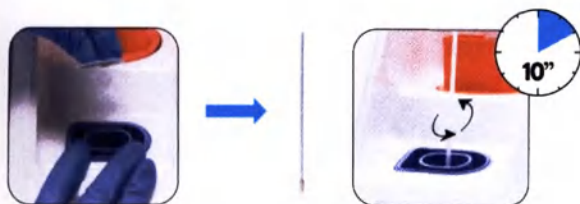


3

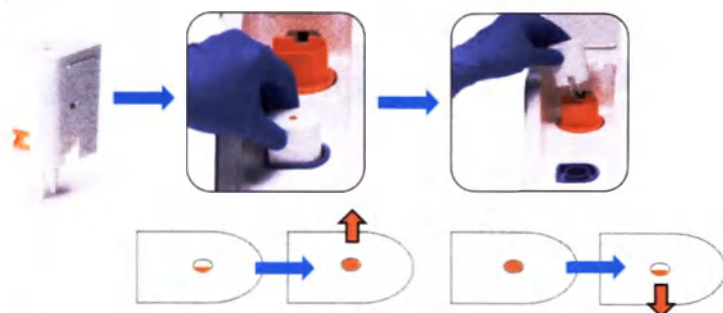


Проверьте тип анализа на упаковке из фольги

4



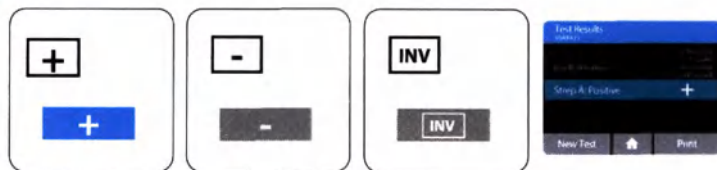
5



6



7

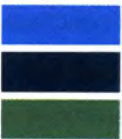


Инструкции по повторному проведению анализа в случае получения недействительных результатов приведены в инструкции по применению.

8



Принципы безопасного обращения и утилизации образцов и компонентов анализа описаны в руководстве пользователя к устройству.

Abbott ID NOW Strep A 2 QRI, RU Size: 210 mm x 297 mm	Printed Colors  CMYK	PN: IN734001ru Rev: 2 Date of Last Revision: 2.3 2021/11/18
	Incoming Inspection Colors (For Reference Only) Colors below are not used for printing  PMS 2995 U Primary Blue PMS 303 U Dark Blue PMS 354 U Medium Green	



«Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.»
(Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.)
10 Саутгейт Роуд,
Скарборо, Мэн 04074,
США

Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse)
31 мая 2022 год

<Штамп: «Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) * 10
Саутгейт Роуд, Скарборо, Мэн 04074, Соединенные Штаты Америки (США) (10 Southgate Road *
Scarborough, ME 04074 * United States of America)

<Штамп: Штат Мэн, округ Камберленд * Подлинность прилагаемого документа была
подтверждена в моем присутствии 31 мая 2022 года Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse) *
Нотариус * <подписано>>

<Гербовая печать: ЙОХАННА ГАЛГОВИЧ (JOHANNAN GALGOWITCH) * НОТАРИУС * Мэн
* Срок действия полномочий истекает 25.08.2028 г. >



«Эбботт Диагностикс Скарборо,
Инк.» (Abbott Diagnostics
Scarborough, Inc.)
10 Саутгейт Роуд,
Скарборо, Мэн 04074,
США

Подпись: <подписано>

Дата: 31 мая 2022 год

Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse)

Специалист регуляторного отдела

«Эбботт Диагностикс Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics
Scarborough, Inc.)

<Штамп: «Эбботт Диагностикс Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) * 10
Саутгейт Роуд, Скарборо, Мэн 04074, Соединенные Штаты Америки (США) (10 Southgate Road *
Scarborough, ME 04074 * United States of America)

<Штамп: Штат Мэн, округ Камберленд * Подлинность прилагаемого документа была
подтверждена в моем присутствии 31 мая 2022 года Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse) *
<подписано> * Нотариус>

<Гербовая печать: ЙОХАННА ГАЛГОВИЧ (JOHANNAN GALGOWITCH) * НОТАРИУС * Мэн
* Срок действия полномочий истекает 25.08.2028 г. >



«Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.)
10 Саутгейт Роуд,
Скарборо, Мэн 04074,
США

Подпись: <подписано>
Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse)
Специалист регуляторного отдела
«Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.)

Дата: 31 мая 2022 год

<Штамп: «Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) * 10 Саутгейт Роуд, Скарборо, Мэн 04074, Соединенные Штаты Америки (США) (10 Southgate Road * Scarborough, ME 04074 * United States of America)>

<Штамп: Штат Мэн, округ Камберленд * Подлинность прилагаемого документа была подтверждена в моем присутствии 31 мая 2022 года Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse) * <подписано> * Нотариус>

<Гербовая печать: ЙОХАННА ГАЛГОВИЧ (JOHANNAN GALGOWITCH) * НОТАРИУС * Мэн * Срок действия полномочий истекает 25.08.2028 г. >



«Эбботт Диагностика Скарборо,
Инк.» (Abbott Diagnostics
Scarborough, Inc.)
10 Саутгейт Роуд,
Скарборо, Мэн 04074,
США

Подпись: <подписано>

Дата: 31 мая 2022 год

Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse)

Специалист регуляторного отдела

«Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics
Scarborough, Inc.)

<Штамп: «Эбботт Диагностика Скарборо, Инк.» (Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.) * 10
Саутгейт Роуд, Скарборо, Мэн 04074, Соединенные Штаты Америки (США) (10 Southgate Road *
Scarborough, ME 04074 * United States of America)

<Штамп: Штат Мэн, округ Камберленд * Подлинность прилагаемого документа была
подтверждена в моем присутствии 31 мая 2022 года Коллин П. Уотерхаус (Colleen P. Waterhouse) *
<подписано> * Нотариус>

<Гербовая печать: ЙОХАННА ГАЛГОВИЧ (JOHANNAN GALGOWITCH) * НОТАРИУС * Мэн
* Срок действия полномочий истекает 25.08.2028 г. >

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием
Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-10-684.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23. лист(-а, -ов)

Прошито в количестве 24 листов

«17» 06 2022 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независима лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

