



Skirtas *in vitro* diagnostikai

CLIA sudėtingumas: ATSISAKYTA*

* Tik JAV

Skirta naudoti su gerklės tepinėlių mėginiais.

Norint atlikti šį testą, nustatyme „CLIA Waived“ reikalingas Atleidimo nuo prievolės sertifikatas. Norėdami gauti atleidimo nuo CLIA reikalavimų informaciją ir Atleidimo nuo prievolės sertifikatą, kreipkitės į valstybės sveikatos apsaugos departamentą. Daugiau atleidimo nuo CLIA reikalavimų informacijos pateikta „Centers for Medicare and Medicaid“ svetainėje adresu www.cms.hhs.gov/CLIA.

Nesilaikant tyrimo sistemos instrukcijų ar instrukcijų modifikacijos, tyrimas nebeatitiks atsisakymo klasifikacijos reikalavimų.



Prieš pradėdamas naudoti **cobas® Strep A** tyrimą, operatorius privalo atidžiai perskaityti visą šį pakuotės lapelį. Laikykitės instrukcijų, kad užtikrintumėte tinkamą tyrimo atlikimą.

PASTABA. Toliau šiame pakuotės lapelyje **cobas® Liat®** analizatorius gali būti vadinamas analizatoriumi, o **cobas® Liat®** sistema gali būti vadinama sistema.

cobas® Strep A nukleorūgščių tyrimas, atliekamas su **cobas® Liat®** sistema, skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams arba specialiai parengtiems operatoriams, kurie moka naudotis **cobas® Liat®** sistema tyrimui prie paciento lovos atlikti, taip pat sveikatos priežiūros įstaigos arba klinikinės laboratorijos aplinkoje.

I. Paskirtis

cobas® Strep A nukleorūgščių tyrimas, skirtas naudoti **cobas® Liat®** sistemoje (**cobas® Strep A**) yra kokybinis *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas *Streptococcus pyogenes* (A grupės β hemolizinis *Streptococcus*, Strep A) aptikti gerklės tepinėlių mėginiuose, gautuose iš pacientų, turinčių faringito požymių ir simptomų.

cobas® Strep A tyrime naudojama nukleorūgšties gryninimo ir polimerazės grandininės reakcijos (PGR) technologija, kuria siekiama aptikti *Streptococcus pyogenes* nutaikant į *Streptococcus pyogenes* geno segmentą.

II. Santrauka ir paaiškinimas

Strep A žmonėms sukelia daug įvairių infekcijų, įskaitant faringitą, sinusitą, limfadenitą, piodermiją, endokarditą, meningitą, septicemiją, tonzilitą, impetigą ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijas. Norint tinkamai gydyti ligą naudojant tinkamus antibiotikus, būtina tiksliai diagnozuoti patogeną. Negydomos Strep A infekcijos gali sukelti sunkias, kartais gyvybei pavojingas būkles, pvz., reumatinę karštinę, skarlatiną, peritonizilinį abscesą, glomerulonefritą, nekrozuojantį fascitą ir streptokokinio toksinio šoko sindromą.

Įprastus Strep A aptikimo metodus sudaro 24–48 val. kultūrų auginimas iš gerklės tepinėlių mėginių, tada nustatymas pagal fiziologines, biochemines ar imunologines savybes. Greičiau rezultatus galima gauti naudojant sparčius antigenų aptikimo tyrimus (RADT), tačiau bendrai šių tyrimų jautrumas yra mažesnis. Pateikiamas RADT tyrimų jautrumas labai skiriasi, ir, peržiūrėjus beveik 100 studijų, buvo nustatytas vidutinis 86 % jautrumas ir 95 % specifiškumas.¹ **cobas® Strep A** tyrimas yra greitas ir paprastas naudoti molekulinis tyrimas, užtikrinantis didesnę negu RADT jautrumą ir nereikalaujantis atlikti patvirtinančio kultūros tyrimo suaugusiesiems ir vaikams.

III. Procedūros principas

cobas® Strep A tyrimas yra automatizuotas *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas kiekybiškai aptikti Strep A DNR gerklės tepinėlių mėginiuose. Laikas nuo mėginio paėmimo iki rezultato – maždaug 15 minučių.

Tyrimas atliekamas naudojant **cobas® Liat®** sistemą. Sistema leidžia atlikti automatizuotą ir integruotą mėginio išgryninimą, nukleorūgšties amplifikavimą ir tiriamos sekos aptikimą biologiniuose mėginiuose, naudojant realiojo laiko PGR. Tyrimas nutaikytas į gerai išsaugotą Strep A genomo regioną. Taip pat įtraukta vidinė proceso kontrolinė medžiaga (IPC). IPC paskirtis – kontroliuoti pakankamą tiriamų bakterijų apdorojimą visų tyrimo proceso veiksmų metu ir stebėti mėginių paruošimo ir PGR inhibitorių buvimą.

cobas® Liat® analizatorių sudaro instrumentas ir integruota programinė įranga, skirta tyrimams vykdyti ir rezultatams analizuoti. Sistema sudaryta iš analizatoriaus ir vienkartinio **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio, kuriame yra nukleorūgšties išgryninimo ir PGR reagentai ir kuriame vyksta mėginio paruošimo ir PGR procesai. Reikia tik įdėti mėginį į **cobas® Strep A** mėgintuvėlį – nereikia ruošti reagento ar atlikti papildomų veiksmų. Kadangi kiekvienas **cobas® Strep A** mėgintuvėlis yra uždaras, mažesnis mėginių kryžminis užteršimas.

IV. Reagentai ir instrumentai

A. Pateikiamos medžiagos



cobas® Strep A tyrimo mėgintuvėlio rinkinyje (kat. nr. 07341911190) esančių reagentų pakanka apdoroti 20 mėginių arba kokybės kontrolės mėginių. Rinkinyje yra 20 **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių ir 2 **cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotės (12 pipečių/pakuotėje) (kat. nr. 09329676001). Taip pat pridėta pakuotės lapelio brūkšinių kodų kortelė (kat. nr. 07997060001) su konkrečios partijos brūkšiniu kodu.

B. Įranga

cobas® Liat® analizatorius, kat. nr. 07341920190

C. Reikalingos papildomos priemonės

- Skystos Amies terpės tepinėlių paėmimo rinkiniai, kiekviename iš jų yra:

Skysta Amies terpė, 1 ml

Mėginio paėmimo tamponėlis

Priimtini tepinėlių paėmimo rinkiniai: Copan ESwab™ paėmimo rinkinys, Becton Dickinson Liquid Amies Elution Swab (ESwab) paėmimo ir transportavimo sistema (BD kat. nr. 220245, Copan kat. nr. 480C). Kai kurių gaminių kai kuriose šalyse gali nebūti.

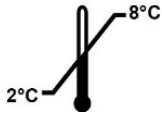
- **CONTROL** **cobas® Strep A** kokybės kontrolinių medžiagų rinkinys, kat. nr. 07402678190, sudėtis:
 - cobas® Strep A Positive Control** (teigiama kontrolinė medžiaga), kat. nr. 07758502001
 - cobas® Strep A Dilution Amies** (atskiedimo Amies), kat. nr. 07763808001
 - cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotė, kat. nr. 09329676001
 - Kontrolinės medžiagos rinkinio brūkšinių kodų kortelė, kat. nr. 07945272001
 - Neigiamos kontrolinės medžiagos brūkšninio kodo etiketė, kat. nr. 07945264001
- Teigiamos kontrolinės medžiagos brūkšninio kodo etiketė, kat. nr. 07945256001

cobas® Strep A Laikyti 2–8 °C temperatūroje 20 tyrimų (P/N 07341911190) 2 cobas® Liat perkėlimo pipetų pakuotės (P/N 09329676001) 1 pakuotės lapelio brūkšninių kodų kortelė		
Reagentai cobas® Strep A tyrimo mėgintuvėlyje	Reagentų sudėtis	Saugos ženklas ir įspėjimas ^a
cobas® Liat® vidinė proceso kontrolė	Glicerolis, EDTA, PBS, Tween 80, 1 % Bti masė (deaktyvuota), 0,01 % ProClin® 300 konservantas	 PAVOJINGA H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją. H334: Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. EUH032: Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas. P261: Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones / naudoti klausos apsaugos priemones. P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nusivilkite visus užterštus drabužius. Nuplaukite odą vandeniu. P304 + P340 + P310: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. P305 + P351 + P338 + P310: PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. P342 + P311: Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją. 593-84-0 Guanidinio tiocianatas 9002-92-0 Brij 35 39450-01-6 Proteinazė, <i>Tritirachium album</i> serinas
Proteinazė K	100 % proteinazė K ^b	
cobas® Liat® magnetinės stiklo dalelės	Magnetinės stiklo dalelės	
cobas® Liat® lizės buferinis tirpalas	42,54 % guanidino tiocianatas ^b , natrio citratas, 6,25 % dekaetilenio glikolio monododecileteris ^b , ditiotreitolis	
cobas® Liat® plovimo buferinis tirpalas	Glicinas, kalio fluoridas, 0,01 % ProClin® 300 konservantas	
cobas® Liat® Strep A eliacijos buferinis tirpalas	Tri-HCl buferinis tirpalas, galvijų serumo albuminas, 0,005 % ProClin® 300 konservantas	
cobas® Liat® Strep A 1 pagrindinis mišinys	Magnio sulfatas	
cobas® Liat® Strep A 2 pagrindinis mišinys	Tri-buferinis tirpalas, trehalozė, ditiotreitolis, galvijų serumo albuminas, Tween 80, Tween 20, 0,002 % Taq DSC 2.0 DNR polimerazė, 0,09 % natrio azidas, <0,001 % ProClin® 300 konservantas	
cobas® Liat® Strep A 3 pagrindinis mišinys	Tri-buferinis tirpalas, kalio chloridas, trehalozė, galvijų serumo albuminas, dimetilsulfoksidas, dATP, dUTP, dGTP, dCTP, tri-EDTA, 0,01 % aktyvieji ir nereaktyvieji <i>Strep A</i> ir vidinės kontrolės medžiagos, 0,001 % fluorescenciniais dažikliais pažymėtas <i>Strep A</i> ir vidinių kontrolinių medžiagų zondai, 0,025 % ProClin® 300 konservantai	

^a Produkto saugos žymėjimas atliekamas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

^b Pavojinga medžiaga ar mišinys.

V. Laikymas ir apdorojimas



- Laikykite **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį ir **cobas® Strep A** kokybės kontrolės medžiagą 2–8 °C temperatūroje.
- Pirmą kartą išėmus pipetės iš rinkinio **cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotę galima laikyti kambario temperatūroje.
- Išimdami perkėlimo pipetės iš **cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotės būtinai užsimaukite švarias pirštines.
- Kai tik iš pakuotės išimsite reikiamą (-as) pipetę (-es), iš karto vėl uždarykite **cobas® liat** perpylimo pipečių pakuotę.
- Nenaudokite rinkinių arba reagentų, jei baigėsi jų galiojimo laikas.
- Neatidarykite atskirų tyrimo mėgintuvėlio pakuočių, kol nesate pasiruošę atlikti tyrimą.

VI. Įspėjimai ir atsargumo priemonės



- **cobas® Strep A** nukleorūgščių tyrimas, atliekamas su **cobas® Liat®** sistema, skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams arba specialiai parengtiems operatoriams, kurie moka naudoti **cobas® Liat®** sistema sveikatos priežiūros įstaigos arba klinikinės laboratorijos aplinkoje.
- Su visais biologiniais mėginiais, įskaitant naudotus **cobas® Strep A** mėgintuvėlius ir pipetes, elkitės taip, lyg jie galėtų perduoti infekciją. Dažnai neįmanoma žinoti, kurie mėginiai gali būti užkrečiantys, todėl visiems biologiniams mėginiams reikia taikyti universalias atsargumo priemones. Mėginių tvarkymo rekomendacijas galima gauti JAV ligų kontrolės ir prevencijos centruose bei Klinikinių ir laboratorinių standartų institute.
- Laikykites savo įstaigos darbo su cheminėmis medžiagomis ir biologinių mėginių apdorojimo saugos procedūrų.
- Nenaudokite pažeisto **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio. Nenaudokite **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio, jei išėmus iš folijos maišelio jis buvo numestas.
- Neatidarykite atskirų tyrimo mėgintuvėlio pakuočių, kol nesate pasiruošę atlikti tyrimą.
- Kiekvienas vienkartinis **cobas® Strep A** mėgintuvėlis naudojamas vienam tyrimui. Nenaudokite jau naudoto **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio. Jeigu **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlis yra ne moveje arba jeigu mėgintuvėlio mėginio skyriuje yra skysčio, šis mėgintuvėlis jau panaudotas; **NENAUDOKITE** tokių mėgintuvėlių.
- Nepradurkite **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio arba plombos mėginių skyriaus apačioje. Jei kuri nors iš šių dalių pažeidžiama dedant mėginį, išmeskite tiek **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį, tiek perkėlimo pipetę ir kartokite tyrimą naudodami naują perkėlimo pipetę ir **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį.
- Neatidarykite **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio dangtelio tyrimo analizatoriuje metu ar jam pasibaigus.
- Panaudotą **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį, pipetę ir mėginio mėgintuvėlius išmeskite laikydamiesi organizcijoje galiojančių pavojingų medžiagų saugos rekomendacijų.
- Įspėjimas! Federalinis įstatymas leidžia šį prietaisą parduoti tik licencijuotiems gydytojams arba jų nurodymu.

- Analizatoriuje atliekami tyrimai yra didelio jautrumo, todėl dėl darbo vietos užteršimo ankstesniais teigiamais mėginiais galima gauti klaidingus teigiamus rezultatus. Mėginius tvarkykite vadovaudamiesi standartine laboratorine praktika. Valykite instrumentus ir aplinkos paviršius pagal naudotojo vadovo valymo skyriuje pateiktas instrukcijas, naudodami 5–10 % baliklio tirpalą, tada izopropanolį.
- Paimti mėginį, naudodamas rekomenduojamus tepinėlius, privalo specialiai išmokytas darbuotojas. Dėl nepakankamo arba netinkamo mėginio paėmimo, laikymo ir transportavimo, galima gauti klaidingus tyrimo rezultatus.
- Naudokite tik **cobas® Strep A** tyrimo rinkinyje esančias perkėlimo pipetes ir **cobas® Strep A** kokybės kontrolinių medžiagų rinkinį. Naudojant kitokias perpilimo pipetes, gali būti gauti nevertinami rezultatai.
- Prieš išimdami perkėlimo pipetę iš **cobas® Liat** perkėlimo pipečių pakuotės ir baigę tvarkyti kiekvieną mėginį arba kontrolinę medžiagą, užsimaukite naujas vienkartinės pirštines, kad neužterštumėte reagentų ir pipečių.
- ES: jeigu naudojant šį tyrimą pasitaikytų rimtų incidentų, praneškite apie juos vietinei kompetentingai įstaigai ir gamintojui.

VII. Mėginių rinkimas, tvarkymas ir laikymas**A. Gerklės tepinėlio rinkinys**

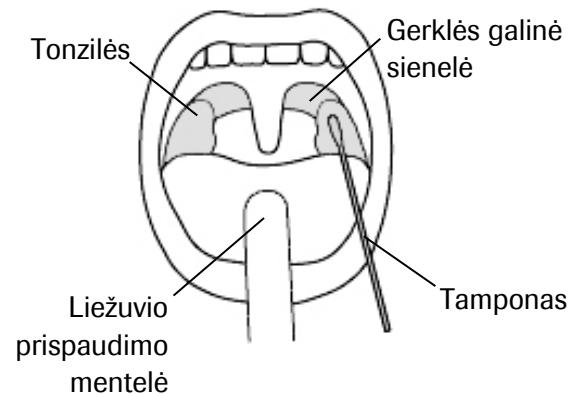
Medžiagos. Skystos Amies terpės tepinėlių paėmimo ir transportavimo sistema, kurioje yra sterilus tamponėlis ir mėgintuvėlis, pripildytas 1 ml Amies skystos transportavimo terpės. **NENAUDOKITE** medvilninių, kalcio alginato tepinėlių arba tepinėlių su mediniais koteliais. Paėmę mėginį, įdėkite tamponėlį į 1 ml Amies transportavimo terpės.

Procedūra

1. Pasodinkite pacientą prieš šviesą.
2. Išimkite iš apsauginės pakuotės tamponėlį.
3. Paprašykite paciento kuo labiau išsižioti. Jei reikia, naudokite liežuvio prispaudimo mentelę, kad prispautumėte liežuvį prie burnos dugno ir būtų matyti gerklė.
4. Patrinkite tamponėlio galiuku aukštyn žemyn gerklės galinę sienelę, tonziles ir baltas dėmes tonzilių srityje. Ištraukite tamponėlį iš burnos.

Pastaba. NELIESKITE tamponėliu liežuvio, skruostų, dantų ar dantenų.

5. Įkiškite tamponėlį į Amies transportavimo terpės mėgintuvėlį. Pasūkuriuokite tamponėlį 3 kartus palei vidinę mėgintuvėlio sienelę. Nulaužkite tepinėlio kotelį ir palikite tepinėlį mėgintuvėlyje. Saugiai uždėkite dangtelį.

**Gerklės tepinėlio sritis****B. Mėginių tvarkymas ir laikymas**

- Į Amies transportavimo terpę surinkus paciento orofaringinį tepinėlį, mėginius reikia skubiai įdėti į **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį ir reikia kuo greičiau pradėti **cobas® Liat®** tyrimą **cobas® Liat®** analizatoriuje.
- Jei mėginių neįmanoma skubiai perkelti į **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį testui atlikti, orofaringiniai tepinėliai, surinkti į Amies transportavimo terpę, yra stabilūs 48 valandas atvėsinti (pageidautina, iki 2–8 °C), arba kambario temperatūroje (20–25 °C).
- Transportuojant rekomenduojama mėginius atvėsinti iki 2–8 °C; pasirūpinkite, kad būtų laikomasi visų taisyklių dėl biologinių medžiagų transportavimo.

VIII. Tyrimo procedūra

Pastaba.

- Išsamų **cobas® Liat®** sistemos operacijų aprašymą žr. sistemos vartotojo žinyne.
- Norėdami išvengti klaidų ir mėginio kryžminio užteršimo, pirštines keiskite prieš išimdami perkėlimo pipetes iš **cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotės, tarp darbo su skirtingais mėginiais ir vienu metu dirbkite su vienu mėginiu. NEDĖKITE vienu metu kelių mėginių į kelis **cobas® Strep A** mėgintuvėlius.

A. **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių partijos pridėjimas

Prieš naudojant naują **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių partiją, analizatoriumi reikia atlikti partijos pridėjimo procedūrą, kad **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių partija būtų patvirtinta jūsų laboratorijoje. Ši procedūra apima neigiamos ir teigiamos kontrolės mėginio ištyrimą.

Analizatorius paragins pridėti partiją, jeigu bandysite paleisti naujos nepatvirtintos partijos tyrimą. Be to, galite palyginti ant **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio nurodytą partijos numerį su patvirtintų mėgintuvėlių partijų sąrašu, pateiktu aprašant 1 veiksmą toliau, ir patikrinti, ar partija nebuvo pridėta anksčiau.



Naudingas patarimas: šiai procedūrai reikalingi 4 brūkšniniai kodai. Kai analizatorius paragins, nuskaitykite reikiamą brūkšninį kodą.

- Pakuotės lapelio brūkšninis kodas: nurodytas pakuotės lapelio brūkšninių kodų kortelėje, esančioje šioje **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių pakuotėje. Šis brūkšninis kodas yra konkrečios partijos; palyginkite partijos numerį, nurodytą šalia brūkšninio kodo, su numeriu, nurodytu ant **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių.
- **cobas® Strep A** mėgintuvėlio brūkšninis kodas: ant **cobas® Strep A** mėgintuvėlio movos.
- Neigiamos kontrolinės medžiagos brūkšninis kodas: kokybės kontrolių (KK) rinkinio brūkšninių kodų kortelėje, esančioje KK rinkinyje. Palyginkite šalia brūkšninio kodo nurodytą partijos numerį su ant Dilution Amies mėgintuvėlio nurodytu partijos numeriu.
- Teigiamos kontrolinės medžiagos brūkšninis kodas: ant KK rinkinio brūkšninių kodų kortelės, esančios KK rinkinyje. Palyginkite šalia brūkšninio kodo nurodytą partijos numerį su ant teigiamos kontrolinės medžiagos mėgintuvėlio nurodytu partijos numeriu.

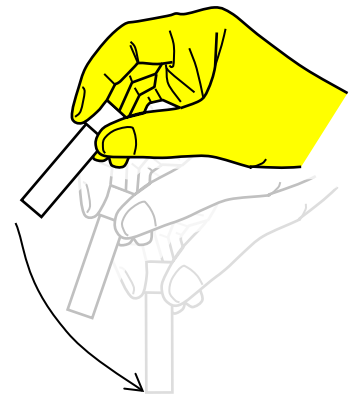
Medžiagos

- **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių rinkinio:
 - 〈 Pakuotės lapelio brūkšninių kodų kortelė
 - 〈 2 **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėliai
 - 〈 2 perkėlimo pipetės iš **cobas® liat** perpylimo pipečių pakuotės

- **cobas® Strep A** kokybės kontrolinių medžiagų (KK) rinkinio:
 - ⟨ Neigiama kontrolė: neigiamos kontrolinės medžiagos brūkšninis kodas (žr. kontrolių rinkinio brūkšninių kodų kortelę), 1 atskiedimo Amies mėgintuvėlis (naudojamas kaip neigiamas kontrolinis mėginys)
 - ⟨ Teigiama kontrolė: teigiamos kontrolinės medžiagos brūkšninis kodas (žr. kontrolių rinkinio brūkšninių kodų kortelę), 1 teigiamos kontrolės mėgintuvėlis, 1 atskiedimo Amies mėgintuvėlis (naudojamas maišyti su teigiama kontrole), 1 perkėlimo pipetė iš **cobas® liat** perkėlimo pipetės pakuotės

Procedūra

1. Paruoškite ir ištirkite neigiamos kontrolinės medžiagos mėginį
 - a. Turėtini reikmenys:
 - ⟨ Pakuotės lapelio brūkšninis kodas: nurodytas pakuotės lapelio brūkšninių kodų kortelėje, esančioje **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių pakuotėje.
 - ⟨ Kontrolinių medžiagų rinkinio brūkšninių kodų kortelėje nurodytas neigiamos kontrolinės medžiagos brūkšninis kodas.
 - ⟨ 1 atskiedimo Amies mėgintuvėlis (naudojamas kaip neigiamos kontrolinės medžiagos mėginys)
 - ⟨ 1 **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlis iš šios partijos
 - ⟨ 1 perkėlimo pipetė iš **cobas® liat** perkėlimo pipetės pakuotės
 - b. Analizatoriaus pagrindiniame meniu pasirinkite **Assay Menu**.
 - c. Sąrašo apačioje pasirinkite **New Lot**.
 - d. Pasirinkite **Scan** ir nuskaitykite pakuotės lapelio brūkšninį kodą, nurodytą pakuotės lapelio brūkšninių kodų kortelėje, esančioje **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių pakuotėje.
 - e. Pasirinkite **Scan** ir nuskaitykite neigiamos kontrolės brūkšninį kodą, nurodytas kontrolių rinkinio brūkšninių kodų kortelėje. Analizatorius paragins: *Add negative control & scan tube ID*.
 - f. Paimkite iš KK rinkinio Dilution Amies mėgintuvėlį; jis naudojamas kaip neigiamos kontrolės mėginys. Laikykite Dilution Amies mėgintuvėlį už dangtelio ir greitais, staigiais žemyn nukreiptais riešo judesiais nukratykite mėgintuvėlyje esantį skystį. Apžiūrėkite, ar Dilution Amies susikaupė mėgintuvėlio apačioje. Jei ne, pakartokite nukratymo procedūrą.
 - g. Naudodami Dilution Amies kaip mėginį, atlikite tyrimą vadovaudamiesi **cobas® Strep A** tyrimo procedūros vykdymo B.2.c-i (mėginio pridėjimas) ir B.3 (**cobas® Strep A** mėgintuvėlio įdėjimas) veiksmams.



Sukratykite mėgintuvėlio turinį žemyn naudodami greitus, staigius, žemyn nukreiptus judesius.

h. Jei pabaigoje rodomas užrašas „*Negative control result accepted.*“, pasirinkite **Confirm**. Jei rezultatas atmetamas, pakartokite neigiamos kontrolės tyrimą (A.1 veiksmas). Jei pakartojus kontrolės tyrimus nepateikiami laukiami rezultatai, kreipkitės į Roche priežiūros specialistą.

i. Pasirinkite **Confirm**.

2. Teigiamos kontrolės mėginio paruošimas

a. Paimkite iš KK rinkinio:

- ⟨ 1 perkėlimo pipetė iš **cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotės
- ⟨ 1 teigiamos kontrolės mėgintuvėlį su išdžiovinta, chemiškai deaktyvuota Strep A granule mėgintuvėlio apačioje
- ⟨ 1 Dilution Amies mėgintuvėlį su Amies terpės vieneto doze, kuri bus sumaišyta su teigiama kontrole

b. Laikykite Dilution Amies mėgintuvėlį už dangtelio ir greitais, staigiais žemyn nukreiptais riešo judesiais nukratykite mėgintuvėlyje esantį skystį. Vizualiai patikrinkite, ar skystis susikaupė mėgintuvėlio apačioje. Jei ne, pakartokite nukratymo procedūrą.

c. Naudodami perkėlimo pipetę perkeltkite Amies skystį iš atskiedimo Amies mėgintuvėlio į teigiamos kontrolės mėgintuvėlį:

i. Prieš pridėdami atskiedimo Amies, patikrinkite, ar teigiamos kontrolės granulė yra mėgintuvėlio dugne. Nenaudokite teigiamos kontrolės, jei prieš rehidrataciją granulės nematyti.



ii. Spauskite pipetės kriaušę, kol ji bus visiškai plokščia. Laikydami kriaušę visiškai suspaustą, įkiškite pipetės galiuką į skystį vos po jo paviršiumi atskiedimo Amies mėgintuvėlyje.

iii. Lėtai atleiskite galvutę, laikydami giliau įmerkę pipetės galiuką į skystį. Pamatysite pipetę kylančią skystą Amies terpę. Visiškai atleidę kriaušę ištraukite pipetę iš Dilution Amies mėgintuvėlio. Normalu, kad visiškai atleidus kriaušę Dilution Amies mėgintuvėlyje liks šiek tiek skysčio.

iv. Įkiškite pipetę į teigiamos kontrolės mėgintuvėlį, kad pipetės galiukas būtų mėgintuvėlio dugne.



v. Lėtai suspauskite pipetės galvutę, kad išstumtumėte jos turinį. Neatleiskite pipetės galvutės.

vi. Vis dar spausdami pipetės galvutę, ištraukite pipetę iš mėgintuvėlio. Perkėlimo pipetės išmeskite pagal savo institucijos rekomendacijas dėl saugaus pavojingų medžiagų išmetimo. Nenaudokite perpylimo pipetės pakartotinai.

vii. Uždenkite teigiamos kontrolės mėgintuvėlį dangteliu. Laikykite teigiamos kontrolės mėgintuvėlį už dangtelio ir greitais, staigiais žemyn nukreiptais riešo judesiais nukratykite mėgintuvėlyje esantį skystį.

d. Palikite teigiamos kontrolės mėgintuvėlį 5 min. Per tą laiką išdžiovinta teigiamos kontrolės medžiaga mėgintuvėlyje pradės tirpti.

3. Teigiamos kontrolės mėginio tyrimas

a. Turėtini reikmenys:

- ⟨ Teigiamos kontrolės brūkšninis kodas, nurodytas kontrolių rinkinio brūkšninių kodų kortelėje
- ⟨ 1 **cobas®** Strep A tyrimo mėgintuvėlis iš šios partijos
- ⟨ 1 perkėlimo pipetė iš **cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotės

- b. Analizatoriuje, naudotame atliekant neigiamos kontrolės tyrimą, pasirinkite **Scan** ir nuskaitykite teigiamos kontrolės brūkšninį kodą, nurodytą kontrolių rinkinio brūkšninių kodų kortelėje. Analizatorius paragins: *Add positive control & scan tube ID*.
- c. Kai teigiamos kontrolės mėgintuvėlis, naudotas atliekant A.2 veiksmą, pabus 5 min., naudodami perkėlimo pipetę, esančią **cobas® liat** perkėlimo pipetės pakuotėje, lėtai 10 kartų įtraukite ir išlašinkite mėginį, kad ištirptų ir išsimaišytų teigiamos kontrolės mėginys.
- d. Naudodami teigiamą kontrolę kaip mėginį, atlikite tyrimą vadovaudamiesi **cobas®** Strep A tyrimo procedūros vykdymo B.2.c-i (mėginio pridėjimas) ir B.3 (**cobas®** Strep A mėgintuvėlio įdėjimas) veiksmams.
- e. Jei tyrimo pabaigoje rodoma „*Positive control result accepted.*“, pasirinkite **Confirm**, tada pasirinkite **Back**, kad grįžtumėte į pagrindinį meniu. Jei rezultatas atmetamas, kartokite teigiamos kontrolės tyrimą (A.2 ir A.3 veiksmams). Jei pakartojus kontrolės tyrimus nepateikiami laukiami rezultatai, kreipkitės į Roche priežiūros specialistą.

Viename analizatoriuje pridėję partiją, perkelti šios partijos informaciją į kitus savo laboratorijos analizatorius naudodami Advanced Tools. Taip kituose analizatoriuose bus galima naudoti šią **cobas®** Strep A tyrimo mėgintuvėlių partiją neatliekant partijos pridėjimo procedūros kiekviename analizatoriuje. Išsamios informacijos apie veikimą ieškokite programinės įrangos vartotojo žinyne.

B. **cobas®** Strep A tyrimo atlikimas

Rekomenduojamos **cobas®** Strep A tyrimo naudojimo aplinkos sąlygos yra 15–32 °C temperatūra, 15–80 % santykinis drėgnis ir ≤ 2 000 m virš jūros lygio.

Medžiagos

• **cobas®** Strep A tyrimo mėgintuvėlių rinkinio:

- ⟨ **cobas®** Strep A tyrimo mėgintuvėlis iš analizatoriuje pridėtos partijos. **cobas®** Strep A mėgintuvėlių partijos pridėjimo instrukcijas žr. A skyriuje.
- ⟨ Perkėlimo pipetė iš **cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotės.

Procedūra

1. Brūkšninio kodo nuskaitymas

Atplėškite **cobas®** Strep A tyrimo mėgintuvėlio folijos pakuotę ir išimkite tyrimo mėgintuvėlį.

- a. Naudodami jutiklinį ekraną arba funkcijos mygtuką, pagrindiniame meniu pasirinkite **Run Assay**.
- b. Pasirinkite **Scan** ir, padėję mėgintuvėlį ant stalo ir slinkdami jį link analizatoriaus, kol raudona nuskaitymo šviesa atsiranda ant viso brūkšninio kodo, nuskaitykite **cobas®** Strep A mėgintuvėlio brūkšninį kodą, esantį ant mėgintuvėlio movos.
- c. Dar kartą pasirinkite **Scan** ir nuskaitykite paciento ar mėginio brūkšninį kodą arba pasirinkite **Enter** ir įveskite mėginio arba paciento ID.
- d. Jei paciento patikrinimas įjungtas, analizatorius parodys tikrinimo būseną.
 - i. Jei paciento patikrinimas sėkmingas, prieš tęsdamas tyrimą, analizatorius gali paraginti patvirtinti įvestą informaciją.
 - ii. Jei nepavyksta patvirtinti paciento, analizatorius gali rodyti pranešimą, kad patikrinimas nepavyko:
 - ⟨ prieš pradedant tyrimą gali prireikti patvirtinimo; arba
 - ⟨ negalite atlikti tyrimo. Jei taip įvyksta, susisiekite su savo laboratorijos administratoriumi.
- e. Analizatorius paragins: *Add sample & rescan tube ID*.

2. Mėginio pridėjimas

Kad neužterštumėte pipečių pakuotės, prieš išimdami perkėlimo pipetę iš **cobas® liat** perpilimo pipečių pakuotės užsimaukite naujas vienkartinės pirštines. Naudokite perkėlimo pipetę iš **cobas® liat** perkėlimo pipečių pakuotės, kad perkeltumėte ~200 µl mėginio į **cobas®** Strep A tyrimo mėgintuvėlį. Mėginio tūrio matuoti nereikia – analizatorius pakoreguos mėginio tūrį, jeigu jo bus per daug, arba parodys klaidą, jeigu mėginio bus per mažai.

- a. Smarkiai purtykite gerklės tepinėlio mėginio mėgintuvėlį 5 sekundes, kad skystoje terpėje tolygiai išsisklaidytų paciento mėginys.

Pastaba. Jei paciento mėginys nebus kruopščiai išsklaidytas smarkiai purtant, tai gali turėti neigiamos įtakos tyrimo efektyvumui ir bus sugeneruotas klaidingai neigiamas rezultatas.

- b. Atsukite mėgintuvėlio dangtelį. Pakelkite dangtelį ir bet kokį prie jo pritvirtintą tepinėlio ėmiklį, kad į mėginio mėgintuvėlį būtų galima įkišti pipetę. Stenkitės visiškai neištraukti tepinėlio iš mėginio mėgintuvėlio.



- c. Stipriai spauskite pipetės kriausę, kol ji bus visiškai plokščia.
- d. Laikydami pipetės kriausę visiškai suspaustą, įkiškite pipetės galiuką į mėginį vos po skysčio paviršiumi.

- e. Lėtai atleiskite kriaušę, laikydami pipetės galiuką žemiau skysčio paviršiaus. Taip į pipetę įtrauksite ~200 µl mėginio. Visiškai atleidę kriaušę ištraukite pipetę iš mėginio.
- f. Atsukite dangtelį nuo **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio.
- g. Žiūrėdami per movoje esantį peržiūros langelį, atsargiai įkiškite pipetę į **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį. Laikykite pipetės galiuką mėginio skyriaus apačioje. Nepradurkite mėgintuvėlio arba apačioje esančios plombos.

Pastaba. Jei pradursite mėginio skyriaus apačioje esančią plombą, išmeskite ir **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį, ir perkėlimo pipetę, laikydamiesi organizacijoje galiojančių saugaus pavojingų medžiagų išmetimo rekomendacijų, ir pakartokite tyrimą nuo 2.b veiksmo, naudodami naują perkėlimo pipetę ir **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį.



- h. Lėtai suspauskite kriaušę, kad ištuštintumėte pipetės turinį į **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį. Neatleiskite pipetės galvutės.
- i. Vis dar spausdami pipetės galvutę ištraukite pipetę iš tyrimo mėgintuvėlio. Užsukite dangtelį ant **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio. Perkėlimo pipetės išmeskite pagal savo institucijos rekomendacijas dėl saugaus pavojingų medžiagų išmetimo. Nenaudokite perpylimo pipetės pakartotinai.

Pastaba. Pradėkite **cobas® Liat®** tyrimą analizatoriuje kuo greičiau, bet ne vėliau nei po 4 valandų po mėginio įdėjimo į **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį.

3. **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio įstatymas

- a. Pasirinkite **Scan** ir iš naujo nuskaitykite **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio brūkšninį kodą. Mėgintuvėlio įdėjimo durelės analizatoriaus viršuje atsidarys automatiškai.
- b. Išimkite **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlio movą.
- c. Nedelsdami įdėkite **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį į vietą analizatoriuje, kol pasigirs spragtelėjimas. **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį galima įdėti tik vienu būdu. Jei tyrimo mėgintuvėlis neįdedamas prieš užsidarant durelėms, dar kartą nuskaitykite **cobas® Strep A** mėgintuvėlio brūkšninį kodą (3a veiksmas) ir dar kartą dėkite **cobas® Strep A** mėgintuvėlį. Tinkamai įstačius **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlį, analizatorius automatiškai uždaro dureles ir pradeda tyrimą.

4. Rezultato peržiūra

Tyrimo metu analizatorius rodo vykdymo būseną ir apskaičiuotą likusį laiką. Baigus tyrimą, analizatorius rodo pranešimą „Remove tube slowly and carefully.“ ir automatiškai atidaro mėgintuvėlio įdėjimo dureles.

- a. Iškelkite **cobas® Strep A** mėgintuvėlį iš analizatoriaus.
- b. Norėdami peržiūrėti rezultatų ataskaitą, pasirinkite **Report**.
- c. Pasirinkite **Print**, jei norite spausdinti ataskaitą (jei taikoma).

Pasirinkite **Back**, tada – **Main**, jei norite grįžti į pagrindinį meniu ir atlikti kitą tyrimą.

C. Rezultatų peržiūra ir aiškinimas

Analizatorius pateikia rezultatus kaip Strep A „Detected“, „Not Detected“, „Indeterminate“ arba „Assay Invalid“.

Nebereikia rankiniu būdu interpretuoti duomenų ir peržiūrėti PGR kreivių, kas galėjo būti įprasta naudojant kitas sistemas. Analizatorius automatiškai interpretuoja rezultatus pagal išmatuotus fluorescencijos signalus. Naudojant įdėtuosius skaičiavimo algoritmus nustatomas PGR ciklo slenkstis (Ct) ir, įvertinus Ct ir fluorescencinį rodiklį pagal tinkamą diapazoną, generuojamas teigiamas arba neigiamas PGR rezultatas.

Be to, kombinacijos aptikimo algoritmai tikrina PGR kreives ir nustatyto, ar kreivės kombinacija atitinka specifikaciją ar yra nenormali. Jeigu aptinkama Strep A, tačiau nustatoma, kad jos PGR kreivė yra nenormali, pateikiamas rezultatas „Strep A Indeterminate“.

Kaip ir Strep A taikiny, IPC taikiny taip pat įvertinamas kiekvieno tyrimo metu. Jeigu Strep A taikiny neaptinkamas, reikia aptikti IPC taikinį, kad rezultatas būtų „Not Detected“; jeigu IPC taip pat neaptinkama arba jeigu IPC PGR kreivė yra nenormali, pateikiamas rezultatas „Assay Invalid“. Kai kuriais atvejais didelė Strep A koncentracija gali slopinti IPC amplifikaciją, todėl aptikus Strep A į IPC neatsižvelgiama.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikti ataskaitos rezultatai ir atitinkamas paaiškinimas.

Rezultatų aiškinimas

Pateikti rezultatai	Aiškinimas
Strep A Not Detected	Neigiamas Strep A tyrimas (Strep A DNR neaptikta)
Strep A Detected	Teigiamas Strep A tyrimas (Strep A DNR aptikta)
Strep A Indeterminate	Neįmanoma nustatyti Strep A buvimo ar nebuvimo. Pakartokite to paties arba, jei įmanoma, atlikite naujo mėginio tyrimą.
Assay Invalid	Neįmanoma nustatyti Strep A buvimo ar nebuvimo. Pakartokite to paties arba, jei įmanoma, atlikite naujo mėginio tyrimą.
[Error] Assay Aborted	Neįmanoma nustatyti Strep A buvimo ar nebuvimo. Pakartokite to paties arba, jei įmanoma, atlikite naujo mėginio tyrimą.

Užbaigus tyrimą rezultatų ataskaitoje gali būti rodomi toliau pateikti trikčių kodai.

Trikčių kodai	Mėginys ir išoriniai kontroliniai	Neigiama kontrolė (Add Lot)	Teigiama kontrolė (Add Lot)
r0*	IPC neaptiktas arba nenustatomas. Pakartokite tyrimą	IPC neaptiktas arba nenustatomas. Pakartokite tyrimą	IPC neaptiktas arba nenustatomas. Pakartokite tyrimą
r1			
r2			
r3			
r4			
x4	Taikinys nenustatomas. Pakartokite tyrimą	Netaikoma	Netaikoma
FP	Netaikoma	Taikinys aptiktas arba nenustatomas. Pakartokite tyrimą	Netaikoma
b1	Netaikoma	Netaikoma	Taikinys neaptiktas arba nenustatomas. Pakartokite tyrimą
b2			
b3			
b4			

Pastaba*. Klaidos kodas r0 nerodomas tiriant teigiamą kontrolę (partijos pridėjimas).

Be to, gali atsirasti fono kodų. Jei turite klausimų, kreipkitės į Roche priežiūros specialistą.

D. Priežastys kartoti tyrimą

Jeigu tyrimo rezultatas yra „Indeterminate“ arba „Invalid“, kartokite paciento to paties mėginio tyrimą arba, jei įmanoma, paimkite iš paciento naują mėginį ir pakartokite tyrimą su nauju mėginiu. Mėginiai, kuriems pakartotinai pateikiamas rezultatas „Indeterminate“ arba „Invalid“, turi būti išsiųsti į laboratoriją, kad būtų atliktas patvirtinantis tyrimas naudojant kitą metodą.

Jeigu analizatorius pateikia rezultatą „Error“ ir (arba) tyrimas nutraukiamas, kartokite paciento to paties mėginio tyrimą arba, jei įmanoma, paimkite iš paciento naują mėginį ir pakartokite tyrimą su nauju mėginiu. Jei klaidos nuolat kartojasi, kreipkitės į Roche priežiūros specialistą.

E. Kokybės kontrolė **CONTROL**

Vidinė proceso kontrolė (IPC): chemiškai deaktyvuota bakterija, įdėta į kiekvieną **cobas® Strep A** mėgintuvėlį, kad būtų patikrintas tinkamas Strep A apdorojimas. IPC tikrina, ar įvyko Strep A išgryninimas ir ar tinkamas mėginio apdorojimas. Be to, ši kontrolė mėginio ruošimo ir PGR procese aptinka galimą su mėginiu susijusį slopinimą. IPC turėtų būti teigiama neigiamame mėginyje ir gali būti neigiama arba teigiama Strep A teigiamame mėginyje. IPC yra tinkama, jei atitinka priimtinus kriterijus.

Išorinės kontrolės: pateikiama papildoma kokybės kontrolės medžiaga, norint parodyti teigiamus arba neigiamus tyrimo rezultatus naudojant sistemą ir **cobas® Strep A** mėgintuvėlį. Išorinės kontrolės tiriamos atliekant **cobas® Strep A** tyrimo mėgintuvėlių partijos pridėjimo procedūrą (A skyrius). Papildomos išorinės kontrolės gali būti tiriamos laikantis taikomų vietinių, šalies ir (arba) akreditavimo organizacijos reikalavimų. Jei tiriant teigiamą ar neigiamą kontrolę negaunami laukiami rezultatai, pakartokite susijusį kontrolės tyrimą naudodami šviežią išorinę kontrolę. Jei pakartojus kontrolės tyrimus nepateikiami laukiami rezultatai, netirkite pacientų mėginių ir kreipkitės į Roche priežiūros specialistą.

Neigiama kontrolė

Medžiagos

- ⟨ **cobas® Strep A** tyrimo rinkinio: 1 **cobas® Strep A** mėgintuvėlis, 1 perkėlimo pipetė iš **cobas® Liat** perkėlimo pipetės pakuotės.
- ⟨ Iš KK rinkinio: 1 Dilution Amies mėgintuvėlis (naudojamas kaip neigiamos kontrolės mėginys) ir neigiamos kontrolės brūkšninis kodas, nurodytas kontrolinių rinkinio brūkšninių kodų kortelėje.

Procedūra

Dilution Amies naudojama kaip neigiamos kontrolės tyrimo mėginys.

1. Išimkite Dilution Amies mėgintuvėlį iš KK rinkinio.
2. Laikykite Dilution Amies mėgintuvėlį už dangtelio ir greitais, staigiais žemyn nukreiptais riešo judesiais (lyg nukratydami gyvsidabrio termometrą) nukratykite skystį mėgintuvėlyje. Apžiūrėkite, ar Dilution Amies susikaupė mėgintuvėlio apačioje. Jei ne, pakartokite nukratymo procedūrą.
3. Naudodami Dilution Amies kaip mėginį, atlikite tyrimą vadovaudamiesi **cobas® Strep A** mėgintuvėlio tyrimo procedūra (B skyrius, praleiskite veiksmą B.2.a–b). Nuskaitykite neigiamos kontrolės brūkšninį kodą, nurodytą kontrolių rinkinio brūkšninių kodų kortelėje, kaip mėginio ID.
4. Baigę tyrimą, rezultatų ataskaitą peržiūrėkite paliesdami arba spustelėdami **Report**. Neigiamos kontrolės tinkamas ataskaitos rezultatas turi būti *Strep A Not Detected*.

Teigiama kontrolė

Medžiagos

- < **cobas®** Strep A tyrimo rinkinio: 1 **cobas®** Strep A mėgintuvėlis, 1 perkėlimo pipetė iš **cobas® liat** perkėlimo pipetės pakuotės.
- < Iš KK rinkinio: 1 teigiamos kontrolės mėgintuvėlis, 1 Dilution Amies mėgintuvėlis, 1 perkėlimo pipetė iš **cobas® liat** perkėlimo pipetės pakuotės ir teigiamos kontrolės brūkšninis kodas, nurodytas kontrolių rinkinio brūkšninių kodų kortelėje.

Procedūra

Teigiama kontrolė – tai išdžiovinto, chemiškai deaktyvuoto Strep A vieneto dozė. Vykdykite toliau pateiktus nurodymus, kad ištirpintumėte teigiamą kontrolę Dilution Amies ir ištirtumėte ją atlikę **cobas®** Strep A tyrimą.

1. Atlikite **cobas®** Strep A mėgintuvėlių partijos pridėjimo procedūros A.2 veiksmą, kad paruoštumėte teigiamos kontrolės mėginį.
2. Kai teigiamos kontrolės mėgintuvėlis, naudotas atliekant A.2 veiksmą, pabus 5 min., naudodami perkėlimo pipetę, esančią **cobas® liat** perkėlimo pipetės pakuotėje, lėtai 10 kartų įtraukite ir išlašinkite mėginį, kad ištirtų ir išsimaišytų teigiamos kontrolės mėginys.
3. Naudodami teigiamą kontrolę kaip mėginį, atlikite tyrimą vadovaudamiesi **cobas®** Strep A mėgintuvėlio tyrimo procedūra (B skyrius, praleiskite veiksmą B.2.a–b). Nuskaitykite teigiamos kontrolės brūkšninį kodą, nurodytą kontrolių rinkinio brūkšninių kodų kortelėje kaip mėginio ID.
4. Baigę tyrimą, rezultatų ataskaitą peržiūrėkite paliesdami arba spustelėdami **Report**. Teigiamos kontrolės tinkamas ataskaitos rezultatas turi būti *Strep A Detected*.

IX. Apribojimai

- **cobas® Strep A** tyrimo efektyvumas buvo vertinamas naudojant tik šiame pakuotės lapelyje nurodytas procedūras. Šių procedūrų pakeitimai gali turėti įtakos tyrimo rezultatams.
- Kaip ir atliekant kitus tyrimus, neigiami rezultatai nereiškia, kad Strep A nėra ir galima remtis išskirtinai jais priimant gydymo arba kitus pacientų priežiūros sprendimus. **cobas® Strep A** tyrimo rezultatus reikia aiškinti kartu su kitais gydytojui prieinamais laboratoriniais ir klinikiniais duomenimis.
- Jei **cobas® Strep A** tyrimo rezultatas neigiamas, o klinikiniai simptomai išlieka arba pasireiškia ūmi reumatinė karštinė (ARF), reikia atlikti paskesnį kultūros stebėjimo tyrimą.
- Neatsižvelgiant į patogeno gyvybingumą, analitės taikiniai (bakterinė nukleorūgštis) gali išlikti in vivo. Analitės taikinio aptikimas nereiškia, kad atitinkamas (-i) patogenas (-ai) yra užkrečiamas (-i) arba sukelia klinikinius simptomus.
- Klaidingus neigiamus rezultatus galima gauti, jeigu mėginys netinkamai surenkamas, transportuojamas ar apdorojamas arba mėginyje yra nepakankamas kiekis organizmų.
- Šis tyrimas nebuvo įvertintas su pacientais be Strep A infekcijos požymių ir simptomų.
- Tai kokybinis tyrimas, nepateikiantis aptikto organizmo kiekybinės reikšmės.
- Dėl kryžminės reakcijos su ne tiriamaisiais organizmais kyla pavojus gauti klaidingus rezultatus.
- Šis tyrimas gali aptikti tik *Streptococcus pyogenes* patogenus.
- Norint išvengti mėginių ar reagentų užteršimo, rekomenduojama deramai atlikti laboratorines procedūras ir tarp pacientų mėginių apdorojimų keisti pirštines.

X. Numatytos reikšmės

Kelių centrų klinikiniuose **cobas® Strep A** tyrimuose buvo išanalizuota 570 gerklės tepinėlių mėginių. Teigiamų atvejų skaičius ir procento dalis konkrečioje amžiaus ir lyties grupėje, nustatyti naudojant **cobas® Strep A** tyrimą, pateikti toliau lentelėje:

Amžius	Mėginių skaičius	Mėginių %	Teigiamų skaičius	% teigiamų
≤ 5 metai	141	24,7 %	59	41,8 %
6–21 metai	401	70,4 %	130	32,4 %
22–59 metai	25	4,4 %	4	16,0 %
≥ 60 metų	3	0,5 %	0	0,0 %
Iš viso	570	100 %	193	33,9 %

Lytis	Mėginių skaičius	Mėginių %	Teigiamų skaičius	% teigiamų
V	268	47,0 %	100	37,3 %
F	302	53,0 %	93	30,8 %
Iš viso	570	100 %	193	33,9 %

XI. Įvertinimo ypatybės

A. Klinikinis efektyvumas

cobas® Strep A buvo vertinamas nuo 2013 m. gruodžio iki 2014 m. balandžio 6 klinikinėse laboratorijose, įskaitant 5 nuo CLIA reikalavimų atleistas laboratorijas, atstovaujančias geografiškai skirtingiems Jungtinių Valstijų regionams. Klinikiniai mėginiai buvo paimti iš pacientų, turinčių faringito požymių ir simptomų. Tyrimo efektyvumo charakteristikos buvo nustatytos lyginant su Strep A kultūrų auginimu ir latekso agliutinacija. Nesutampantys rezultatai buvo tiriami naudojant PGR ir dvikryptį sekvenavimą remiantis publikuotais metodais.

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrintas klinikinis **cobas® Strep A** tyrimo efektyvumas. Tyrimo jautrumas buvo 98,3 % (95% CI: 95,0–99,4 %), o tyrimo specifiškumas – 94,2 % (95 % CI: 91,5–96,1 %).

Strep A		Lyginamasis kultūrų auginimas		Iš viso
		Teigiamas	Neigiamas	
cobas® Liat®	Teigiamas	170	23 ^a	193
	Neigiamas	3 ^b	374	377
	Iš viso	173	397	570

^a Iš 23 **cobas® Liat®** teigiamų, auginant kultūras neigiamų mėginių visi 23 buvo Strep A teigiami atlikus PGR / sekvenavimą.

^b Iš 3 **cobas® Liat®** neigiamų, auginant kultūras teigiamų mėginių 3 buvo Strep A teigiami atlikus PGR / sekvenavimą. Visi 3 buvo teigiami ir pakartotinai atlikus **cobas® Liat®** tyrimą naudojant po kultūrų auginimo likusį mėginio kiekį.

	Skaičius	%	95 % PI
Jautrumas	170 / 173	98,3 %	95,0–99,4 %
Specifiškumas	374 / 397	94,2 %	91,5–96,1 %
Preciziškumas	544 / 570	95,4 %	93,4–96,9 %
Paplitimas	173 / 570	30,4 %	26,7–34,2 %
TPV	170 / 193	88,1 %	82,8–91,9 %
NPV	374 / 377	99,2 %	97,7–99,7 %
Nevertinamas ^c	7 / 577	1,2 %	0,6–2,5 %

^c Vertinimas apima rezultatus „Invalid“, „Indeterminate“ ir „Assay Aborted“. Visais atvejais pakartotinai ištyrus mėginį buvo gauti vertinami rezultatai.

B. Atkartojamumas

Buvo atliktas atkartojamumo tyrimas norint įvertinti **cobas®** Strep A tyrimo bendrąjį kintamumą vertinant operatorius, tyrimo vietas, tyrimo dienas, analizatorius ir **cobas®** Strep A tyrimo mėgintuvėlių partijas. **cobas®** Strep A buvo vertinamas 3 vietose. Po du operatorius kiekvienoje iš 3 laboratorijų ištyrė 4 narių atkartojamumo grupę trimis pakartojimais per 5 skirtingas dienas, iš viso 360 tyrimų (4 grupės narių × 3 pakartojimai × 2 operatoriai × 5 dienos × 3 laboratorijos). Buvo panaudoti 9 analizatoriai ir 3 **cobas®** Strep A tyrimo mėgintuvėlių partijos. Atkartojamumo grupę sudarė neigiamas, stipriai neigiamas (C5: $0,03 \times \text{LoD}$), silpnai teigiamas (C95: $1 \times \text{LoD}$) ir vidutiniškai teigiamas (C100: $3 \times \text{LoD}$) Strep A mėginys.

Toliau pateiktose lentelėse parodyti Strep A ir vidinės proceso kontrolės (IPC) tyrimo atkartojamumo rezultatai. Strep A bendras procentinis sutapimas buvo 99,7 %, o IPC – 100 %. Tiriant neigiamus ir stipriai neigiamus mėginius laukiamas rezultatas buvo neigiamas; tiriant silpnai teigiamus ir vidutiniškai teigiamus mėginius laukiamas rezultatas buvo teigiamas.

Strep A atkartojamumo rezultatai

Vieta	1					2					3					Iš viso					
Mėginys	Suta-pimo	Ct		Amp		Suta-pimo	Ct		Amp		Suta-pimo	Ct		Amp		Suta-pimo	Ct		Amp		95 % PI
		Vid.	VK %	Vid.	VK %		Vid.	VK %	Vid.	VK %		Vid.	VK %	Vid.	VK %		Vid.	VK %			
Neig.	30/30	-	-	-	-	30/30	-	-	-	-	30/30	-	-	-	-	90/90 (100 %)	-	-	-	-	95,9–100,0 %
C5	30/30	-	-	-	-	30/30	-	-	-	-	30/30	-	-	-	-	90/90 (100 %)	-	-	-	-	95,9–100,0 %
C95	29/30	29,4	2 %	1,8	29 %	30/30	29,8	4 %	1,5	44 %	30/30	29,2	3 %	1,8	32 %	89/90 (99 %)	29,5	3 %	1,7	35 %	94,0–99,8 %
C100	30/30	27,2	2 %	3,2	10 %	30/30	27,9	2 %	2,8	14 %	30/30	26,8	2 %	3,2	8 %	90/90 (100 %)	27,3	3 %	3,0	12 %	95,9–100,0 %
Bendras suderinama-mumas	119 / 120 (99,2 %)					120 / 120 (100 %)					120 / 120 (100 %)					359 / 360 (99,7 %)					98,4–100,0 %

Amp = fluorescencinio rodiklio reikšmė

IPC atkartojamumo rezultatai

Vieta	1					2					3					Iš viso						
Mėginys	Suta-pimo	Ct		Amp		Suta-pimo	Ct		Amp		Suta-pimo	Ct		Amp		Suta-pimo	Ct		Amp		95 % PI	
		Vid.	VK %	Vid.	VK %		Vid.	VK %	Vid.	VK %		Vid.	VK %	Vid.	VK %		Vid.	VK %	Vid.	VK %		
Neig.	30/30	29,0	2 %	2,9	13 %	30/30	29,0	2 %	2,9	12 %	30/30	29,1	2 %	2,8	12 %	90/90 (100 %)	29,0	2 %	2,9	13 %	95,9–100,0 %	
C5	30/30	28,8	2 %	3,0	13 %	30/30	29,1	2 %	2,9	15 %	30/30	29,1	2 %	2,7	16 %	90/90 (100 %)	29,0	2 %	2,9	15 %	95,9–100,0 %	
C95	30/30	28,9	2 %	3,0	11 %	30/30	28,8	2 %	2,9	10 %	30/30	29,1	1 %	2,6	10 %	90/90 (100 %)	28,9	2 %	2,8	12 %	95,9–100,0 %	
C100	30/30	28,5	2 %	2,7	12 %	30/30	28,8	2 %	2,7	11 %	30/30	28,7	2 %	2,2	16 %	90/90 (100 %)	28,7	2 %	2,5	15 %	95,9–100,0 %	
Bendras suderinamumas	120 / 120 (100 %)					120 / 120 (100 %)					120 / 120 (100 %)					360 / 360 (100 %)						98,9–100,0 %

Amp = fluorescencinio rodiklio reikšmė

C. Aptikimo riba

cobas® Strep A tyrimo aptikimo riba (LoD) buvo nustatyta tiriant 4 titruotų Strep A atmainų bakterijų ribinius praskiedimus. Bakterijos buvo pridėtos gerklės tepinėlio mėginio matricoje, tada tirtos naudojant **cobas® Strep A** tyrimą. LoD buvo nustatyta kaip mažiausia bakterijų koncentracija, kuri buvo nustatyta $\geq 95\%$ atvejų (t. y. mažiausiai 19 iš 20 pakartojimų tyrimų buvo teigiami). **cobas® Strep A** tyrimas aptiko visas tiriamas atmainas esant 5–20 CFU/ml, arba 1–4 CFU/tyrime, LoD intervalui.

Atmaina	LoD	
	CFU/ml	CFU/tyrime
ATCC BAA-946	5	1
ATCC BAA-1066	10	2
ATCC 12370	10	2
ATCC 700294	20	4

D. Analizės reaktyvumas

Buvo atliktas reaktyvumo tyrimas norint įvertinti **cobas® Strep A** tyrimo galimybę aptikti Strep A atmainas, atspindinčias laikinąją ir geografinę įvairovę. Be atmainų, tirtų LoD studijoje, **cobas® Strep A** tyrimo reaktyvumas buvo įvertintas naudojant 5 Strep A atmainas, esant 20–80 CFU/ml, arba 4–16 CFU/tyrime, koncentracijai. Bakterijos buvo pridėtos gerklės tepinėlio mėginio matricoje, tada tirtos naudojant **cobas® Strep A** tyrimą. Tyrimas aptiko visas tiriamas atmainas.

Atmaina	Tyrimo koncentracija		Strep A rezultatas
	CFU/ml	CFU/tyrime	
ATCC 700497	20	4	+
ATCC 700949	20	4	+
ATCC 700499	40	8	+
ATCC 21548	40	8	+
ATCC 10403	80	16	+

E. Kryžminė reakcija

Buvo atlikta kryžminės reakcijos studija norint įvertinti galimą **cobas® Strep A** tyrimo kryžminę reakciją su kitais mikroorganizmais, kurių gali būti gerklės tepinėlių mėginiuose. **cobas® Strep A** tyrimas buvo įvertintas naudojant 72 mikroorganizmų grupę. Bakterijos buvo tiriamos esant $\geq 10^6$ CFU/ml. Virusų tirta koncentracija – $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml arba didžiausia galima koncentracija. **cobas® Strep A** tyrimas neparodė kryžminės reakcijos su tirtais mikroorganizmais.

Mikroorganizmas	Tyrimo koncentracija	Strep A rezultatas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	$4,40 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Bacillus cereus</i>	$2,90 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Bacteroides oralis</i>	$1,55 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Bordetella parapertussis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Burkholderia cepacia</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Campylobacter rectus</i>	$1,45 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Candida albicans</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,40 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	–
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1,25 \times 10^6$ EB/ml	–
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Enterococcus faecalis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Enterococcus faecium</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Escherichia coli</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$1,20 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Lactococcus lactis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Legionella jordanis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Legionella micdadei</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Listeria monocytogenes</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Moraxella catarrhalis</i> (2 atmainos)	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Moraxella lacunata</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	–
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,25 \times 10^6$ kopijų/ml [†]	–

Mikroorganizmas	Tyrimo koncentracija	Strep A rezultatas
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,25 × 10 ⁶ kopijų/ml†	–
<i>Neisseria lactamica</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Neisseria mucosa</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Neisseria sicca</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Neisseria subflava</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Proteus mirabilis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Proteus vulgaris</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Serratia marcescens</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus anginosus</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus bovis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus canis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus constellatus</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus equi</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	1,60 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus intermedius</i>	1,10 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus mitis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus mutans</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus oralis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Streptococcus sanguinis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Treponema denticola</i>	1,63 × 10 ⁶ kopijų/ml†	–
<i>Veillonella parvula</i>	2,13 × 10 ⁶ CFU/ml	–
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	–
1 tipo adenovirusas	4,45 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–
7 tipo adenovirusas	4,45 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	–
Citomegalovirusas	1,00 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	–
Epšteino–Baro virusas	2,15 × 10 ⁵ kopijų/ml	–

Mikroorganizmas	Tyrimo koncentracija	Strep A rezultatas
Hepatito B virusas	$5,00 \times 10^5$ kopijų/ml	–
1 tipo paprastosios pūslelinės virusas	$2,80 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	–
Žmogaus papilomos viruso 11 tipas	$2,50 \times 10^5$ kopijų/ml	–
Žmogaus papilomos viruso 6 tipas	$2,50 \times 10^5$ kopijų/ml	–

† Tyrimai buvo atlikti su genomo DNR dėl sunkumų dauginant šias bakterijas.

F. Interferenciniai mikroorganizmai

Buvo atlikta interferencinių mikroorganizmų studija norint įvertinti, ar kiti mikroorganizmai, kurių gali būti gerklės tepinėlių mėginiuose, gali **cobas® Strep A** tyrimui kliudyti aptikti Strep A. Buvo ištirti 72 mikroorganizmai dėl galimo kliudymo aptikti Strep A. Buvo tiriamos $\geq 10^6$ CFU/ml koncentracijos bakterijos ir $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml arba didžiausios galimos koncentracijos virusai, naudojant $3 \times \text{LoD}$ koncentracijos Strep A gerklės tepinėlio matricoje. Rezultatai parodė, kad ištirtų mikroorganizmų buvimas netrukdo aptikti Strep A.

Mikroorganizmas	Tyrimo koncentracija	Strep A rezultatas
<i>Acinetobacter baumannii</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	$4,40 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Bacillus cereus</i>	$2,90 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Bacteroides oralis</i>	$1,55 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Bordetella parapertussis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Burkholderia cepacia</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Campylobacter rectus</i>	$1,45 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Candida albicans</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,40 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	+
<i>Chlamydia trachomatis</i>	$1,25 \times 10^6$ EB/ml	+
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Enterococcus faecalis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Enterococcus faecium</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Escherichia coli</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	$1,20 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Lactococcus lactis</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+

Mikroorganizmas	Tyrimo koncentracija	Strep A rezultatas
<i>Legionella jordanis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Legionella micdadei</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Legionella pneumophila</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Moraxella catarrhalis</i> (2 atmainos)	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Moraxella lacunata</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,25 × 10 ⁶ kopijų/ml†	+
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,25 × 10 ⁶ kopijų/ml†	+
<i>Neisseria lactamica</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Neisseria mucosa</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Neisseria sicca</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Neisseria subflava</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Proteus mirabilis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Proteus vulgaris</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Serratia marcescens</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus anginosus</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus bovis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus canis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus constellatus</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus equi</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	1,60 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus intermedius</i>	1,10 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus mitis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus mutans</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus oralis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+
<i>Streptococcus sanguinis</i>	1,25 × 10 ⁶ CFU/ml	+

Mikroorganizmas	Tyrimo koncentracija	Strep A rezultatas
<i>Treponema denticola</i>	$1,63 \times 10^6$ kopijų/ml [†]	+
<i>Veillonella parvula</i>	$2,13 \times 10^6$ CFU/ml	+
<i>Yersinia enterocolitica</i>	$1,25 \times 10^6$ CFU/ml	+
1 tipo adenovirusas	$4,45 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	+
7 tipo adenovirusas	$4,45 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	+
Citomegalovirusas	$1,00 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	+
Epšteino–Baro virusas	$2,15 \times 10^5$ kopijų/ml	+
Hepatito B virusas	$5,00 \times 10^5$ kopijų/ml	+
1 tipo paprastosios pūslelinės virusas	$2,80 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	+
Žmogaus papilomos viruso 11 tipas	$2,50 \times 10^5$ kopijų/ml	+
Žmogaus papilomos viruso 6 tipas	$2,50 \times 10^5$ kopijų/ml	+

[†] Tyrimai buvo atlikti su genomo DNR dėl sunkumų dauginant šias bakterijas.

G. Interferencinės medžiagos

cobas® Strep A tyrimas buvo įvertintas su 28 medžiagomis, kurių gali būti gerklės tepinėlių mėginiuose. Buvo ištirtos mediciniškai ir (arba) fiziologiškai svarbios galimai interferencinių medžiagų, esančių gerklės tepinėlio matricoje, koncentracijos, esant ir nesant Strep A 3 × LoD. Rezultatai parodė, kad nė viena iš tirtų medžiagų netrukdo atlikti **cobas® Strep A** tyrimo.

Potencialus trukdys	Koncentracija	Strep A rezultatas	
		Strep A 3 × LoD	Neigiama matrica
Acetaminofenas (Tylenol)	100 µg/ml	+	–
Adult Robitussin Peak Cold, Maximum Strength, Cough + Chest	5 % (tūris/tūris)	+	–
Adult Robitussin Peak Cold, Nighttime, Multi-symptom cold	5 % (tūris/tūris)	+	–
Amoksicilinas	25 µg/ml	+	–
Kraujas (žmogaus)	5 % (tūris/tūris)	+	–
Bromfeniramino maleatas	60 ng/ml	+	–
Cepacol Sore Throat	5 mg/ml	+	–
Cepacol Ultra Sore Throat Spray	5 % (tūris/tūris)	+	–
Children's Dimetapp Cold & Cough	5 % (tūris/tūris)	+	–
Children's Robitussin Cough & Cold	5 % (tūris/tūris)	+	–
Children's Dimetapp Nighttime Cold & Congestion	5 % (tūris/tūris)	+	–
Chloraseptic Max	5 % (tūris/tūris)	+	–
Chlorfeniramino maleatas	25 ng/ml	+	–
Cool Mint Listerine, antiseptikas	5 % (tūris/tūris)	+	–
Crest Pro-Health	5 % (tūris/tūris)	+	–
Dekstrometorfano hidrobromidas	20 ng/ml	+	–
Difenhidramino hidrochloridas	350 ng/ml	+	–
Doksilamino sukcinatas	300 ng/ml	+	–
Eritromicinas	15 µg/ml	+	–
Guaifenezinas (gvajakolio glicerilas)	5 mg/ml	+	–
Halls Mentho-lyptus Cherry	5 mg/ml	+	–
Halls Mentho-lyptus Sugar Free	5 mg/ml	+	–
Ibuprofenas (Advil)	25 µg/ml	+	–
Mucinas: galvijų pažandinė liauka, IS tipas	25 mg/ml [†]	+	–
Penicilinas G	1,2 mg/ml	+	–
Sucrets Complete	5 mg/ml	+	–
Tussin Adult Chest Congestion	5 % (tūris/tūris)	+	–
Tylenol Cold Sore Throat	5 % (tūris/tūris)	+	–

[†] Esant 25 mg/ml gleivių koncentracijai, Strep A Ct buvo uždelstas ir fluorescencinis rodiklis nuslopintas, todėl visi Strep A 3 × LoD mėginiai buvo nustatyti kaip teigiami.

H. Tyrimas, atleistas nuo CLIA reikalavimų

Kaip perspektyvinio tyrimo dalis, kaip anksčiau aprašyta A skyriuje, **cobas® Strep A** tyrimo tikslumas buvo įvertintas 5 nuo CLIA reikalavimų atleistose laboratorijose. Iš viso tyrime dalyvavo 17 nemokytų operatorių iš nuo CLIA reikalavimų atleistų laboratorijų numatytųjų operatorių. Nevertinamų rezultatų koeficientas buvo 1,4 %.

Ši nuo CLIA reikalavimų atleista studija parodė, kad tyrimo jautrumas buvo 97,7 % (95 % CI: 93,4–99,2 %), o tyrimo specifiškumas – 93,3 % (95 % CI: 89,9–95,6 %).

Strep A (5 nuo CLIA reikalavimų atleistos laboratorijos)		Lyginamasis kultūrų auginimas		
		Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
cobas® Liat®	Teigiamas	126	20 ^a	146
	Neigiamas	3 ^b	278	281
	Iš viso	129	298	427

^a Iš 20 **cobas® Liat®** teigiamų, auginant kultūras neigiamų mėginių visi 20 buvo Strep A teigiami atlikus PGR / sekvenavimą.

^b Iš 3 **cobas® Liat®** neigiamų, auginant kultūras teigiamų mėginių 3 buvo Strep A teigiami atlikus PGR / sekvenavimą. Visi 3 buvo teigiami ir pakartotinai atlikus **cobas® Liat®** tyrimą naudojant po kultūrų auginimo likusį mėginio kiekį.

	Skaičius	%	95 % PI
Jautrumas	126 / 129	97,7 %	93,4–99,2 %
Specifiškumas	278 / 298	93,3 %	89,9–95,6 %
Preciziškumas	404 / 427	94,6 %	92,1–96,4 %
Paplitimas	129 / 427	30,2 %	26,1–34,7 %
TPV	126 / 146	86,3 %	79,8–91,0 %
NPV	278 / 281	98,9 %	96,9–99,6 %
Nevertinamas ^c	6 / 433	1,4 %	0,6–3,0 %

^c Vertinimas apima rezultatus „Invalid“, „Indeterminate“ ir „Assay Aborted“.

Visais atvejais pakartotinai ištyrus mėginį buvo gauti vertinami rezultatai.

Buvo atliktas prietaiso efektyvumo, kai analitės koncentracijos artimos ribinei vertei, tyrimas, siekiant įvertinti nuo CLIA reikalavimų atleistų laboratorijų operatorių gebėjimą tirti silpnai neigiamą ir silpnai teigiamą mėginius bei gauti tikslius rezultatus. Silpnai teigiamų ir silpnai neigiamų mėginių *Streptococcus pyogenes* ATCC BAA-946 koncentracijos buvo nustatytos tiriant praskiedimus, kuriuos tyrė profesionalūs operatoriai naudodami lyginamojo kultūrų auginimo metodą. Šešiasdešimt (60) silpnai teigiamų ir 60 silpnai neigiamų mėginių buvo po lygiai paskirstyta 3 nuo CLIA reikalavimų atleistoms laboratorijoms ir ištirta pasitelkus paskirtuosius operatorius (po 2 kiekvienoje laboratorijoje) ir naudojant **cobas® Strep A** tyrimą. **cobas® Strep A** tyrimas pateikė rezultatus „Strep A Detected“ 100 % silpnai teigiamų mėginių atvejų ir rezultatą „Strep A Not Detected“ 100 % silpnai neigiamų mėginių atvejų. Rezultatai rodo, kad nemokyti operatoriai gali tiksliai atlikti **cobas® Strep A** tyrimą naudodami mėginius, kuriuose yra mažos *S. pyogenes* organizmų koncentracijos.

Mėginio lygis	Nemokyti paskirtieji operatoriai, naudojantys cobas® Liat® tyrimą		
	Skaičius	% suderinamumas	95 % PI
Silpnai teigiamas*	60 / 60	100 %	94,0–100 %
Silpnai neigiamas*	60 / 60	100 %	94,0–100 %

Silpnai teigiamų ir silpnai neigiamų mėginių laukiamas rezultatas atitinkamai buvo „Strep A Detected“ ir „Strep A Not Detected“.

* Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff: Recommendations for Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Waiver Applications for Manufacturers of *In Vitro* Diagnostic Devices January 30, 2008.

Vadovaujantis rizikos analize, buvo atlikta analitinio lankstumo studija. Studija parodė, kad tyrimas nejautrus aplinkos sąlygų stresui ir potencialioms naudotojo klaidoms.

XII. Simbolių lentelė

Age/DOB Amžius arba gimimo data



Papildoma programinė įranga

Assigned Range [copies/mL] Priskirta skalė (kopijų/mL)

Assigned Range [IU/mL] Priskirta skalė (TV/mL)

EC REP Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje

BARCODE Brūkšninių kodų duomenų lapas

LOT Partijos kodas



Biologinė rizika

REF Katalogo numeris



CE atitikties ženklavimas; ši priemonė atitinka *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės CE ženklavimo reikalavimus

Collect Date Paėmimo data



Žiūrėti naudojimo instrukcijas



Yra pakankamai <n> tyrimų

CONTENT Rinkinio sudėtis

CONTROL Kontrolinės medžiagos



Pagaminimo data



Tyrimų prie paciento lovos priemonė



Savikontrolės priemonė



Priemonė nėra skirta tyrimams prie paciento lovos



Prietaisas neskirtas savikontrolėi



Platintojas
(Pastaba: po šiuo ženklu gali būti nurodyta atitinkama šalis / regionas.)



Nenaudoti pakartotinai



Moteris



Skirta tik IVD efektyvumui įvertinti

GTIN

Visuotinis prekės numeris



Importuotojas

IVD

In vitro diagnostikos medicinos priemonė

LLR

Priskirtos skalės apatinė riba



Vyras



Gamintojas

CONTROL -

Neigiama kontrolė



Nesterilus



Paciento vardas, pavardė



Paciento numeris



Plėšti čia

CONTROL +

Teigiama kontrolė

QS copies / PCR

QS kopijos PGR reakcijos metu; naudokite QS kopijas PGR reakcijos metu, kai skaičiuojami rezultatai.

QS IU/PCR

QS TV PGR reakcijos metu; naudokite QS tarptautinius vienetus (TV) PGR reakcijos metu, kai skaičiuojami rezultatai.

SN

Serijos numeris

Site

Vieta

Procedure Standard

Standartinė procedūra

STERILE EO

Steriluota etileno oksidu



Laikyti tamsioje



Temperatūros ribojimas



Tyrimo nustatymų failas



Šiuo galu į viršų

Procedure UltraSensitive

Ypač tiksli procedūra

UDI

Unikalūs priemonės identifikatoriai

ULR

Priskirtos skalės viršutinė riba

Urine Fill Line

Šlapimo užpildymo linija

Rx Only

Taikytina tik JAV: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.



Naudoti iki datos

XIII. Gamintojas

Techninė pagalba

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį filialą:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Apie tyrimo sistemos problemas taip pat galima pranešti FDA naudojantis MedWatch pranešimo apie medicinos priemones programa (tel. 1-800-FDA-1088; faks. 1-800-FDA-0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).

Prekių ženklai ir patentai

Žr. <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Autorių teisės

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Skirta JAV: Rx only



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876, USA
www.roche.com

Pagaminta JAV



EC Importer¹

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Distributed by

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457, USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-800-5973)²

¹ Ženklo tekstas, privalomas tik JAV.

² Tik JAV.

XIV. Šaltinių sąrašas

1. JF Cohen, et. al. Rapid antigen detection test for group A streptococcus in children with pharyngitis. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Jul 4.

XV. Dokumento leidimas

Dokumento leidimas

Dokumento leidimo informacija	
Doc Rev. 5.0 07/2024	Kat. nr. 07898541001 pakeistas į kat. nr. 09329676001. Pridėta informacija dėl cobas® liat perkėlimo pipečių pakuotės aprašo ir naudojimo (12 pipečių pakuotė, kat. nr. 09329676001) cobas® Influenza A/B & RSV kokybės kontrolių rinkinyje, kat. nr. 07402686190. Atnaujintas rinkinio žymėjimas pagal IVDR reglamentus. Atnaujinti analizatoriaus procedūrų etapai. Atnaujinti reagento ingredientai dėl cobas® Liat® Strep A 2 pagrindinio mišinio reagentų lentelėje. Atnaujintas skyrius Prekių ženklai ir patentai, įskaitant nuorodą. Frazė „Rx only“ iš antraštinio puslapio perkelta prie teisėto gamintojo ir pridėta frazė „Skirta JAV:“. Atnaujintas suderintų ženklų puslapis. Jei turite klausimų, kreipkitės į vietinį Roche atstovą.

Saugumo ir efektyvumo ataskaitos santrauką galima rasti atvėrus šią nuorodą:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.