



Sofia®
Strep A FIA

Para utilização apenas com o analisador Sofia



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Sofia Strep A FIA utiliza tecnologia de imunofluorescência para detetar antígenos estreptocócicos do Grupo A em esfregaços de garganta de doentes sintomáticos. Todos os resultados de teste negativos devem ser confirmados por cultura de bactérias uma vez que os resultados negativos não excluem infeção estreptocócica de Grupo A e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento. O teste destina-se à utilização profissional e laboratorial como auxiliar no diagnóstico de infeção estreptocócica do Grupo A.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O estreptococo do *Grupo A* é uma das causas mais importantes de infeção aguda do trato respiratório superior. Diagnósticos e tratamentos anteriores da faringite estreptocócica do Grupo A têm apresentado uma redução na gravidade dos sintomas e complicações graves como febre reumática e glomerulonefrite.^{1,2} Procedimentos convencionais para a identificação de *estreptococo* de Grupo A em esfregaços da garganta envolvem a cultura, isolamento e posterior identificação de patógeno viável e 24 a 48 horas ou mais para os resultados.^{3,4}

PRINCÍPIO DO TESTE

O Sofia Strep A FIA utiliza tecnologia de imunofluorescência e é utilizado com o analisador Sofia para detetar antígenos estreptocócicos do Grupo A.

O Sofia Strep A FIA envolve a extração dos componentes antigénicos de bactérias de estreptococo do Grupo A (GAS). As amostras de esfregaços de doentes são colocadas no Tubo de Reagente que contém a solução reagente, durante as quais os antigénicos bacterianos são extraídos, tornando-as mais acessíveis aos anticorpos específicos. É dispensada uma alíquota da amostra extraída no poço de amostra da cassete. Do poço de amostra, a amostra migra através de uma tira-teste que contém vários ambientes químicos únicos. Se existirem antígenos estreptocócicos do Grupo A, os mesmos estarão ligados por anticorpos acoplados a micropartículas fluorescentes que migram através da tira-teste. As micropartículas fluorescentes que contêm o antígeno ligado serão capturadas por anticorpos num local definido na tira-teste onde são detetadas pelo analisador Sofia. Se existirem antígenos, as micropartículas fluorescentes não serão retidas pelos anticorpos capturados nem detetadas pelo analisador.

Nota: dependendo do modo selecionado pelo utilizador, a Cassete, contendo agora a amostra, tanto é colocada diretamente dentro do analisador Sofia para desenvolvimento cronometrado automaticamente (modo Automático) ou no balcão ou bancada para um desenvolvimento cronometrado manualmente e, colocada em seguida no analisador Sofia (modo de Leitura imediata O analisador Sofia digitaliza, mede e interpreta o sinal de

imunofluorescência, através de algoritmos específicos do método integrados. O analisador Sofia irá, de seguida, relatar os resultados de teste ao utilizador (Positivo, Negativo, ou Inválido) no seu ecrã de exibição, e pode imprimir os resultados através de uma impressora integrada ou transmitir os resultados através de uma ligação LIS.).

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit de 25 testes:

- Cassetes embaladas individualmente (25): anticorpos estreptocócicos anti-Grupo A policlonais de coelho
- Tubos de Reagente (25)
- Frascos de solução reagente (25): nitrito de sódio 4M e ácido acético 0,2M numa ampola de vidro
- Pipetas de volume fixo (25)
- Esfregaços de garganta com seda esterilizada (25)
- Esfregaço de controlo positivo (1): o esfregaço é revestido com estreptococo do Grupo A inativado pelo calor, não infeccioso
- Esfregaço de controlo negativo (1): o esfregaço é revestido com estreptococo do Grupo C inativado pelo calor, não infeccioso
- Folheto informativo (1)
- Instruções de Consulta Rápida (1)
- Cartão CQ (localizado na caixa do kit)
- Papel para a impressora (1)

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS NO KIT

- Cronómetro ou relógio
- Analisador Sofia
- Cassete de Calibração (fornecida com o pacote de instalação do analisador Sofia)

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Não utilize o conteúdo do kit para além da data de validade impressa na parte exterior da caixa.
- Tome as precauções apropriadas durante a recolha, manuseamento, armazenamento e eliminação de amostras de doentes e conteúdo utilizado do kit.⁵
- Recomenda-se a utilização de luvas de nitrilo ou látex (ou equivalente) durante o manuseamento de amostras de doentes.⁵
- Elimine os recipientes e conteúdo utilizado de acordo com os requisitos federais, estatais e locais.
- Não reutilize a cassete, pipetas de volume fixo, tubos de reagentes, soluções ou esfregaços de controlo utilizados.

- O utilizador nunca deve abrir a bolsa de papel de alumínio da cassette de teste expondo-a à temperatura ambiente até estar pronto para a utilizar de imediato.
- Elimine e não utilize qualquer cassette ou material danificado.
- A solução reagente contém uma solução ácida. Se a solução entrar em contacto com a pele ou olhos, lave abundantemente com água.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Para mais informações, consulte a Ficha de Dados sobre Segurança de Materiais
- O frasco de solução reagente contém vidro, quebrar cuidadosamente.
- Se o frasco de solução reagente não tiver a ampola de vidro ou a solução estiver verde antes da quebra da ampola, elimine e utilize outro frasco de solução reagente.
- Para obter resultados exatos, tem de seguir as instruções do Folheto informativo.
- A cassette de calibração tem de ser conservada na bolsa de armazenamento fornecida entre utilizações.
- A recolha, armazenamento e transporte desadequados ou inapropriados de amostras podem gerar resultados de teste falsos.
- Os procedimentos de recolha e manuseamento de amostras requerem formação e orientação específicas.
- Se forem usados meios de transporte, use apenas os meios de transporte e métodos recomendados neste Folheto Informativo.
- Use os esfregaços com ponta de seda fornecidos no kit para recolher amostras da garganta. As declarações de desempenho na secção de características de desempenho foram obtidas com os esfregaços recomendados fornecidos no kit. É recomendada a utilização dos esfregaços fornecidos. Não use esfregaços de alginato de cálcio, com ponta de algodão ou haste de madeira.
- Não escreva sobre o código de barras da cassette. Este é utilizado pelo analisador Sofia para identificar o tipo de teste que está a ser realizado e a cassette individual para evitar uma segunda leitura da cassette pelo mesmo analisador Sofia.
- Assim que uma cassette tenha sido examinada com êxito pelo Analisador, não tente examinar a cassette novamente no mesmo analisador. O código de barras da cassette contém um identificador único que irá impedir que o analisador Sofia realize uma segunda leitura numa cassette anteriormente examinada.
- Uma vez que o reagente de deteção é um composto fluorescente, a tira-teste não apresentará quaisquer resultados visíveis. O analisador Sofia tem de ser utilizado na interpretação de resultados.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 15-30°C (59-86 °F), afastado da luz solar direta. Os conteúdos do kit são estáveis até à data de validade impressa na caixa exterior. Não congele.

CONTROLO DE QUALIDADE

Existem três tipos de Controlo de Qualidade para o Analisador Sofia e o Strep A FIA: procedimento de verificação da calibração do analisador Sofia, funções de controlo de procedimento integradas e controlos externos.

Procedimento de verificação da calibração do analisador Sofia

NOTA: este é um procedimento de “Verificação da calibração”.

O procedimento de verificação da calibração deve ser realizado uma vez a cada trinta (30) dias. O analisador Sofia pode ser definido de forma a lembrar o utilizador que tem de realizar este procedimento.

A Verificação da calibração é uma função necessária que verifica os sistemas de cálculo e a ótica do analisador Sofia mediante a utilização de uma cassette de calibração específica. Esta cassette de calibração é enviada com o Conjunto de instalação Sofia. Consulte o manual do utilizador do analisador Sofia para obter informações relativamente ao procedimento de verificação de calibração.

Importante: certifique-se de que a cassette de calibração é guardada na bolsa de armazenamento fornecida entre utilizações para a proteger contra a exposição à luz.

1. Para verificar a calibração do analisador Sofia, selecione “Calibração” no Menu principal.



2. Ao seguir as instruções, insira a Cassete de Calibração no analisador Sofia e feche cuidadosamente a gaveta. O analisador realiza automaticamente a Verificação da calibração sem que o utilizador tenha de introduzir quaisquer dados.



O analisador Sofia indica quando o procedimento de Verificação da calibração está concluído. Selecione **OK** para regressar ao Menu Principal.

NOTA: se a Verificação da calibração não for efetuada corretamente, informe o supervisor local ou contacte a Assistência Técnica da Quidel para obter ajuda das 7:00- 17:00, Hora padrão do Pacífico, através do (800) 874-

1517 (nos EUA); (858) 552-1100 (fora dos EUA); Fax: (858) 552-7905; technicalsupport@quidel.com; ou contacte o seu distribuidor local.

Controlos de procedimento integrados

O Sofia Strep A FIA contém duas características de controlo processual integradas. A recomendação do fabricante para controlo diário deve documentar estes controlos processuais integrados para a primeira amostra testada em cada dia.

É fornecido um controlo do procedimento de extração através de uma mudança de cor clara para cor verde assim que a solução reagente é misturada. A mudança de cor é uma indicação da integridade da solução reagente e também é uma indicação de que o procedimento de extração foi realizado corretamente.

De cada vez que é realizado um teste no analisador Sofia, um controlo processual é interpretado pelo analisador Sofia e o resultado é exibido no ecrã do analisador. Esta informação é automaticamente registada no Analisador com cada resultado de teste. Um resultado válido obtido com o controlo processual demonstra que a amostra extraída fluiu corretamente e a integridade funcional da cassette foi mantida. **Este controlo processual é interpretado pelo analisador Sofia após a cassette se desenvolver durante cinco (5) minutos. Se a amostra não tiver fluído corretamente, o analisador Sofia irá indicar que o resultado é inválido.** Se tal ocorrer, reveja o procedimento e repita o teste com uma nova amostra do doente e uma nova cassette de teste.



Por exemplo: este resultado demonstra a ocorrência de um resultado inválido.

Controlo de qualidade externo

Os controlos externos também podem ser utilizados para demonstrar que os reagentes e o procedimento de ensaio funcionam corretamente.

A Quidel recomenda a realização de controlos externos positivos e negativos:

- um para cada operador sem formação
- uma vez para cada envio de kits - desde que cada lote diferente recebido no envio seja testado; e
- consoante seja considerado adicionalmente necessário pelos seus procedimentos de controlo de qualidade internos e de acordo com requisitos de acreditação ou regulamentações locais, estatais e federais.

O utilizador tem primeiro de seleccionar Executar CQ no Menu Principal do analisador Sofia e, em seguida, quando lhe for solicitado, digitalizar o Cartão CQ (localizado na caixa do kit). Este cartão fornece informações específicas do lote do kit, incluindo o número do lote e a data de validade.

O analisador irá solicitar ao utilizador que seleccione o modo pretendido (Automático ou Leitura imediata) e, em seguida, realiza a análise dos esfregaços de controlo externo.

Os esfregaços de controlo externo positivos e negativos são fornecidos no kit e devem ser testados mediante a utilização do Procedimento de teste de esfregaços fornecido no Folheto informativo ou nas Instruções de referência rápida. Os esfregaços de controlo externo adicional podem ser obtidos separadamente contactando os serviços de apoio ao cliente da Quidel através do (800) 874-1517 (nos EUA) ou do (858) 552-1100 (fora dos EUA).

Quando o teste de CQ estiver concluído, cada resultado será apresentado como “Aprovado” ou “Reprovado” para o Controlo positivo e para o Controlo negativo.

Não realize testes ao doente ou comunique resultados de teste de doente se os testes de controlo não produzirem os resultados esperados. Repita o teste ou contacte a Assistência Técnica da Quidel antes de testar amostras do doente se tiver obtido um resultado “reprovado” com os controlos externos.

RECOLHA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

RECOLHA DE AMOSTRAS

Use os esfregaços com ponta de seda fornecidos no kit para recolher amostras da garganta. As declarações de desempenho listadas na secção de Características de Desempenho foram obtidas com os esfregaços recomendados fornecidos no kit. Não use esfregaços de alginato de cálcio, com ponta de algodão ou haste de madeira. Recolha amostras da garganta através de métodos clínicos padrão. Pressione a língua com uma espátula de língua ou colher. Friccione o esfregaço nas amígdalas e na parte de trás da garganta. Consulte os procedimentos de referência padrão como o método de recolha descrito por Facklam.⁶

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

Recomenda-se que as amostras de esfregaço sejam processadas logo que possível após a recolha. Os esfregaços podem ser realizados em qualquer manga ou tubo de plástico limpo e seco até 24 horas à temperatura ambiente (15-30 °C), ou refrigerada (2-8 °C) até 48 horas. Os seguintes meios de transporte e condições de armazenamento foram testados e também são aceitáveis (Tabela 1):

Tabela 1
Meios de Transporte Aceitáveis

Meios de Transporte	Condições de armazenamento recomendadas	
	2-8 °C	Temperatura ambiente
Meios Stuarts BD BBL CultureSwab com líquido (#220109)*	48 horas	24 horas
Meios Amies Remel BactiSwab com líquido (#R723095)*	48 horas	24 horas

*Estes sistemas de meios de transporte preservam a amostra na ponta do esfregaço através do contacto com uma esponja embebida no meio.

Se se pretender uma cultura, risque levemente o esfregaço numa placa de ágar com 5% de sangue de carneiro antes de usar o esfregaço no Sofia Strep A FIA. Não realize o Strep A FIA antes de riscar o esfregaço, uma vez que a Solução Reagente irá destruir as bactérias no esfregaço, tornando assim o organismo incapaz de realizar devidamente a cultura. Como alternativa, podem ser obtidas duas amostras de esfregaço de garganta. Neste caso, uma pode ser usada separadamente para a cultura e a outra para o Sofia Strep A FIA.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Importante:

- Todas as amostras devem estar à temperatura ambiente (15 °C-30 °C) antes de iniciar o teste.
- Devem ser utilizadas luvas quando manusear amostras humanas.
- Não utilize a Solução Reagente se estiver verde antes de quebrar a ampola.
- Não abra a bolsa de papel de alumínio da cassette de teste até que esteja preparado para a sua utilização imediata.

Data de validade: verifique a validade na caixa exterior antes da utilização. *Não utilize nenhuma cassette de teste após a data de validade existente no rótulo.*

1. Certifique-se de que o analisador Sofia está definido no Modo de analisador pretendido: **Automático ou Leitura imediata**. Consulte a secção "Utilizar o analisador Sofia" para obter mais informações.

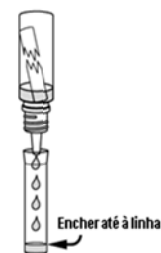
2. Pressione **UMA VEZ** para quebrar a ampola de vidro dentro do frasco de Solução Reagente, logo antes de realizar o ensaio.



3. Agite vigorosamente o frasco cinco (5) vezes para misturar as soluções. A solução deve ficar verde após a ampola estar quebrada.



4. Retire a tampa. Segure o frasco verticalmente, encha o Tubo Reagente **até à linha** [aproximadamente seis (6) gotas].

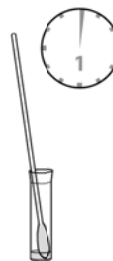


5. Acrescente imediatamente a amostra de esfregaço do doente ao Tubo Reagente. Misture vigorosamente as soluções mergulhando o esfregaço **cinco (5) vezes** num movimento ascendente e descendente no tubo.

NOTA: os melhores resultados são obtidos quando a amostra é extraída vigorosamente na solução.



6. Deixe o esfregaço no tubo de reagente durante um (1) minuto.

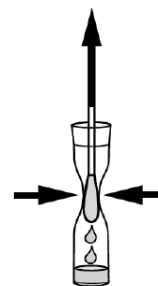


Misture a solução outra vez **vigorosamente** mergulhando o esfregaço **cinco (5) vezes** num movimento ascendente e descendente no tubo.



7. Esprema o máximo de líquido possível do esfregaço **pressionando os lados do tubo à medida que o esfregaço é removido**.

Elimine o esfregaço de acordo com o seu protocolo de eliminação de resíduos de risco biológico.



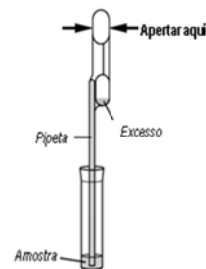
8. Encha a **pipeta de volume fixo amarela (100 uL)** com a amostra:

Para encher a pipeta de volume fixo com a amostra do doente:

a) Aperte **FIRMEMENTE** o bulbo superior.

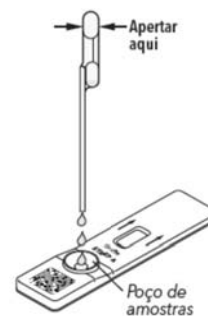
b) Continuando a apertar, coloque a ponta da pipeta na amostra líquida.

c) Com a ponta da pipeta ainda na amostra líquida, liberte a pressão do bulbo para encher a pipeta..



9. Aperte firmemente o bulbo superior da pipeta para esvaziar o conteúdo da pipeta de volume fixo no poço de amostra da cassete. Não há qualquer problema se o excesso de líquido entrar no bulbo.

NOTA: a pipeta de volume fixo foi concebida para recolher e administrar a quantidade correta de amostra do doente. Elimine a pipeta nos seus resíduos de risco biológico.



10. Avance para a secção seguinte “Utilizar o analisador Sofia” para realizar o teste.
-

UTILIZAR O ANALISADOR SOFIA

Modos Automático/Leitura imediata

Consulte o manual do utilizador do analisador Sofia para obter instruções de funcionamento.

O analisador Sofia pode estar definido em dois modos diferentes (Automático e Leitura imediata). Em seguida são descritos os procedimentos relativos a cada modo.

Modo Automático

No modo Automático, o utilizador introduz de imediato a cassette no analisador. De seguida, o utilizador regressa cinco (5) minutos depois para obter o resultado do teste. Neste modo, o analisador irá cronometrar automaticamente o tempo de desenvolvimento do teste antes de examinar e apresentar o resultado do teste.

Modo de Leitura imediata

Permita que o teste desenvolva para o total de cinco (5) minutos antes de o colocar no Analisador.

O utilizador tem primeiro de colocar a cassette na bancada durante cinco (5) minutos (fora do analisador) e cronometrar manualmente este passo de desenvolvimento. Em seguida, o utilizador introduz a cassette no analisador. No modo Leitura imediata, o analisador irá examinar e apresentar o resultado do teste no prazo de um (1) minuto. Nota: os resultados permanecerão estáveis por um período adicional de dez (10) minutos após o tempo de desenvolvimento recomendado de cinco (5) minutos.

Sugestões para testes por lotes

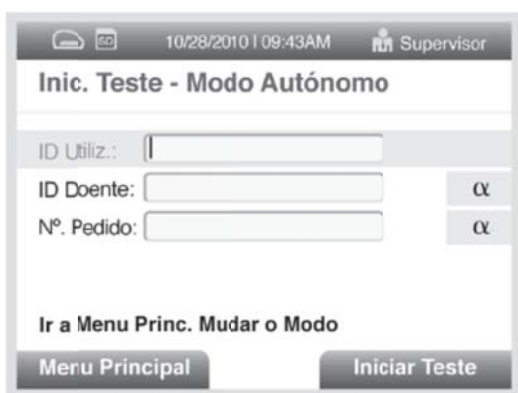
Com vista a tornar mais fácil os testes por lotes, o utilizador pode preparar um ou mais frascos de solução reagente com antecedência em relação ao teste das amostras. O utilizador pode quebrar a ampola de vidro no interior de cada frasco de solução reagente, agitar para misturar as soluções e, em seguida, guardar os frascos com tampa na bancada à temperatura ambiente durante até 12 horas sem perda de atividade antes de utilizar com amostras do(s) esfregaço(s).

Muito importante, o utilizador nunca deve abrir a bolsa de papel de alumínio, expondo assim a cassette de teste à temperatura ambiente, até estar pronto para a utilizar de imediato.

Realizar o teste

1. Introduza a identificação de utilizador utilizando o digitalizador de códigos de barras portátil ou introduza manualmente os dados utilizando o teclado.

NOTA: se digitalizar o código de barras errado por engano, utilize as teclas de seta do teclado do analisador Sofia para realçar novamente o campo. Em seguida, basta digitalizar novamente o código de barras correto e o anterior será substituído pelo correto.



2. Introduza a identificação do doente ou o n.º de pedido através do digitalizador de códigos de barras portátil ou introduza manualmente os dados utilizando o teclado.



3. Pressione Iniciar teste e a gaveta do analisador irá abrir-se automaticamente.



4. Certifique-se de que o modo de desenvolvimento correto, Automático ou Leitura imediata, foi selecionado. **Insira imediatamente a cassete de teste** do doente preparada na gaveta do analisador Sofia e feche a gaveta.



5. O analisador irá iniciar-se automaticamente e apresentar o progresso, tal como se vê no exemplo seguinte. No Modo Automático, os resultados do teste serão apresentados no ecrã em aproximadamente cinco (5) minutos. No modo de Leitura imediata, os resultados do teste serão apresentados no ecrã no prazo de um (1) minuto. Consulte a secção “Interpretação de resultados”.



Por exemplo: este ecrã mostra que faltam 4 minutos e 13 segundos para que o teste em modo Automático seja concluído. O analisador Sofia irá ler e exibir os resultados em aproximadamente 5 minutos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Quando o teste estiver concluído, os resultados serão apresentados no ecrã do analisador Sofia. Os resultados podem ser impressos automaticamente na impressora integrada, se esta opção estiver selecionada. As linhas de teste, que são fluorescentes, nunca serão visíveis a olho nu.

O ecrã do analisador Sofia irá exibir os resultados para o controlo processual como “válido ou inválido,” e irá fornecer um resultado positivo ou negativo para o Strep A. Se o controlo processual for “inválido,” teste novamente com uma nova amostra de doente e uma nova cassete de teste.

Resultados positivos:



The screenshot shows a software interface for Strep A results. At the top, it displays the date and time '10/28/2010 | 09:43AM' and the user 'Supervisor'. The main title is 'Resultados Detalhados Strep A'. Below this, the following information is listed: ID Doente: 2345678904, Data: 10/28/2010 9:43AM, ID Utiliz.: 00000034, and N°. Pedido: EGHJKLMNO. The result is 'Strep A: Positivo' and 'Controlo Procedimental: Válido'. At the bottom, there are two buttons: 'Menu Principal' and 'Inic. Novo Teste'.

Por exemplo: este ecrã apresenta um resultado positivo válido para Strep A.

NOTA: um resultado positivo não exclui co-infeções com outros patogénios.

Resultados negativos:



The screenshot shows a software interface for Strep A results. At the top, it displays the date and time '10/28/2010 | 09:43AM' and the user 'Supervisor'. The main title is 'Resultados Detalhados Strep A'. Below this, the following information is listed: ID Doente: 2345678904, Data: 10/28/2010 9:43AM, ID Utiliz.: 00000034, and N°. Pedido: EGHJKLMNO. The result is 'Strep A: Negativo' and 'Controlo Procedimental: Válido'. At the bottom, there are two buttons: 'Menu Principal' and 'Inic. Novo Teste'.

Por exemplo: este ecrã apresenta um resultado negativo para Strep A.

NOTA: um resultado negativo não exclui outras possíveis infeções.

Resultados inválidos:



The screenshot shows a software interface for Strep A results. At the top, it displays the date and time '10/28/2010 | 09:43AM' and the user 'Supervisor'. The main title is 'Resultados Detalhados Strep A'. Below this, the following information is listed: ID do Doente: 2345678904, Data: 10/28/2010 9:43AM, ID do Utilizador: 00000034, and N°. Pedido: EGHJKLMNO. The result is 'Strep A: Inválido' and 'Controlo Procedimental: Inválido'. At the bottom, there are two buttons: 'Menu Principal' and 'Iniciar Novo Teste'.

Por exemplo: este resultado demonstra que foi obtido um resultado inválido.

Resultado inválido: se o teste for inválido, deve ser realizado um novo teste com uma nova amostra do doente e uma nova cassette de teste.

LIMITAÇÕES

- Os conteúdos deste kit devem ser utilizados para a deteção qualitativa dos antigénios estreptocócicos do Grupo A apenas a partir de amostras de esfregaço da garganta.
- O teste deteta tanto bactérias estreptocócicas viáveis como não viáveis do Grupo A e pode conduzir a um resultado positivo na falta de organismos vivos.
- Infeções respiratórias, incluindo faringite, podem ser causadas pelo estreptococo a partir de serogrupos que não sejam do Grupo A, assim como outros patogénios.
- O Sofia Strep A FIA não irá diferenciar portadores assintomáticos de estreptococo do Grupo A daqueles que demonstram a infeção estreptocócica.⁷
- Pode ocorrer um resultado de teste negativo se o nível do antigénio numa amostra se encontrar abaixo do limite de deteção do teste ou se a amostra for recolhida, transportada ou guardada de forma desadequada.
- O não-cumprimento do procedimento de teste pode afetar negativamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
- Doentes com sintomas e um teste negativo relativo a antigénio devem realizar uma cultura de acompanhamento.¹
- Os resultados do teste têm de ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos à disposição do médico.
- Os resultados de teste negativos não excluem outras possíveis infeções.
- Os resultados de teste positivos não excluem co-infeções com outros patogénios.

VALORES PREVISTOS

As bactérias estreptocócicas do Grupo A são responsáveis por aproximadamente 19% de todas as infeções do trato respiratório superior.⁸ A infeção é mais relevante no inverno e em inícios da primavera, sendo que, na maioria dos casos, ocorre em doentes que vivem em áreas com elevado número de população. Consistente com estes números, no estudo clínico multicêntrico realizado pela Quidel durante 2011 e 2012, descobriu-se que 17,4% (128/736) dos doentes com faringite apresentavam culturas positivas em relação a Strep A. Quase metade deste número, cerca de 46%, eram mulheres. As idades dos participantes eram de 3 a 72 anos e oitenta por cento (647/736) eram crianças (3 a 17 anos).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho do Sofia Strep A FIA vs. cultura da célula

O desempenho do Sofia Strep A FIA foi comparado com a cultura e identificação de bactérias padrão num estudo de campo clínico multicêntrico. Este estudo foi realizado por técnicos de cuidados de saúde durante 2011 e 2012 em oito (8) locais distintos em várias regiões geográficas nos Estados Unidos e em dois (2) locais na Austrália. Neste ensaio de campo multicêntrico laboratorial remoto, foram recolhidos dois (2) esfregaços de garganta de 736 doentes com sintomas sugestivos de faringite bacteriana.

Um esfregaço de garganta foi transportado em recipientes de gelo frio para um Laboratório de Referência central, passado numa placa de ágar com sangue de carneiro e com um cultivo até 48 horas. Imediatamente a seguir, este mesmo esfregaço foi testado no rápido Sofia Strep A FIA. O desempenho do Sofia Strep A FIA foi determinado através da comparação do resultado de teste rápido com o resultado de cultura correspondente. Os resultados destas análises são apresentados nas Tabelas 2, 3a e 3b.

Tabela 2
Resultado de Sofia Strep A FIA: Combinado

	Cultura		Total:
	Pos	Neg	
Sofia Pos	116	24	140
Sofia Neg	12	584	596
Total:	128	608	736

Sens = 90,6% (116/128)
(95% IC 84,3-94,60%)

Espec = 96,1% (584/608)
(95% IC 94,2-97,3%)

VPP = 82,9% (116/140)

VPN = 98,0% (584/596)

Ant. = 17,4% (128/736)

Tabela 3a
Resultados de Sofia Strep A FIA: Modo de Leitura imediata

	Cultura		Total:
	Pos	Neg	
Sofia Pos	100	23	123
Sofia Neg	12	549	561
Total:	112	572	684

Sens. = 89,3% (100/112)
(95% IC: 82,2-93,8%)

Espec. = 96,0% (549/572)
(95% IC: 94,0-97,3%)

VPP = 81,3% (100/123)

VPN = 97,9% (549/561)

Ant. = 16,4% (112/684)

Tabela 3b
Resultados de Sofia Strep A FIA: Modo Automático

	Cultura		Total:
	Pos	Neg	
Sofia Pos	16	1	17
Sofia Neg	0	35	35
Total:	16	36	52

Sens. = 100% (16/16)
(95% IC: 80,6-100%)

Espec. = 97,2% (35/36)
(95% IC: 85,8-99,5%)

VPP = 94,1% (16/17)

VPN = 100% (35/35)

Ant. = 30,8% (16/52)

Estudos de reprodutibilidade

A reprodutibilidade do Sofia Strep A FIA foi avaliada em três (3) laboratórios diferentes. Dois (2) diferentes operadores em cada local testaram uma série de amostras artificiais codificadas, preparadas numa matriz clínica negativa, desde amostras estreptocócicas de Grupo A com um valor baixo negativo a amostras estreptocócicas com um valor positivo moderado. O acordo entre laboratórios (Tabela 4) para amostras negativas foi de 96,7 a 100% e de 96,7 a 100% para amostras positivas. O acordo entre laboratórios (Tabela 5) para todas as amostras foi de 97,5 a 99,2%.

Tabela 4

Acordo entre laboratórios para o estudo de reprodutibilidade do imunoensaio de fluorescência para Sofia Strep A

Laboratório	Negativo baixo (sem bactérias) (0 ufc/teste)	Negativo elevado (C ₅) (1,5x10 ³ ufc/teste)	Positivo baixo (C ₉₅) (3,0x10 ³ ufc/teste)	Médio Positivo (C _{3X}) (2,8x10 ⁴ ufc/teste)
1	30/30	30/30	28/30	30/30
2	30/30	29/30	30/30	30/30
3	30/30	28/30	29/30	30/30
Total	90/90	87/90	87/90	90/90
% do acordo global (IC de 95%)	100% (90/90) (95,9-100%)	96,7% (87/90) (90,7-98,9%)	96,7% (87/90) (90,7-98,9%)	100% (90/90) (95,9-100%)

Tabela 5

Acordo entre laboratórios para o estudo de reprodutibilidade do imunoensaio de fluorescência para Sofia Strep A

Laboratório	Negativo baixo (sem bactérias) (0 ufc/teste)	Negativo elevado (C ₅) (1,5x10 ³ ufc/teste)	Positivo baixo (C ₉₅) (3,0x10 ³ ufc/teste)	Médio Positivo (C _{3X}) (2,8x10 ⁴ ufc/teste)	% do acordo global (95% IC)
1	30/30	30/30	28/30	30/30	98,3% (118/120) (94,1-99,5%)
2	30/30	29/30	30/30	30/30	99,2% (119/120) (95,4-99,9%)
3	30/30	28/30	29/30	30/30	97,5% (117/120) (92,9-99,1%)

Limite de Detecção

O limite de detecção (LD) para o Sofia Strep A FIA foi determinado usando três (3) estirpes de *Streptococcus pyogenes* do Grupo A. O limite de detecção varia entre $9 \times 10^3 - 2 \times 10^4$ unidades de formação de colônias (ufc)/teste (Tabela 6).

Tabela 6
Limites de detecção de Sofia Strep A FIA para três estirpes *Streptococcus pyogenes*

Estirpe	Nível mínimo detetável*
Bruno [CIP 104226]	$1,86 \times 10^4$ ufc/teste
CDC-SS-1402	$9,24 \times 10^3$ ufc/teste
CDC-SS-1460	$2,34 \times 10^4$ ufc/teste

ufc/teste = unidades de formação de colônia/teste

*Os níveis de bactérias foram determinados através da diluição limitadora, cultura bacteriana e contagem de colônias para dar ufc/teste.

Reatividade analítica

A reatividade analítica para o Sofia Strep A FIA foi determinada através de 5 estirpes de *Streptococcus pyogenes* (M82, M83, M87, M89 e M92). Cada estirpe listada a seguir na Tabela 7 produziu resultados positivos no ensaio.

Tabela 7
Reatividade analítica

Estirpe <i>Streptococcus pyogenes</i>	Quantidade de teste*
Estirpe n.º (ATCC 19615)	$6,5 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 2 (ATCC 700942)	$7,4 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 3 (ATCC 700952)	$8,3 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 4 (Isolado Clínico no Campo)	$3,1 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 5 (Isolado Clínico no Campo)	$7,6 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 6 (Isolado Clínico no Campo)	$7,1 \times 10^5$ ufc/teste
Estirpe n.º 7 (Isolado Clínico no Campo)	$6,3 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 8 (Isolado Clínico no Campo)	$6,3 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 9 (Isolado Clínico no Campo)	$5,3 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 10 (ATCC 700482)	$6,5 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 11 (ATCC BAA 1315)	$7,2 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 12 (ATCC 700459)	$5,4 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 13 (ATCC 12203)	$6,9 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 14 (ATCC 700944)	$5,3 \times 10^4$ ufc/teste
Estirpe n.º 15 (Isolado Clínico no Campo)	$7,0 \times 10^4$ ufc/teste

ufc/teste = unidades de formação de colônia/teste

*Os níveis de bactérias foram determinados através da diluição limitadora, cultura bacteriana e contagem de colônias para dar ufc/teste.

Especificidade analítica

Reatividade cruzada

A reatividade cruzada do Sofia Strep A FIA foi avaliada com um total de 61 micro-organismos bacterianos e fúngicos de *estreptococo* que não pertencem ao Grupo A e 24 isolados virais. Nenhum dos organismos ou vírus listados abaixo na Tabela 8 demonstraram qualquer sinal de reatividade cruzada no ensaio. Quando os mesmos organismos na Tabela 8 foram pré-misturados com estreptococos de Grupo A e testados no Sofia Strep A FIA, todos os resultados foram positivos indicando também que os potenciais reagentes cruzados não interferiram com a detecção de Strep A.

Tabela 8
Especificidade analítica e reatividade cruzada

Organismo/Vírus	Quantidade de teste*
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Bacteroides fragilis</i>	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Bordetella pertussis</i>	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Candida albicans</i>	3x10 ⁴ ufc/teste
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Enterococcus faecalis</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Enterococcus faecium</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Escherichia coli</i>	1,5x10 ⁷ ufc/teste
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Haemophilus influenzae</i>	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Neisseria lactamica</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Neisseria meningitides</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Neisseria sicca</i>	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Neisseria subflava</i>	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Proteus vulgaris</i>	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Serratia marcescens</i>	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Staphylococcus aureus</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Staphylococcus intermedius</i>	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus anginosus</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus gordonii</i>	3x10 ⁴ ufc/teste

Organismo/Vírus	Quantidade de teste*
<i>Streptococcus mitis</i>	3x10 ⁴ ufc/teste
<i>Streptococcus mutans</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus oralis</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus parasanguis</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus salivarius</i>	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo B n.º 1	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo B n.º 2	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo B n.º 3	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo B n.º 4	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo B n.º 5	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo C n.º 1	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo C n.º 2	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo C n.º 3	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo C n.º 4	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo C n.º 5	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo D n.º 1	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo D n.º 2	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo D n.º 3	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo D n.º 4	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo D n.º 5	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo F n.º 1	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo F n.º 2	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo F n.º 3	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo F n.º 4	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo F n.º 5	3x10 ⁵ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo G n.º 1	3x10 ⁷ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo G n.º 2	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo G n.º 3	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Streptococcus sp.</i> Estirpe do Grupo G n.º 4	3x10 ⁶ ufc/teste
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3x10 ⁶ ufc/teste
Adenovírus Tipo 1	3x10 ¹¹ TCID ₅₀ /teste
Adenovírus Tipo 3	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /teste
Adenovírus Tipo 4	1,5x10 ² TCID ₅₀ /teste
Adenovírus Tipo 5	3x10 ⁵ TCID ₅₀ /teste
Adenovírus Tipo 11	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Coronavírus 229E	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Coronavírus OC43	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	3x10 ⁶ TCID ₅₀ /teste

Organismo/Vírus	Quantidade de teste*
Citomegalovírus	3x10 ³ TCID ₅₀ /teste
Ecovírus Tipo 3	1,5x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Vírus de Epstein-Barr	3x10 ⁷ TCID ₅₀ /teste
Vírus Herpes Simplex 1	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Vírus Herpes Simplex 2	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Influenza A H1N1	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Influenza A H3N2	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Influenza B Hong Kong	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Influenza B Panamá	1,5x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Influenza C Taylor	1,5x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Sarampo (Edmonston)	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Papeira (Enders)	3x10 ³ TCID ₅₀ /teste
Vírus Parainfluenza 1	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Vírus Parainfluenza 2	1,2 TCID ₅₀ /teste
Vírus Parainfluenza 3	3x10 ⁶ TCID ₅₀ /teste
Vírus Parainfluenza 4	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Rhinovírus Tipo 15	3x10 ⁴ TCID ₅₀ /teste
Rhinovírus Tipo 1B	3x10 ³ TCID ₅₀ /teste

ufc/teste = unidades de formação de colônias/teste TCID₅₀/teste = 50% de dose infetante em cultura de tecidos

*Os níveis de bactérias foram determinados através da diluição limitadora, cultura bacteriana e contagem de colônias para dar ufc/teste. As concentrações de vírus foram determinadas através de métodos de virologia padrão, Reed-Muench.

Substâncias interferentes

O sangue total e vários produtos de venda livre foram avaliados e não interferiram com o Sofia Strep A FIA nos níveis testados (Tabela 6).

Tabela 9
Substâncias não interferentes

Substância	Concentração
Crest Pro-Health Night Mint (Cloreto de cetilpiridínio)	25% fração volumétrica
Anti-Sético Listerine (Eucaliptol, Mentol, Salicilato de metilo e Timol)	25% fração volumétrica
Listerine Menta Fresca (Eucaliptol, Mentol, Salicilato de metilo e Timol)	25% fração volumétrica
Pulverizador Cepacol de alívio duplo (Benzocaína e Mentol)	25% fração volumétrica
Chloraseptic Max: Alívio das dores de garganta (Fenol e Glicerina)	25% fração volumétrica
Elixir Infantil Dimetapp DM para constipações e tosse (Bronfeniramina maleato, Dextrometorfano HBr e Fenilefrina HCl)	25% fração volumétrica
Elixir Infantil Wal-Tap constipações e alergias (Bronfeniramina maleato e Fenilefrina HCl)	25% fração volumétrica
Elixir Infantil Wal-Tap DM para constipações e tosse (Bronfeniramina maleato, Dextrometorfano HBr e Fenilefrina HCl)	25% fração volumétrica

Substância	Concentração
Rite Aid Tussin CF (Dextrometorfano HBr, Guaifenesina e Fenilefrina HCl)	25% fração volumétrica
Robitussin Tosse e Constipação-CF Max (Dextrometorfano HBr, Guaifenesina e Fenilefrina HCl)	25% fração volumétrica
Robitussin Nighttime tosse, constipação e gripe (Acetaminofeno, Difenidramina HCl e Fenilefrina HCl)	25% fração volumétrica
Cepacol - Dores de garganta: Sabor a cereja (Benzocaína e Mentol)	25% concentração ponderal
Halls Cherry Mentholiptus (Mentol)	25% concentração ponderal
Halls Mentholiptus (Mentol)	25% concentração ponderal
Pastilhas para a garganta Ricola Mountain Herb - Sem açúcar (Mentol)	25% concentração ponderal
Sucrets Complete-Vapor Cereja (Hidrocloreto de diclonina e Mentol)	25% concentração ponderal
Sucrets Complete-Cool Citrinos (Hidrocloreto de diclonina e Mentol)	25% concentração ponderal
Pastilhas para a garganta Chlorasceptic - Cereja (Fenol e Glicerina)	25% concentração ponderal
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint (Cloreto de Cetilpiridínio)	25% concentração ponderal
Tic Tac Freshmints (Eucaliptol, Mentol, Salicilato de Metilo e Timol)	25% concentração ponderal
Sangue total	5% fração volumétrica
Agár de sangue de carneiro (5% sangue de carneiro)	2-16 mg/mL
Agár de sangue de cavalo (5% de sangue de cavalo)	1,67 mg/ml

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma dúvida em relação à utilização deste produto, ligue para o número de apoio técnico da Quidel: (800) 874-1517 (linha gratuita nos EUA) ou (858) 552-1100, de segunda a sexta, entre as 7h e as 17h, fuso horário do Pacífico, EUA. Caso seja residente fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local ou vá a technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. American Academy of Pediatrics. [Group Streptococcal Infection]. Em: Pickering L.K., Baker C.J., Kimberlin D.W., Long S.S., eds. *Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases*. 28th ed. Elk Grove Village, IL: America Academy of Pediatrics; 2009:617-628.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommer H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in the *Biological and Clinical Basis of Infectious Disease*, W.B. Saunders Co., Philadelphia, 177–183, 1980.
3. Versalovic J., Carroll K.C., Jorgensen J.H., Funke G., Landry M.L., Warnock D.W., eds. *Manual of Clinical Microbiology*. 10th ed. ASM Press, Washington, DC. Chapter 20, Streptococcus, 2011, pp. 331-349.
4. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. *The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease*, 1975, pp. 172–185.

5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5ª edição. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Facklam R.R. and Washington J.A. Manual of Clinical Microbiology 5th Edition, 1991, p. 24.
7. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8ª edição, 1977, pp. 814-820.
8. Lauer B.A., Reller L.D., and Mirrett S., Journal of Clinical Microbiology, 17:338-340, 1983.

REF 20231– Sofia Strep A FIA – 25 testes
20253 – Sofia Strep A FIA – 25 testes

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 EUA
quidel.com

1243841PT01 (03/15)

REF

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperatura



Utilização prevista



Consulte as instruções de utilização

IVD

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 25 determinações

CONT

Conteúdo / Contem

CONTROL +

Controlo positivo

CONTROL -

Controlo negativo
