



Solana[®]
Influenza A+B ASSAY

PARA USO SOMENTE COM INSTRUMENTO SOLANA
Para a detecção e diferenciação de influenza A e influenza B viral RNA
em esfregações nasofaríngeo e nasal de pacientes com sinais e
sintomas de infecção respiratória.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY

Glossário de símbolos disponível em quidel.com/glossary

ÍNDICE

USO PRETENDIDO	2
RESUMO E EXPLICAÇÃO	2
PRINCÍPIO DO TESTE	2
MATERIAIS FORNECIDOS	3
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS	3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	3
ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT	4
COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DE ESPÉCIME ⁸	4
PROCEDIMENTO DE TESTE	4
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS	5
CONTROLE DE QUALIDADE	6
LIMITAÇÕES	6
VALORES PREVISTOS	6
DESEMPENHO CLÍNICO	7
Comparação versus cultura com DFA e DSFA	7
Comparação com um Teste Molecular Influenza A+B aprovado pela FDA	8
DESEMPENHO ANALÍTICO	9
Sensibilidade analítica (Limite de detecção)	9
REATIVIDADE ANALÍTICA (INCLUSIVIDADE)	9
ESTUDO DE REPRODUTIBILIDADE	11
ESPECIFICIDADE ANALÍTICA – INTERFERÊNCIA MICROBIANA	12
ESPECIFICIDADE ANALÍTICA – REATIVIDADE CRUZADA	13
ESPECIFICIDADE ANALÍTICA – SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES	15
ESTUDOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA E TRANSPORTE	15
Assistência técnica e atendimento ao cliente	15
REFERÊNCIAS	16
GLOSSÁRIO	17



USO PRETENDIDO

O teste Solana Influenza A+B é um teste diagnóstico *in vitro* qualitativo para a detecção e diferenciação de influenza A e influenza B viral RNA em esfregaços nasais e nasofaríngeos de pacientes com sinais e sintomas de infecção respiratória. Esse teste é para uso auxiliar no diagnóstico diferencial de infecção viral de influenza A e influenza B em humanos juntamente com fatores de risco clínico e epidemiológico. O teste não detecta a presença de vírus de influenza C.

Os resultados negativos não excluem infecção por vírus de influenza e não devem ser usados como a única base para diagnóstico, tratamento ou outras decisões de gestão do paciente.

Características de desempenho para influenza A foram estabelecidas durante da primavera de 2016 quando a influenza A/H3 e influenza H1N1 em 2009 eram as viroses de influenza A em circulação. Quando outras viroses de influenza A estão emergindo, as características de desempenho podem variar.

Se a infecção com um novo vírus de influenza A for suspeita com base nos critérios atuais de triagem epidemiológica e clínica recomendados pelas autoridades de saúde pública, as amostras devem ser coletadas com as precauções de controle de infecção apropriadas para vírus de Influenza virulenta e enviada para o departamento local ou estadual para teste. Cultura viral não deve ser tentada nesses casos a menos que um BSL 3+ instalação estejam disponíveis para receber o espécime de cultura.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Vírus de Influenza (família de Ortomyxoviridae) contém um único genoma de RNA preso que está presente em oito segmentos separados de ribonucleoproteína. Essa segmentação do genoma é rara entre os vírus e provavelmente contribui para o desenvolvimento rápido de novas estirpes por meio do intercâmbio de segmentos de genes, se dois vírus diferentes infectarem a mesma célula. Existem três tipos de influenza – Tipo A, B e C. Têm contrapartidas em passarinhos e porcos bem como em humanos, enquanto os tipos B e C são conhecidos apenas em humanos.¹ Devido à possibilidade de outra pandemia causada por influenza A, como ocorreu em 1918, quando 30 a 50 milhões de pessoas morreram no mundo todo,² os Centros de Controle de Doença (CCD) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) mantêm a fiscalização de estirpes de influenza, e faz previsões de estirpes adequadas para a produção de vacinas.

O CCD estima que desde 1976 a 1977 ao período de gripe de 2006 a 2007, mortes associadas à gripe que variaram de um número baixo de cerca de 3000 a um número de cerca de 49.000 pessoas.³ Mundialmente, epidemias anuais de influenza resultam em cerca de três a cinco milhões de casos de doenças graves, e cerca de 250.000 a 500.000 mortes.⁴ As pandemias de influenza A ocorrem aproximadamente a cada 10 a 30 anos, e as epidemias de influenza A ou B ocorrem anualmente. As infecções são sazonais, normalmente se estendem de novembro a abril no hemisfério norte. As complicações tendem a ocorrer em idosos, jovens e pessoas com doenças cardiopulmonares crônicas.

O tempo de incubação é de 1 a 3 dias, com propagação rápida por inalação via fômite e gotículas aéreas. É caracterizado por febre, tosse, dor de garganta, coriza ou entupimento nasal, dores nos músculos ou no corpo, cefaleia, fadiga e, em alguns, casos vômito e diarreia (embora isso seja mais comum em crianças do que em adultos).⁵

O teste Solana influenza A+B permite a detecção precisa e rápida de influenza A e influenza B viral RNA. O teste é realizado no instrumento Solana, onde o RNA influenza é amplificado pela Amplificação por Transcriptase Reversa Dependente de Helicase (RT-HDA) isotérmica, que amplifica uma sequência específica de influenza A e/ou influenza B na presença de uma sequência de controle de processo.^{6,7} Os amplicons são simultaneamente detectados por sondas fluorescentes.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Ensaio Solana Influenza A+B amplifica e detecta o RNA viral presente no meio de transporte viral contendo as amostras de esfregaço nasal ou nasofaríngeo obtidas dos pacientes sintomáticos.

O ensaio consiste em duas etapas principais: (1) preparação de amostras e (2) amplificação e detecção de sequências alvo específicas de influenza A e/ou influenza B usando Transcriptase reversa isotérmica – Amplificação Dependente Helicase (RT-HDA) na presença de sondas de fluorescência específica do alvo.

Uma amostra de esfregaço nasofaríngeo ou nasal do paciente em meio de transporte viral é transferida para um tubo tamponado para procedimento, sujeito a um tratamento de calor a 95 °C por 5 minutos e misturado. A amostra processada é transferida para um tubo de reação. O tubo de reação contém reagentes liofilizados de RT-HDA, dNTPs, iniciadores e sondas. Uma vez reidratado com a amostra processada, o tubo de reação é colocado no Solana para amplificação e detecção das sequências alvo específicas de influenza A e influenza B. No Solana, as sequências alvo são amplificadas pelos primers/iniciadores específicos de influenza A e influenza B, e detectadas por sondas fluorescentes específicas de influenza A e influenza B, respectivamente. Um controle de processo competitivo (CPR) é incluído no tubo de reação para monitorar o processamento da amostra, as substâncias inibidoras em amostras clínicas, a falha do reagente ou a falha do dispositivo. O PRC alvo é amplificado por iniciadores específicos e detectado por uma sonda fluorescente específica para o PRC.

As duas sondas do alvo e uma sonda do PRC são marcadas com um supressor em uma extremidade e um fluoróforo na outra. Além disso, as duas sondas do alvo e a sonda do CPR têm uma ou mais bases que são constituídas de ácido ribonucleico. Após a hibridação para influenza A, influenza B ou produtos amplificados de PRC, as sondas fluorescentes são clivadas pelo RNaseH2 e o sinal de fluorescência aumenta devido à separação física do fluoróforo do supressor. O Solana mede e interpreta o sinal fluorescente usando algoritmos específicos do método utilizado. Depois, o Solana informa os resultados do teste ao usuário em sua tela e eles podem ser impressos em uma impressora conectada.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. nº M300

48 testes por kit

Componente	Quantidade	Armazenamento
Tampão de Processo	48 tubos/kit de 1,55 ml	2 °C a 8 °C
Tubos de reação	48 tubos/kit	2 °C a 8 °C

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles externos para Influenza A e Influenza B (ex.: Grupo de controle Solana Influenza A+B (Cat. nº M122), que contém controles positivos e negativos, serve como um controle de processamento externo)
- Pontas de micropipetador de deslocamento positivo, estéreis, livres de DNase e com filtro bloqueado
- Micropipetador
- Cronômetro ou timer
- Agitador Vórtex
- Tesouras ou uma lâmina
- Bandeja de fluxo de trabalho
- Rack de transferência
- Bloco de aquecimento capaz de atingir uma temperatura de 95 °C ± 2 °C
- Termômetro
- Instrumento Solana
- Meio de transporte (BD/Copan UTM, Remel M4, Remel M4RT, Remel M5, Remel M6, ou Copan eSwab)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Todos os reagentes são apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.
- Consulte o Manual do Operador do Solana para obter mais informações sobre a instalação e a operação de instrumentos.
- Siga somente o protocolo descrito neste folheto informativo. Qualquer desvio do protocolo pode provocar resultados errados.

- Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas. Siga as precauções universais ao manipular as amostras, este kit e seu conteúdo.
 - A Influenza A e influenza B são estáveis no meio de transporte de eSwab Copan™ a 2 °C a 8 °C apenas por até 48 horas.
- Todos os tubos devem ser fechados hermeticamente antes de passar pelo movimento rotacional (vórtex).
- A coleta, o armazenamento e o transporte adequados das amostras é essencial para obter resultados corretos.
- Armazene os reagentes do ensaio como indicado em seus rótulos individuais.
- Os reagentes não são intercambiáveis entre os lotes.
- Nunca junte reagentes de tubos diferentes, mesmo que eles sejam do mesmo lote.
- Não use os reagentes após a data de vencimento.
- Não troque as tampas de reagentes, já que pode ocorrer contaminação e os resultados dos testes podem ser comprometidos.
- Somente abra os tubos ao adicionar ou remover alíquotas deles. Mantenha os tubos fechados em todos os outros momentos para evitar contaminação.
- Para obter resultados precisos, procure realizar a pipetagem cuidadosamente usando somente equipamentos calibrados. O uso de volumes imprecisos pode causar resultados errôneos.
- Para evitar a contaminação do meio ambiente por amplicons de influenza, não abra os tubos de reação após a amplificação.
- Evite a contaminação microbiana e ribonuclease (RNase) de reagentes quando alíquotas forem removidas dos tubos.
- Realizar o teste fora dos intervalos de tempo recomendados pode produzir resultados inválidos. Os ensaios não concluídos nos intervalos de tempo especificados devem ser repetidos.
- Controles adicionais podem ser testados de acordo com as orientações ou com os requisitos das normas locais, estaduais e/ou federais ou das agências de certificação.
- Não pipete com a boca.
- Não fume, não beba nem coma em áreas onde as amostras ou os reagentes do kit estejam sendo manipulados.
- A manutenção e a descontaminação do local de trabalho devem seguir e serem realizadas de acordo com os protocolos e as programações laboratoriais estabelecidos. Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.
- Descarte os recipientes e o conteúdo não utilizado de acordo com as exigências regulatórias locais, estaduais e federais.
- Use roupas de proteção, luvas e proteção para face/olhos adequadas ao manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, manuseio e descarte dos componentes deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) localizada em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT

Armazene o kit de ensaio em temperatura de 2 °C a 8 °C até a data de vencimento impressa na caixa.

COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DE ESPÉCIME⁸

As amostras nasais e nasofaríngeas devem ser coletadas, transportadas, armazenadas e processadas de acordo com o CLSI M41-A. As amostras devem ser armazenadas a uma temperatura de 2 °C a 8 °C até serem testadas. As amostras coletadas em BD UTM™ (1 e 3 ml), Thermo Fisher Scientific™ Remel™ MicroTest™ M4® (3 ml), Remel™ MicroTest™ M4RT® (3 ml), Remel™ MicroTest™ M5® (3 ml), Remel™ MicroTest™ M6® (3 ml) são estáveis a uma temperatura de 2 °C a 8 °C por até 9 dias.

NOTA: As amostras coletadas no meio de transporte do eSwab Copan™ são estáveis a 2 °C a 8 °C por até 48 horas.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Ligue o Solana pressionando o botão de alimentação, e espere até que o autoteste seja concluído.
 - NOTA:** Não abra a tampa durante o autoteste.
2. Coloque o número necessário de tubos de tampão de processo na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de tampão do processo na tampa e/ou na lateral do tubo.
 - OBSERVAÇÃO:** É necessário 1 (um) tubo de tampão de processo para cada espécime ou controle a ser testado.

- OBSERVAÇÃO:** No máximo 12 testes podem ser realizados por teste executado em um único instrumento Solana.
3. Remova o número necessário de tubos de reação da bolsa protetora e coloque na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de reação na tampa. Remova o excesso de ar e volte a lacrar a bolsa.
 4. Misture o espécime recebido no meio de transporte viral ao fazer o movimento rotacional (vórtex) dos tubos por 5 segundos.
 5. Remova 50 µL dos espécimes misturados ou do controle externo e adicione aos tubos de tampão de processo rotulados. Depois disso, coloque os tubos no vórtex por 5 segundos.

OBSERVAÇÃO: As amostras estão estáveis no processo de tampão até 48 horas a temperatura de 2 °C a 8 °C, 25 °C e -20° C após serem adicionadas e antes da etapa de aquecimento.
 6. Aqueça os Tubos de Tampão do Procedimento a 95 ± 2 °C por 5 minutos e depois coloque os tubos no vórtex por 5 segundos.

OBSERVAÇÃO: Comece o procedimento de lise de 5 minutos após colocar os tubos em bloco e aguarde até que o bloco retorne a 95 °C.

OBSERVAÇÃO: As amostras estarão estáveis no processo de tampão até 48 horas em 2 °C a 8 °C, 25 °C e -20 °C após a etapa de aquecimento.
 7. Reidrate os tubos de reação marcados com 50 µL de cada tampão de processo pipetando vigorosamente para cima e para baixo cinco vezes. A solução deve ser transparente, sem material sólido.
 8. Com o uso da Bandeja de Transferência Solana para manter os tubos de reação no nível dos olhos, inspecione visualmente cada tubo de reação para assegurar a reidratação do sedimento
 9. Abra a tampa e coloque os tubos de reação no Solana através da Bandeja de Transferência. Feche a tampa.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que todos os tubos estejam em contato direto com o bloco de aquecimento.
 10. Digite a ID do usuário, pressione ↵ (ENTER), digite a senha e pressione ↵ (ENTER).
 11. Selecione «NOVO TESTE». Se o Solana exibir uma tela diferente, vá para a tela inicial.
 12. Selecione as posições de tubo a usar.
 13. Digitalize o código de barras do teste ou digite manualmente a ID do lote/data de vencimento. Depois disso, selecione “Ensaio FLU” no menu suspenso «Selecionar Teste» e pressione “▶”.
 14. Selecione o tipo de amostra (paciente ou QC) no menu suspenso e digite as IDs de Amostra (opcional; consulte a 2ª Nota na próxima etapa).
 15. Pressione “Iniciar” para começar o Ensaio Solana Influenza A+B. O Solana irá mostrar o progresso e a contagem regressiva até a conclusão do ensaio. Os resultados do teste serão exibidos na tela em aproximadamente 40 minutos.

OBSERVAÇÃO: Para evitar a contaminação laboratorial, depois que o tubo for fechado e a reação de amplificação começar, **NÃO** abra o tubo de reação.

OBSERVAÇÃO: Enquanto o teste estiver sendo executado, a ID da amostra pode ser inserida ou editada pressionando-se o ícone na forma de lápis.
 16. Depois que a execução for finalizada, os resultados poderão ser impressos selecionando-se o botão “Imprimir”.

OBSERVAÇÃO: Não navegue fora dessa tela antes de imprimir os resultados. Quando a tela fechar, ela não poderá ser revisitada. Se isso ocorrer, os resultados poderão ser visualizados individualmente ao acessar a Página Principal e depois ao selecionar Rever Resultados.
 17. Para determinar se a amostra é positiva para influenza A e/ou B, pressione o número da amostra do tubo. Separe os resultados para os canais de influenza A serão exibidos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

O software Solana determina automaticamente os resultados da amostra para vírus de influenza A e vírus de influenza B. Um resultado positivo indica que o RNA viral para o respectivo vírus por influenza foi detectado. Um resultado negativo indica que o RNA do vírus de influenza A e o vírus de influenza B não foram detectados e o controle do processo foi detectado. Solana relata uma espécime resulta como inválida quando o vírus de influenza A e o vírus de influenza B não forem detectados e o controle do processo tiver sido detectado. O controle de processo (CPR) é usado para monitorar o processamento de amostras, detectar as amostras inibitórias de HDA, confirmar a integridade de reagentes de ensaio e a operação do instrumento Solana.

Tela de resultados de amostra individual	
Resultado do ensaio	Interpretação

INFLUENZA B NEGATIVO INFLUENZA A POSITIVO	Influenza A RNA detectado
INFLUENZA B POSITIVO INFLUENZA A NEGATIVO	Influenza A RNA detectado
INFLUENZA B POSITIVO INFLUENZA A POSITIVO	Influenza B RNA detectado e Influenza A RNA detectado*
INFLUENZA B NEGATIVO INFLUENZA A NEGATIVO	Sem Influenza B RNA não detectado/PRC detectado e Sem Influenza A RNA não detectado/PRC detectado
INFLUENZA B INVÁLIDO/ INFLUENZA A INVÁLIDO	Sem Influenza A ou B RNA e PRC detectado; para resultados de teste inválidos, reprocessse outra alíquota da mesma amostra ou obtenha uma nova amostra e refaça o teste.

* Infecções duais são raras. Reprocessar outra alíquota da mesma amostra e retestar. Se o reteste confirmar esse resultado, colete e teste uma nova amostra. Contate a Quidel se várias amostras fornecerem esses resultados.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Ensaio Solana Influenza A+B incorpora vários controles para monitorar o desempenho do ensaio.

- O controle de processo (CPR) é usado para monitorar o processamento de amostras, detectar as amostras inibitórias de HDA, confirmar a integridade de reagentes de ensaio e a operação do instrumento Solana. O controle de processo está incluído no tubo de reação.
- Os controles positivos externos podem ser tratados como um espécime do paciente. O controle deve ser amostrado e testado como se fosse um espécime do paciente e processado conforme descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controle positivo externo tem como finalidade monitorar falhas substanciais do reagente e do instrumento.
- O controle negativo externo pode ser tratado como um espécime do paciente. O controle deve ser amostrado e testado como se fosse um espécime do paciente e processado conforme descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controle negativo externo é usado para detectar contaminação ambiental ou do reagente (ou transferência) por influenza A ou B de RNA ou amplicon.

LIMITAÇÕES

- Este teste não tem a intenção de diferenciar subtipos de influenza A. O teste adicional é exigido se a diferenciação de subtipo for exigida.
- Os resultados negativos não impedem a infecção por vírus de influenza e não devem ser a base única de uma decisão de tratamento do paciente. A coleta, o armazenamento ou o transporte inadequado de espécimes podem gerar resultados falsos negativos.
- Os erros no seguinte procedimento de ensaio podem levar a resultados falso-negativos.
- A exposição do paciente recente a LAIV (FluMist) pode causar resultados positivos duais imprecisos.
- Um profissional de saúde treinado deve interpretar os resultados do ensaio juntamente com o histórico médico do paciente, os sintomas e sinais clínicos e os resultados de outros testes diagnósticos.
- Alvos de analitos (sequências virais) podem persistir *in vivo*, independentemente da viabilidade do vírus. Detecção de alvo(s) de analito não quer dizer que os vírus correspondentes estejam infectados nem que sejam os agentes causadores dos sintomas clínicos.
- Há um risco de valores falso-negativos devido à presença de variantes de sequência nos alvos virais do ensaio.
- O desempenho do teste não foi estabelecido em indivíduos que receberam nasalmente a vacina da Influenza A.
- O desempenho do ensaio não foi estabelecido em pacientes imunocomprometidos.
- Os valores previsíveis positivo e negativo são altamente dependentes em prevalência. O desempenho do teste foi estabelecido durante a estação da primavera de 2016. O desempenho pode variar dependendo na prevalência e população testada.
- Esse teste não pode excluir doenças causadas por outros patógenos virais ou bacterianos.

VALORES PREVISTOS

Os valores esperados do Teste Solana Influenza A+B foram estabelecidos durante um estudo prospectivo realizado entre fevereiro e abril de 2016. Mil quatrocentos e setenta e três (1473) amostras (frescas (742) e congeladas (731)) foram

incluídas nesse estudo em cinco centros nos Estados Unidos. Foi coletado apenas um espécime por paciente. Os espécimes foram processados e testados com o Ensaio Solana Influenza A+B no instrumento Solana nos centros.

O valor esperado de influenza A e influenza B com o Ensaio Solana influenza A e influenza B foi calculado para os centros combinados com base na idade do paciente.

Cinquenta e três (53) dos 1473 (mil quatrocentos e setenta e três) amostras foram removidas a partir da análise: 3 (três) amostras não têm idade fornecida; 50 (cinquenta) amostras eram inválidas). A tabela a seguir apresenta o percentual de casos de influenza A e influenza B positivos por grupo de idade específico, conforme determinado pelo Teste Solana Influenza A+B, para as demais 1420 (mil quatrocentos e vinte) amostras.

Valores esperados (N=1420)						
Faixa etária	Influenza A			Influenza B		
	Número de pacientes	Número de positivos	Prevalência	Número de pacientes	Número de positivos	Prevalência
≤ 5 anos	377	91	24,1%	377	26	6,9%
6 a 21 anos	297	89	30,0%	297	48	16,2%
22 a 59 anos	504	191	37,9%	504	17	3,4%
≥ 60 anos	242	37	15,3%	242	3	1,2%

O estudo clínico prospectivo teve uma taxa de infecção dual para Influenza A e Influenza B de 0,2% (3/1420) usando-se o Teste Solana Influenza A+B. Todas as 3 (três) detecções duais foram positivas apenas para influenza A por cultura e DSFA e também por um comparador molecular alternativo.

DESEMPENHO CLÍNICO

Características do desempenho do Teste Solana Influenza A+B foram estabelecidas durante um estudo prospectivo com amostras coletadas entre fevereiro e abril de 2016. Mil quatrocentos e setenta e três (1473) amostras coletadas prospectivamente foram incluídas nesse estudo em 5 (cinco) centros nos Estados Unidos. Um único espécime de esfregaço nasofaríngeo (swab) ou nasal (302 e 1171, respectivamente) foi coletado por paciente em meio de transporte viral (BD™/Copan UTM™, Remel™ M5™, Remel™ M6™). Todos os espécimes foram transportados a um local a 2 °C a 8 °C para teste por métodos comparativos (cultura por influenza A e B usando as células misturadas R-Mix Too e espécime direto DFA (DSFA), extração com o NucliSENS® easyMAG® e teste com teste molecular de Influenza A+B aprovado pela FDA). Os espécimes foram processados e testados com o Ensaio Solana Influenza A+B no instrumento Solana nos centros.

Os dados demográficos de gênero e idade dos pacientes inscritos no estudo são mostrados a seguir.

Estudo combinado – distribuição por sexo e idade		
Sexo	Feminino	Masculino
Total	798	672
Idade		
≤ 5 anos	195	197
6 a 21 anos	139	167
22 a 59 anos	328	197
≥ 60 anos	136	111

* Três (3) espécimes não têm sexo ou idade definidos.

Comparação versus cultura com DFA e DSFA

Mil quatrocentos e setenta e três (1473) amostras frescas foram incluídas nesse estudo. A cultura de cada espécime para influenza A e B foi realizada usando-se células variadas R-Mix Too e corada com um dispositivo aprovado pela FDA- e processada para espécime direto DFA (DSFA). Todo teste comparativo foi realizado em amostras frescas no prazo de 72 horas de sua coleta. Uma amostra foi registrada como positiva para influenza A ou B se o teste comparativo tiver sido positivo.

Setecentos e quarenta e dois (742) dessas amostras foram testadas usando-se o teste Solana Influenza A+B para a presença de influenza A ou B descongeladas.

Setecentos e quarenta e dois (742) dessas amostras foram testadas frescas usando-se o Teste Solana Influenza A+B para a presença de influenza A ou B. Setecentos e trinta e uma (731) amostras foram congeladas e armazenadas a -70 °C antes de serem testadas com o Teste Solana Influenza A+B. Quinze (15) amostras foram contaminadas ou tóxicas na cultura celular (1,0%). Cinquenta (50) amostras eram inválidas no Teste Solana (3,4%). Esses sessenta e cinco espécimes foram excluídos da análise adicional. As tabelas a seguir detalham o desempenho do Teste Solana para influenza A e influenza B respectivamente para os demais mil quatrocentos e oito espécimes, em todos os centros de teste combinados, conforme comparado à cultura viral com resultados DSFA.

As características de desempenho do Teste Solana Influenza A+B para Influenza A Comparadas a Cultura e DSFA (Em todos centros combinados)							
Categoria da fonte	N	TP	FP	TN	FN	Sensibilidade % (IC de 95%)	Especificidade % (IC de 95%)
Fresco	709	180	24	503	2	98,9 (96,1 a 99,7)	95,4 (93,3 a 96,9)
Congelado	699	176	27	493	3	98,3 (95,2 a 99,4)	94,8 (92,6 a 96,4)
Todos	1408	356	51*	996	5**	98,6 (96,8 a 99,4)	95,1 (93,7 a 96,3)

*Dos cinquenta e um (51) espécimes discordantes (Solana Positivo/Cultura e DSFA Negativo), vinte e oito (28) desses espécimes eram positivos por um teste molecular alternativo aprovado pela FDA.

**Dos cinco (5) espécimes discordantes (Solana Negativo/Cultura e DSFA Positivo), dois (2) desses espécimes eram positivos por um teste molecular aprovado pela FDA.

As características de desempenho do Teste Solana Influenza A+B para Influenza B Comparadas a Cultura e DSFA (Em todos centros combinados)							
Categoria da fonte	N	TP	FP	TN	FN	Sensibilidade % (IC de 95%)	Especificidade % (IC de 95%)
Fresco	709	62	1	646	0	100 (94,2 a 100)	99,8 (99,1 a 100)
Congelado	699	23	8	668	0	100 (85,7 a 100)	98,8 (97,7 a 99,4)
Todos	1408	85	9*	1314	0	100 (95,7 a 100)	99,3 (98,7 a 99,6)

*Dos 5 (cinco) espécimes discordantes (Solana Negativo/Cultura e DSFA Positivo), 2 (dois) desses espécimes eram positivos por um teste molecular aprovado pela FDA.

Comparação com um Teste Molecular Influenza A+B aprovado pela FDA.

Mil quatrocentos setenta e três (1473) espécimes foram processados usando-se o NucliSENS easyMAG e foram testados com um teste molecular Influenza A+B, de acordo com a inserção de embalagem do teste. O teste comparador foi comparador em espécimes nas 72 horas de sua coleta.

Setecentos e trinta e um (731) dos espécimes originais foram congelados e armazenados a -70 °C antes de serem testados com o Teste Solana Influenza A+B. Setecentos e quarenta e dois (742) dos espécimes originais foram testados frescos usando-se o Teste Solana Influenza A+B para a presença de influenza A ou B. Trinta e um (31) espécimes foram inválidos no teste comparativo (2,1%). Cinquenta (50) espécimes foram inválidos no Teste Solana (3,4%) (um espécime era inválido em ambos os testes). Esses oitenta (80) espécimes foram excluídos da análise adicional. A tabela a seguir detalha o acordo de percentual positivo (PPA) e o acordo de percentual negativo (NPA) dos resultados do Teste Solana Influenza A+B para influenza A, conforme comparado com um comparador molecular aprovado pela FDA para os demais 1393 (mil novecentos e noventa e três) espécimes.

Acordo percentual do Teste Solana Influenza A+B para Influenza A Comparado ao Teste molecular Influenza A+B aprovado pela FDA (em todos os centros combinados)

Categoria da fonte	N	TP	FP	TN	FN	PPA (IC de 95%)	NPA (IC de 95%)
Fresco	710	195	9	499	7	96,5 (93,0 a 98,3)	98,2 (98,7 a 99,1)
Congelado	683	180	24	475	4	97,8 (94,5 a 99,2)	95,2 (92,9 a 96,7)
Todos	1393	375	33	974	11	97,2 (95,0 a 98,4)	96,7 (95,4 a 97,7)

Havia um total de 44 (quarenta e quatro) espécimes discordantes entre 1393 (mil trezentos e noventa e três) espécimes avaliados. Dos 33 (trinta e três) espécimes discordantes (Solana Positivo/Comparador Negativo), 9 (nove) desses espécimes foram positivos por cultura/DSFA. Dos 11 (onze) espécimes discordantes (Solana Negativo/Comparador Positivo), 2 (dois) desses espécimes foram positivos por cultura/DSFA.

Acordo percentual do Teste Solana Influenza A+B para Influenza B Comparado ao Teste molecular Influenza A+B aprovado pela FDA (em todos os centros combinados)							
Categoria da fonte	N	TP	FP	TN	FN	PPA (IC de 95%)	NPA (IC de 95%)
Fresco	710	57	6	647	0	100 (93,7 a 100)	99,1 (98,0 a 99,6)
Congelado	683	23	8	652	0	100 (85,7 a 100)	98,8 (97,6 a 99,4)
Todos	1393	80	14	1299	0	100 (95,4 a 100)	98,9 (98,2 a 99,4)

Havia um total de 14 (quatorze) espécimes discordantes entre 1393 (mil trezentos e noventa e três) espécimes avaliados. Dos 33 (trinta e três) espécimes discordantes (Solana Positivo/Comparador Negativo), 7 (sete) desses espécimes foram positivos por cultura/DSFA.

DESEMPENHO ANALÍTICO

Sensibilidade analítica (Limite de detecção)

A sensibilidade analítica (limite de detecção ou LDD) do Teste Solana Influenza A+B foi determinada usando-se culturas (TCID₅₀/ml) quantificadas de 3 (três) estirpes de Influenza A e, 2 (duas) estirpes Influenza B, serialmente diluídas em matriz nasofaríngea negativa. Cada diluição foi processada como 20 repetições do teste Solana Influenza A+B. A sensibilidade analítica (LDD) é definida como a menor concentração na qual pelo menos 95% de todas as repetições testadas foram positivas. A LDD demonstrada para cada estirpe testada é mostrada a seguir:

Valores de LDD		
Vírus Influenza A	Subtipo	TCID ₅₀ /ml
A/Taiwan/42/06	H1N1	7,5x10 ²
A/Califórnia/07/2009	H1N1p	4,7x10 ²
A/Texas/50/2012	H3N2	6,3x10 ⁰
Vírus Influenza B	Estirpe	
B/Brisbane/60/08	Victoria	8,5x10 ¹
B/Massachusetts/2/2012	Yamagata	3,3x10 ¹

REATIVIDADE ANALÍTICA (INCLUSIVIDADE)

A reatividade do Teste Solana Influenza A+B foi avaliada comparada a várias estirpes de vírus influenza A e influenza B. O painel de influenza consistiu 14 (quatorze) estirpes influenza A, e 8 (oito) estirpes de Influenza B em concentrações próximo ao nível de detecção (LDD) do teste.

Estirpes inclusivistas			
Estirpe	Subtipo/estirpe	TCID ₅₀ /mL	Inclusiva (Sim ou Não)
Influenza A			
A/México/4108/2009	H1N1p	2,3x10 ³	Sim
A/Denver/1/57	H1N1	2,3x10 ³	Sim
A/Nova Jersey/8/76	H1N1	2,3x10 ³	Sim
A/PR/8/34	H1N1	2,3x10 ³	Sim
A/FM/1/47	H1N1	2,3x10 ³	Sim

Estirpes inclusivistas			
Estirpe	Subtipo/estirpe	TCID₅₀/mL	Inclusiva (Sim ou Não)
A/Ilhas Salomão/3/06	H1N1	2,3x10 ³	Sim
A/Nova Caledônia/20/1999	H1N1	2,3x10 ³	Sim
A/Victoria/361/11	H3N2	2,3x10 ³	Sim
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	1,4x10 ⁴	Sim
A/Aichi/2/68	H3N2	2,3x10 ³	Sim
A/Victoria/3/75	H3N2	2,3x10 ³	Sim
A/Hong Kong/8/68	H3N2	2,3x10 ³	Sim
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	2,3x10 ³	Sim
A/WS/33	H1N1	2,3x10 ³	Sim
Influenza B			
B/Malásia/2506/04	Victoria	2,6x10 ²	Sim
B/Flórida/07/2004	Victoria	7,7x10 ²	Sim
B/Maryland/1/59	Yamagata	2,6x10 ²	Sim
B/Allen/45	Yamagata	2,6x10 ²	Sim
B/Lee/40	Yamagata	2,6x10 ²	Sim
B/Flórida/04/2006	Yamagata	7,7x10 ²	Sim
B/Panama/45/90	Yamagata	2,6x10 ²	Sim
B/Hong Kong/5/72	Victoria	2,6x10 ²	Sim
B/Malásia/25/06/04	Victoria	2,6x10 ²	Sim

Devido às restrições e à disponibilidade de um número de estirpes de influenza A, foi realizada uma análise *in silico* para três designações adicionais:

- Um total de 4 (quatro) sequências H3N2v (uma estirpe humana e três suínas) foram analisadas *in silico*. Todas as sequências demonstraram homologia de 100%.
- Um total de 340 (trezentos e quarenta) estirpes H5N1 foram analisadas *in silico*. Trezentos e trinta e nove (339) estirpes no banco de dados demonstraram homologia geral de ≥95% e homologia de ≥88% para todos iniciadores individuais ou sequência de sonda. Uma estirpe H5N1 demonstrou uma homologia geral de 88% e homologia de ≥82% para todos iniciadores individuais ou sequência de sonda.
- Um total de 164 (cento e sessenta e quatro) sequências de H7N9 foram analisados *in silico*. Todas as 164 sequências demonstraram homologia de 100%.
- Quatorze (14) vírus de Influenza A restritamente aviários (tabela a seguir) foram analisados *in silico*.

Vírus Influenza A restritamente aviários não clínicos	
Subtipo	Estirpe
H2N2	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)
H7N3	A/Frango/NJ/15086-3/94 (H7N3)
H9N2	A/Chicken/NJ/12220/97 (H9N2)
H4N8	A/Mallard/OH/338/86 (H4N8)
H6N2	A/Frango/CA/431/00 (H6N2)
H8N4	A/Pato de asa azul/LA/B174/86 (H8N4)
H5N1	A/Anhui/01/2005(H5N1)-PR8-IBCDC-RG5
H10N7	A/GWT/LA/169GW/88 (H10N7)
H11N9	A/Frango/NJ/15906-9/96 (H11N9)
H12N5	A/Pato/LA/188D/87 (H12N5)
H13N6	A/Gaivota/MD/704/77 (H13N6)
H14N5	A/Mallard/GurjevRussia/262/82 (H14N5)
H15N9	A/Cagarra/Austrália/2576/79 (H15N9)
H16N3	A/Ave limícola/DE/172/2006(H16N3)

Um total de 27(vinte e sete) seqüências foram disponibilizadas para análise. Os iniciadores e sonda do Solana FluA são 90% a 100% conservados para as estirpes aviárias especificadas e para estirpes aviárias representativas.

ESTUDO DE REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do Teste Solana Influenza A+B foi avaliada em três instalações laboratoriais. Um painel de quatro amostras consistindo de três níveis de uma combinação de amostras forçadas influenza A e influenza B estirpes de cada vírus) e uma amostra forçada negativa foram testadas neste estudo. Os vírus da Influenza A e influenza B (Influenza A/Califórnia/07/2009 e Influenza B/Brisbane/60/08, respectivamente) foram diluídas em matriz nasal negativa a 2 x LDD para positiva moderada, 1 x LDD para baixa positiva e diluída para C20 a C80 para negativa alta for /positivo baixo. A matriz nasal negativa sem vírus semeado foi usada para a amostra negativa. O teste Solana Influenza A+B foi usado de acordo com as instruções de uso.

Os painéis e os controles foram testados em cada centro por dois operadores por instrumento por 5 (cinco) dias, cada amostra testada em 3 (três) réplicas, para um total de 90 (noventa) resultados por nível para cada vírus para cada instrumento (5 operadores x 3 dias x 3 centros x 3 réplicas).

Resumo de reprodutibilidade									
Fonte	CENTRO						Percentual geral Concordância		Intervalo de confiança de 95%
	Centro nº 1		Centro nº 2		Centro nº 3				
	<i>nº Detectado positivo/nº testado</i>	<i>Percentagem de concordância com resultados esperados*</i>	<i>nº Detectado positivo/nº testado</i>	<i>Percentagem de concordância com resultados esperados*</i>	<i>nº Detectado positivo/nº testado</i>	<i>% Acordo com esperado Resultado</i>			
Influenza A/Califórnia/07/2009 Negative alto (1,4 x10 ² TCID ₅₀ /mL)	10/30	33,3	25/30	83,3	23/30	76,7	58/90	64,4	54,1 a 73,6
Influenza A/Califórnia/07/2009 Positivo baixo (4,7x10 ² TCID ₅₀ /ml)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96,5 a 100
Influenza A/Califórnia/07/2009 Positivo moderado (9,4x10 ² TCID ₅₀ /ml)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96,5 a 100
Negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	96,5 a 100
Influenza A Controle Positivo	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	94,2 a 100
Influenza A Controle Negativo	0/15	100	0/15	100	0/15	100	0/45	100	94,2 a 100
Influenza B/Brisbane/60/08 Negative alto (2,6 x10 ¹ TCID ₅₀ /mL)	9/30	30	5/30	16,7	10/30	33,3	24/90	26,7	18,6 a 36,6
Influenza B/Brisbane/60/08 Positivo baixo (8,5x10 ¹ TCID ₅₀ /ml)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96,5 a 100
Influenza B/Brisbane/60/08 Positivo moderado	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96,5 a 100

(1,7x10 ² TCID ₅₀ /ml)									
Negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	96,5 a 100
Influenza B Controle Positivo	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	94,2 a 100
Influenza B Controle Negativo	0/15	100	0/15	100	0/15	100	0/45	100	94,2 a 100

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA – INTERFERÊNCIA MICROBIANA

Foi realizado um estudo para avaliar o desempenho do Ensaio Solana Influenza A+B na presença de 44 (quarenta e quatro) microrganismos (24 bactérias, 1 levedura, 19 vírus) potencialmente encontrados nos espécimes que são coletados das passagens nasais de pacientes sintomáticos para influenza. Cada microrganismo foi diluído na matriz nasal negativa para a concentração desejada (10⁶ ou superior CFU/ml para bactéria e levedura e 10⁵ ou superior pfu/ml ou TCID₅₀/ml para vírus). Cada organismo foi testado com o teste Solana Influenza A+B três vezes na presença de vírus influenza A e influenza B (Influenza A/Califórnia/07/2009 e Influenza B/Brisbane/60/08, respectivamente) a 2x LDD. Nenhuma interferência microbiana foi observada. Os organismos e suas concentrações incluídas no estudo de interferência são mostrados na tabela a seguir.

Possíveis organismos de interferência	
Organismo	Concentração testada
Adenovírus 1	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus 11	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	5,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml*
Coronavírus 229E	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Vírus de Coxsackie B5/10/2006	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ecovírus 11	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ecovírus 6	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovírus 70	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovírus 71	2,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml*
Vírus de Epstein-Barr	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Estirpe HSV 1 MacIntyre	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Estirpe HSV 2 G	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus humano	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Sarampo	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Metapneumovírus A1	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Caxumba	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml

Possíveis organismos de interferência	
Organismo	Concentração testada
Parainfluenza Tipo 1	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Tipo 2	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Tipo 3	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Proteus mirabilis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Vírus sincicial respiratório	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁵ CFU/ml*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml

*Devido a baixa concentração do organismo armazenado, a concentração testada foi abaixo do alvo. A real concentração testada está listada na tabela.

Nenhuma interferência foi observada nos 44 (quarenta e quatro) microrganismos testados com o Teste Solana Influenza A+B.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA – REATIVIDADE CRUZADA

Foi realizado um estudo para avaliar a reatividade cruzada do Teste Solana Influenza A+B com 44 (quarenta e quatro) microrganismos (24 bactérias, 1 levedura, 19 vírus) potencialmente encontrados nos espécimes que são coletados de pacientes sintomáticos para influenza. Cada microrganismo foi diluído na matriz nasal negativa para a concentração desejada (10⁶ ou superior CFU/ml para bactéria, levedura e 10⁵ ou superior pfu/ml ou TCID₅₀/ml para vírus) e testado com o Ensaio Solana Influenza A+B. Nenhuma reatividade cruzada foi observada com os organismos em concentrações mostradas na tabela a seguir.

Organismos potencialmente reativos cruzados	
Organismo	Concentração testada
Adenovírus 1	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovírus 11	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	5,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml*
Coronavírus 229E	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Vírus de Coxsackie B5/10/2006	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovírus 70	1, 0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovírus 71	2,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml*
Ecovírus 11	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ecovírus 6	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Vírus de Epstein-Barr	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Estirpe HSV 1 MacIntyre	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Estirpe HSV 2 G	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rinovírus humano	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Sarampo	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Metapneumovírus A1	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Caxumba	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Neisseria meningitides</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Parainfluenza Tipo 1	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Tipo 2	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Tipo 3	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Proteus mirabilis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
Vírus sincicial respiratório	1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁵ CFU/ml*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁶ CFU/ml

* Devido a baixa concentração do organismo armazenado, a concentração testada foi abaixo do alvo. A real concentração testada está listada na tabela.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA – SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

O desempenho do Ensaio Solana Influenza A+B foi avaliado para substâncias potencialmente interferentes que podem estar presentes em espécimes nasofaríngeos e nasais. As substâncias potencialmente interferentes foram avaliadas com influenza A (A/México/4108/2009) e influenza B (Influenza B/Brisbane/60/08) em concentrações de 2x LDD. Não houve evidência de interferências causadas pelas substâncias testadas nas concentrações mostradas a seguir.

Substâncias potencialmente interferentes		
Substâncias	Ingrediente ativo	Concentração testada
Proteína mucina purificada	Proteína mucina	2,5 mg/ml
Sangue (humano)	Sangue	5,0%
Afrin - spray nasal	Oximetazolina	5,0%
Salina - spray nasal	Salina	15,0%
Cloridrato de Fenilefrina	Cloridrato de Fenilefrina	15,0%
Flonase	Fluticasona	5,0%
Gel nasal para alívio de alergia Zicam Gentle	<i>Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Luffa operculata</i> , Enxofre	5,0%
Mupirocina	Mupirocina	12,0 mg/ml
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml
Tobramicina	Tobramicina	2,5 mg/mL
Cloraséptico	Benzocaína, Mentol	0,68 ng/ml
Cloridrato de amantadina	Cloridrato de amantadina	282,0 ng/ml
Nasocort Allergy 24 horas	Triamcinolona	5,0%
Spray nasal Sinus Buster	<i>Capsicum annuum</i> (Capsaicin)	5,0%
Spray nasal antialérgico NasalCrom	Cromoglicato	5,0%
Rhinocort	Budesonida (Glicocorticoide)	5,0%
Alívio de vários sintomas Air-Vita Allergy	Allium cepa, Ambrosia artemisiaefolia, Apis mellifica, Chamomilla, Eucalyptol, Eucalyptus globulus, Euphrasia officinalis, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum, Natrum muriaticum, Nux vomica, Quercus robur, Silicea, Wyethia helenioides	5,0%
Brometo de ipratrópio	Brometo de ipratrópio	10,0 mg/ml
Cloridrato de olopatadina	Cloridrato de olopatadina	10,0 mg/ml
Cloridrato de amantadina	Cloridrato de amantadina	282.0 ng/ml

ESTUDOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA E TRANSPORTE

As amostras positivas consistindo em uma estirpe de influenza A e uma estirpe de influenza B foram formuladas em matriz nasal negativa agrupadas em concentrações superiores ou iguais a 1×10^5 TCID₅₀/ml cada. As amostras negativas consistiram de matriz nasal negativa agrupada. Em cada uma das 5 rodadas de teste, 6 amostras positivas e 6 amostras negativas foram testadas em ordem alternadas para avaliar o risco de contaminação cruzada.

O teste consecutivo de amostras positivas e negativas altas resultou em nenhuma contaminação cruzada ou transportada uma vez que 30/30 amostras positivas testaram positivo e 30/30 amostras negativas testaram negativo.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Se você tiver quaisquer dúvidas em relação ao uso deste produto, contate um representante do Atendimento ao Cliente da Quidel em 1.800.874.1517 (nos EUA) ou via technicalsupport@quidel.com. Fora dos EUA, podem ser obtidas mais informações do seu distribuidor ou diretamente da Quidel em um dos números listados abaixo. Consulte quidel.com para outras opções de Suporte.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Países Baixos	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERÊNCIAS

1. Atmar, R.L. and Lindstrom, S.E. 2011. Vírus de Influenza no Manual de Microbiologia Clínica. 10ª Edição. 1333–1334.
2. <http://1918.pandemicflu.gov> accessed on 12/30/14
3. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
4. http://www.cdc.gov/flu/about/disease/us_flu-related_deaths.htm accessed on 6/30/16
5. <http://www.cdc.gov/flu/about/disease/symptoms.htm>
6. An L, Tang W, Ranalli TA, Kim HJ, Wytiaz J, Kong H. *Characterization of a thermostable UvrD helicase and its participation in helicase-dependent amplification*. J Biol Chem, 2005. 280(32): p. 28952-8.
7. Vincent M, Xu Y, Kong H. *Helicase-dependent isothermal DNA amplification*. EMBO Rep, 2004. 5(8): p. 795-800.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.



M300 – Solana Influenza A+B Assay – 48-Kit do Teste



MDSS GmbH
Schiffgraben 41

PIM300009BP00 (02/20)

GLOSSÁRIO

REF

Número do catálogo



Marca de conformidade CE

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia

LOT

Código do lote



Uso por



Fabricante



Limitação de temperatura



Uso pretendido

Rx ONLY

Uso somente com prescrição



Consulte as instruções de uso na rotulagem eletrônica

IVD

Para ser usado em diagnóstico *In Vitro*



Contém suficiente para 48 determinações

CONT

Conteúdo / Contem
