



**Solana**<sup>®</sup>  
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*.

Glossário de símbolos disponível em [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary)

## ÍNDICE

USO PRETENDIDO.....	2
RESUMO E EXPLICAÇÃO .....	2
PRINCÍPIO DO TESTE.....	3
MATERIAIS FORNECIDOS.....	3
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS .....	3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	4
ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT .....	4
COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DE ESPÉCIME <sup>8</sup> .....	4
PROCEDIMENTO DE TESTE .....	5
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS .....	5
CONTROLE DE QUALIDADE.....	6
LIMITAÇÕES.....	6
VALORES PREVISTOS .....	7
DESEMPENHO CLÍNICO .....	7
Comparação versus cultura com DFA e DSFA .....	8
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
PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	16
REFERÊNCIAS .....	16
GLOSSÁRIO .....	18



## USO PRETENDIDO

O Solana Influenza A+B Assay 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 Ortomixoviridae) 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.<sup>1</sup> 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,<sup>2</sup> 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.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> 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).<sup>5</sup>

O Solana Influenza A+B Assay 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.<sup>6,7</sup> Os amplicons são simultaneamente detectados por sondas fluorescentes.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O Solana Influenza A+B Assay 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-sequências alvo B-específicas. 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](http://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 ESPÉCIME<sup>8</sup>

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  $95 \pm 2$  °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 Solana Influenza A+B Assay. 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 Solana Influenza A+B Assay 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 Solana Influenza A+B Assay 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 Solana Influenza A+B Assay no instrumento Solana nos centros.

O valor esperado de influenza A e influenza B com o Solana influenza A+B Assay 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 Solana Influenza A+B Assay, 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 Solana Influenza A+B Assay. 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 Solana Influenza A+B Assay 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 transportadas 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 Solana Influenza A+B Assay 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 Solana Influenza A+B Assay para a presença de influenza A ou B descongeladas.

Setecentos e quarenta e dois (742) dessas amostras foram testadas frescas usando-se o Solana Influenza A+B Assay para a presença de influenza A ou B. Setecentos e trinta e uma (731) amostras foram congeladas e armazenadas a  $-70^{\circ}\text{C}$  antes de serem testadas com o Solana Influenza A+B Assay. Quinze (15) amostras foram contaminadas ou tóxicas na cultura celular (1,0%). Cinquenta (50) amostras eram inválidas no Teste Solana (3,4%). Esses 65 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.

<b>As características de desempenho do Solana Influenza A+B Assay para Influenza A Comparadas a Cultura e DSFA (Em todos centros combinados)</b>							
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.

<b>As características de desempenho do Solana Influenza A+B Assay para Influenza B Comparadas a Cultura e DSFA (Em todos centros combinados)</b>							
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  $-70^{\circ}\text{C}$  antes de serem testados com o Solana Influenza A+B Assay. Setecentos e quarenta e dois (742) dos espécimes originais foram testados frescos usando-se o Solana Influenza A+B Assay 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 Solana Influenza A+B Assay para influenza A, conforme comparado com um comparador molecular aprovado pela FDA para os demais 1393 (mil novecentos e noventa e três) espécimes.



<b>Acordo percentual do Solana Influenza A+B Assay para Influenza A Comparado ao Teste molecular Influenza A+B aprovado pela FDA (em todos os centros combinados)</b>							
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.

<b>Acordo percentual do Solana Influenza A+B Assay para Influenza B Comparado ao Teste molecular Influenza A+B aprovado pela FDA (em todos os centros combinados)</b>							
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 Solana Influenza A+B Assay foi determinada usando-se culturas (TCID<sub>50</sub>/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 Solana Influenza A+B Assay. 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:

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

### REATIVIDADE ANALÍTICA (INCLUSIVIDADE)

A reatividade do Solana Influenza A+B Assay 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.

<b>Estirpes inclusivistas</b>			
Estirpe	Subtipo/estirpe	TCID <sub>50</sub> /mL	Inclusiva (Sim ou Não)
<b>Influenza A</b>			

Estirpes inclusivistas			
Estirpe	Subtipo/estirpe	TCID <sub>50</sub> /mL	Inclusiva (Sim ou Não)
A/México/4108/2009	H1N1p	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Denver/1/57	H1N1	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Nova Jersey/8/76	H1N1	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/PR/8/34	H1N1	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/FM/1/47	H1N1	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Ilhas Salomão/3/06	H1N1	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Nova Caledônia/20/1999	H1N1	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Victoria/361/11	H3N2	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	1,4x10 <sup>4</sup>	Sim
A/Aichi/2/68	H3N2	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Victoria/3/75	H3N2	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Hong Kong/8/68	H3N2	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
A/WS/33	H1N1	2,3x10 <sup>3</sup>	Sim
Influenza B			
B/Malásia/2506/04	Victoria	2,6x10 <sup>2</sup>	Sim
B/Flórida/07/2004	Victoria	7,7x10 <sup>2</sup>	Sim
B/Maryland/1/59	Yamagata	2,6x10 <sup>2</sup>	Sim
B/Allen/45	Yamagata	2,6x10 <sup>2</sup>	Sim
B/Lee/40	Yamagata	2,6x10 <sup>2</sup>	Sim
B/Flórida/04/2006	Yamagata	7,7x10 <sup>2</sup>	Sim
B/Panama/45/90	Yamagata	2,6x10 <sup>2</sup>	Sim
B/Hong Kong/5/72	Victoria	2,6x10 <sup>2</sup>	Sim
B/Malásia/25/06/04	Victoria	2,6x10 <sup>2</sup>	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)

Vírus Influenza A restritamente aviários não clínicos	
Subtipo	Estirpe
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) sequências 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 Solana Influenza A+B Assay 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 Solana Influenza A+B Assay 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 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /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 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /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 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /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 <sup>1</sup> TCID <sub>50</sub> /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 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml)	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	96,5 a 100
Influenza B/Brisbane/60/08 Positivo moderado (1,7x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /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 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 Solana Influenza A+B Assay 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 (10<sup>6</sup> ou superior CFU/ml para bactéria e levedura e 10<sup>5</sup> ou superior pfu/ml ou TCID<sub>50</sub>/ml para vírus). Cada organismo foi testado com o Solana Influenza A+B Assay 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 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus 11	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	5,0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml*
Coronavírus 229E	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Vírus de Coxsackie B5/10/2006	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ecovírus 11	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ecovírus 6	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovírus 70	1, 0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovírus 71	2,0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml*
Vírus de Epstein-Barr	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Estirpe HSV 1 MacIntyre	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Estirpe HSV 2 G	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus humano	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Sarampo	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Metapneumovírus A1	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml

Possíveis organismos de interferência	
Organismo	Concentração testada
Caxumba	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Neisseria meningitides</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Parainfluenza Tipo 1	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza Tipo 2	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza Tipo 3	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Proteus mirabilis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Vírus sincicial respiratório	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>5</sup> CFU/ml*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 <sup>6</sup> 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 Solana Influenza A+B Assay.

## ESPECIFICIDADE ANALÍTICA – REATIVIDADE CRUZADA

Foi realizado um estudo para avaliar a reatividade cruzada do Solana Influenza A+B Assay 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 (10<sup>6</sup> ou superior CFU/ml para bactéria, levedura e 10<sup>5</sup> ou superior pfu/ml ou TCID<sub>50</sub>/ml para vírus) e testado com o Solana Influenza A+B Assay. Nenhuma reatividade cruzada foi observada com os organismos em concentrações mostradas na tabela a seguir.

<b>Organismos potencialmente reativos cruzados</b>	
<b>Organismo</b>	<b>Concentração testada</b>
Adenovírus 1	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus 11	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	5,0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml*
Coronavírus 229E	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Vírus de Coxsackie B5/10/2006	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovírus 70	1, 0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovírus 71	2,0x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml*
Ecovírus 11	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Ecovírus 6	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Vírus de Epstein-Barr	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Estirpe HSV 1 MacIntyre	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Estirpe HSV 2 G	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rinovírus humano	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Sarampo	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Metapneumovírus A1	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Caxumba	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Neisseria meningitides</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Parainfluenza Tipo 1	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza Tipo 2	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza Tipo 3	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Proteus mirabilis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
Vírus sincicial respiratório	1,0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>5</sup> CFU/ml*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 <sup>6</sup> 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 Solana Influenza A+B Assay 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  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/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](mailto: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](http://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)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
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	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os compostos corantes deste produto são vendidos sob licença da BioSearch Technologies, Inc. e protegidos por patentes dos EUA e globais já emitidas ou sob aplicação.

## 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](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  
30175 Hannover, Germany



**Alterações de revisão:**

- Adição da seção Propriedade intelectual

## 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

---