



Solana[®]
Strep Complete ASSAY

PARA USO COM SOLANA

Para a rápida detecção e diferenciação qualitativa dos ácidos nucleicos de *Streptococcus pyogenes* (Streptococcus beta-hemolítico do Grupo A) e *Streptococcus dysgalactiae* (Streptococcus beta-hemolítico piogênico do Grupo C e G) isolados de amostras de esfregaço de garganta obtidas de pacientes com sinais e sintomas de faringite, tais como dor de garganta.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Um glossário de símbolos está disponível em quidel.com/glossary.

ÍNDICE

ÍNDICE.....	1
RESUMO E EXPLICAÇÃO	2
PRINCÍPIO DO TESTE.....	2
MATERIAIS FORNECIDOS.....	3
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS	3
MATERIAIS NÃO FORNECIDOS	3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	4
ARMAZENAGEM E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT.....	5
COLETA, ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DE ESPÉCIME.....	5
PROCEDIMENTO DE TESTE	5
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS	6
CONTROLE DE QUALIDADE.....	6
LIMITAÇÕES.....	7
VALORES ESPERADOS.....	7
DESEMPENHO CLÍNICO	8
DESEMPENHO ANALÍTICO	11
Limite de Detecção.....	11
Reatividade Analítica (Inclusividade)	11
Estudo de Repetibilidade	12
Estudo de Reprodutibilidade.....	12

Especificidade Analítica – Reatividade cruzada e Interferência Microbiana.....	13
Especificidade analítica - Substâncias que interferem	15
Transferência - Contaminação cruzada.....	15
SUORTE TÉCNICO E ATENDIMENTO AO CLIENTE	15
PROPRIEDADE INTELECTUAL	16
REFERÊNCIAS.....	16
GLOSSÁRIO	18



USO PRETENDIDO

O Solana Strep Complete Assay é um teste de diagnóstico *in vitro*, usando tecnologia de amplificação isotérmica (amplificação dependente de helicase, HDA) para a rápida diferenciação e detecção qualitativa de *Streptococcus pyogenes* (Streptococcus beta-hemolítico do Grupo A) e *Streptococcus dysgalactiae* (Streptococcus beta-hemolítico piogênico do Grupo C e G) em ácidos nucleicos isolados de amostras de esfregaço de garganta obtidas de pacientes com sinais e sintomas de faringite, tais como dor de garganta. O Solana Strep Complete Assay é para ser usado apenas no instrumento Solana.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A faringite estreptocócica, ou “garganta de strep”, é uma infecção bacteriana comum encontrada na infância. A garganta de strep afeta todas as faixas etárias, mas é mais comum em crianças com idade entre 5 a 15 anos e é uma doença onerosa em termos sociais devido ao tratamento médico e a ausência escolar.

O Streptococcus dysgalactiae (Streptococcus beta-hemolítico piogênico do Grupo A, GAS) é a causa bacteriana mais comum de faringite aguda, afetando aproximadamente 1 em cada 10 crianças por ano [1]. O Streptococcus dysgalactiae (Streptococcus beta-hemolítico piogênico do Grupo C e G, C/G) é um importante patógeno humano e causa o espectro clínico de doenças que se assemelham a infecções GAS, incluindo faringite estreptocócica. O Solana Strep Complete Assay detecta e diferencia o Streptococcus pyogenes e o Streptococcus dysgalactiae.

A infecção de garganta estreptocócica tem um período de incubação de 2 a 4 dias. Os sintomas clássicos incluem o início abrupto de dor de garganta acompanhada de febre, mal-estar e cefaleia. Os médicos diagnosticam a garganta de strep com base em sintomas, achados físicos e procedimentos diagnósticos. Quando existe uma suspeita de garganta de strep, é crucial o tratamento rápido e preciso para evitar a ocorrência de doença não supurativa, especificamente febre reumática aguda e glomerulonefrite pós-estreptocócica aguda. O diagnóstico laboratorial tradicional é realizado por cultura, como placa de ágar sangue de carneiro seguida de diferenciação de grupo Lancefield com aglutinação de látex. Os resultados da cultura podem demorar 2 a 3 dias. O Solana Strep Complete Assay permite a diferenciação e a detecção precisa e rápida de *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* sem a necessidade de confirmação por cultura.

Os estreptococos são classificados pela produção de hemólise no ágar sangue e pelo uso de antígenos do grupo de Lancefield. Os isolados beta-hemolíticos no grupo A, C, F e G de Lancefield são subdivididos em grupos grandes e pequenos de formação de colônias. Os grandes grupos de colônia possuem numerosos mecanismos de virulência e são rotulados “piogênicos”. *O Streptococcus dysgalactiae* é uma espécie do Streptococcus beta-hemolítico piogênico C/G comumente isolado de seres humanos [1]. *Streptococcus dysgalactiae* é composto por duas subespécies: *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *dysgalactiae* (SDSD) e *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* (SDSE) [2, 3]. O Solana Strep Complete Assay detecta SDSE e SDSD que são Strep beta-hemolíticos piogênicos C/G e diferencia-se do GAS.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Solana Strep Complete Assay amplifica, detecta e diferencia o DNA do *Streptococcus pyogenes* e o DNA do *Streptococcus dysgalactiae* presentes nas amostras de esfregaço da garganta obtidas de pacientes sintomáticos.

O ensaio consiste em duas etapas principais: 1) preparação das amostras e 2) amplificação e detecção de sequências alvo específicas de *S. pyogenes* (GAS) e *S. dysgalactiae* (C/G), usando a amplificação dependente de helicase isotérmica (HDA) na presença de sondas de fluorescência específica do alvo.

O espécime do paciente em um esfregaço de garganta é transferido para um tubo de lise e submetido a tratamento de aquecimento a 95°C por 5 minutos. A amostra tratada aquecida é adicionada a um Tubo de Diluição, e depois transferida para dois Tubos de Reação: o Tubo de Reação GAS e o Tubo de Reação Strep C/G. O Tubo de Reação GAS contém reagentes HDA liofilizados brancos, dNTPs, iniciadores e sondas específicas para amplificação e detecção da sequência alvo de *S. pyogenes*, enquanto o Tubo de Reação C/G contém reagentes HDA liofilizados azuis, dNTPs, iniciadores e sondas específicas para a amplificação e detecção da sequência alvo de *S. dysgalactiae*. Após reidratado com a amostra diluída, os Tubos de Reação são colocados em um Instrumento Solana para amplificação e detecção das sequências alvo. No Solana, as sequências alvo são amplificadas por iniciadores específicos e detectadas por uma sonda de fluorescência específica incluída em cada Tubo de Reação. Dois (2) controles de processo concorrentes (PRCs) são incluídos no Tubo de Lise para monitorar o processamento da amostra, as substâncias inibidoras em amostras clínicas, a falha do reagente ou a falha do dispositivo de cada alvo. Os PRCs são amplificados por iniciadores específicos de alvo e detectados por uma sonda de fluorescência específica da PRC.

As sondas do PRC e do alvo são rotuladas com um supressor em um lado e um fluoróforo no outro lado. Após o anelamento dos amplicons alvo ou do PRC, o sinal de fluorescência aumenta devido à separação física do fluoróforo do supressor. Solana mede e interpreta o sinal fluorescente de cada Tubo de Reação usando algoritmos específicos do método integrado. Depois, o Solana informa os resultados do teste de cada Tubo de Reação ao usuário em sua tela e eles podem ser impressos opcionalmente em uma impressora.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. Nº M305

48 testes por kit

Componente	Quantidade	Armazenamento
Strep Completo Tampão de Lise	48 kits/tubos de 0,5 ml	2°C a 8°C
Tampão de Diluição de Strep	48 kits/tubos de 0,5 ml	2°C a 8°C
Tubos de Reação de GAS	48 tubos/kit	2°C a 8°C
Tubos de Reação de Strep C/G	48 tubos/kit	2°C a 8°C

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles externos para Streptococcus do Grupo A (por exemplo, o Grupo de Controle (M111) Molecular para Strep A+G da Quidel, o qual contém controles positivos e negativos, serve como um controle externo de extração e processamento)
- Pontas do micropipetador de deslocamento positivo, ou com filtro bloqueado, sem DNase, estéril.
- Micropipetador
- Cronômetro ou timer
- Misturado Vórtex
- Tesouras ou uma lâmina
- Bloco de aquecimento capaz de alcançar temperatura de 95° ± 2°C
- Termômetro
- Bandeja de fluxo de trabalho e rack de transferência Solana
- Instrumento Solana

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Integra Voyager Pontas Voyager e pipeta

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Consulte o Manual do Usuário da Solana para obter mais informações sobre a instalação e operação do instrumento.
- Use somente o protocolo descrito nesse folheto Informativo. Desvios do protocolo podem gerar resultados incorretos.
- As características de desempenho deste teste foram estabelecidas apenas com o tipo de espécime listado na seção de Uso Previsto. O desempenho desse teste com outros tipos de espécime ou amostras não foi avaliado.
- Todos os reagentes são apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.
- Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas. Siga as precauções universais ao manipular as amostras, este kit e seu conteúdo.
- 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 sejam do mesmo lote.
- Não use os reagentes após a data de vencimento.
- Não use componentes do kit que pareçam estar danificados ou quebrados.
- 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 evitar a contaminação do meio ambiente por amplicons, não abra os tubos de reação após a amplificação.
- Evite a contaminação microbiana e de desoxirribonuclease (DNase) dos reagentes ao remover as alíquotas dos tubos. Recomenda-se o uso de pontas de pipetador bloqueadas por filtros descartáveis ou deslocamento positivo.
- Use uma nova ponta de pipetador para cada amostra ou reagente.
- A realização do teste sem observar os intervalos de tempo recomendados pode produzir resultados inválidos. Os ensaios não concluídos nos intervalos de tempo especificados devem ser repetidos.
- Resultados falsos negativos podem ocorrer se o espécime for coletado, transportado ou manuseado inadequadamente; ou se quantidades inadequadas do ácido nucleico estiverem presentes no espécime.
- Os resultados do teste devem ser interpretados em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais.
- Os resultados positivos dos testes não descartam coinfeções com outros patógenos.
- Os resultados negativos dos testes não descartam outras possíveis infecções além daquelas causadas por *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae*.
- Para evitar exposição ao calor excessivo, deve-se tomar cuidado ao inserir e remover os tubos do bloco de aquecimento e ao manusear os tubos aquecidos.
- Controles adicionais podem ser testados de acordo com as orientações ou com os requisitos das normas locais, estaduais e/ou federais ou agências de certificação.
- Não pipete com a boca.
- Não fume, beba nem coma em áreas onde as amostras ou os reagentes do kit estejam sendo manipulados.
- Descarte os dispositivos, as pipetas e tubos de amostras utilizados de acordo com as diretrizes de segurança de materiais perigosos de sua instituição.
- Para obter resultados precisos, pipete com cuidado, usando apenas equipamentos calibrados. O uso de volumes imprecisos pode gerar resultados incorretos.
- A manutenção e descontaminação do local de trabalho deve seguir e ser realizada de acordo com os protocolos e os cronogramas laboratoriais estabelecidos.
- Use micropipetas com uma barreira de aerossol ou pontas de deslocamento positivo para todos os procedimentos.
- 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 dentro deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) no site da quidel.com.

ARMAZENAGEM 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

Durante os estudos clínicos, o Solana Strep Complete Assay foi avaliado com Liquid Amies Single Plastic Applicator, Liquid Stuart Single Plastic Applicator, Puritan® Liquid Amies Transport System, COPAN eSwab™ Transport System e Sterile Rayon e Polyester Throat Swabs.

Os estudos analíticos realizados com espécimes planejados contendo *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae*, próximo de LDD (2x LDD) demonstraram que as amostras podem ser armazenadas a 25°C ± 2°C por 2 dias e depois em 2°C a 8°C por até mais 6 dias antes do teste ou a ≤ -15°C ou ≤ -70°C por até 32 dias antes de testar com o Solana Strep Complete Assay . Os requisitos específicos para remessa de espécimes devem seguir as recomendações encontradas na seção 42 e 49 do Código de Regulamento Federal, CFR.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Ligue o Solana pressionando o botão de alimentação e espere até que o autoteste seja concluído.
Observação: Não abra a tampa durante o autoteste.
2. 25 minutos antes da etapa de aquecimento de lise, aqueça um bloco de aquecimento a 95°C ± 2°C.
3. Coloque o número necessário de Tubos de Lise na bandeja. Marque os Tubos de Lise na tampa e/ou na lateral do tubo.
Observação: É necessário 1 (um) Tubo de Lise para cada espécime ou controle a ser testado.
Observação: No máximo 12 testes podem ser realizados em um único instrumento Solana.
4. Coloque o esfregaço de garganta em um Tubo de Lise com identificação do paciente e gire fortemente o esfregaço por 10 segundos para eluir o material do espécime. Quando for usado ESwab para a coleta de espécime, rotacione o dispositivo de coleta do ESwab no vórtex por 5 segundos e transfira 50 µL do meio de transporte ESwab para um tubo de lise com identificação do paciente.
Observação: Os espécimes nos Tubos de Lise podem ser armazenados em temperatura ambiente (20°C a 25°C) ou em 2°C a 8°C por até 24 horas.
Aqueça os tubos de lise a 95° +2°C por 5 minutos e, em seguida, misture agitando os tubos de lise no vórtex por 5 segundos ou pipetando para cima e para baixo no mínimo 5 vezes.
Observação: Inicie o procedimento de lise de 5 minutos quando o bloco de aquecimento chegar a 95° ± 2°C. O timer deve ser interrompido se a temperatura cair para um valor fora da faixa em qualquer momento durante o período de 5 minutos e não pode ser reiniciado até o bloco de aquecimento retornar para 95° ± 2°C.
Observação: Os espécimes lisados podem ser armazenados na temperatura ambiente (20°C a 25°C) ou em 2°C a 8°C por até 24 horas.
5. Coloque o número necessário de Tubos de Diluição na bandeja. Marque os Tubos de Diluição na tampa e/ou na lateral do tubo.
Observação: É necessário um (1) Tubo de Diluição para cada espécime ou controle a ser testado.
6. Transfira 50 µL de cada espécime para um Tubo de Diluição identificado. Feche a tampa e misture bem a solução, com a tampa aberta, pipete para cima e para baixo no mínimo 5 vezes.
Observação: Use uma nova ponta de pipeta para cada amostra.
Observação: Os espécimes diluídos podem ser armazenados na temperatura ambiente (20°C a 25°C) ou em 2°C a 8°C por até 24 horas.
7. Remova o número necessário de Tubos de Reação GAS e Tubos de Reação Strep C/G da bolsa protetora, remova o excesso de ar e lacre novamente a bolsa. Marque os tubos de reação na tampa.
Observação: O Tubo de Reação GAS contém reagentes liofilizados brancos, enquanto o Tubo de Reação Strep C/G contém reagentes liofilizados azuis.
8. Transfira 50 µL do espécime diluído para o Tubo de Reação rotulado GAS, misture a solução pipetando fortemente para cima e para baixo no mínimo 5 vezes e feche a tampa e transfira 50 µl da mesma amostra para o Tubo de Reação rotulado Strep C/G, misture a solução pipetando fortemente para cima e para baixo no mínimo 5 vezes, feche a tampa. As soluções devem ser transparentes e livres de materiais sólidos.
Observação: Use uma nova ponta de pipeta para cada amostra diluída e para cada Tubo de Reação.

Observação: Prossiga imediatamente para a próxima etapa. Não permita que a mistura da reação reconstituída descanse por mais que 15 minutos.

9. Usando o rack de transferência Solana para manter os tubos de reação no nível dos olhos, inspecione visualmente cada tubo de reação para garantir a reidratação do sedimento.
10. Abra a tampa e coloque os Tubos de Reação no Solana.

Observação: Certifique-se de que todos os tubos estejam em contato direto com o bloco de aquecimento.

11. Registre o ID e Senha do Usuário e pressione ↵ (ENTER).
12. Selecione «NOVO TESTE». Se o Solana exibir uma tela diferente, vá para a tela inicial.
13. Selecione as posições do tubo a serem usadas.
14. Digitalize o código de barras do teste ou selecione “Strep_Comp” no menu suspenso «Selecionar Teste» e registre manualmente o ID do Lote/Data Venc. e pressione “▶”.
15. Selecione o tipo de amostra (paciente ou QC) do menu suspenso e digite as IDs de amostra (opcional; consulte a 2ª Nota na próxima etapa).
16. Feche a tampa e pressione “Iniciar” para iniciar o Solana Strep Complete Assay . O Solana mostrará o progresso e a contagem regressiva até a conclusão do teste. Os resultados do teste serão exibidos na tela em aproximadamente 25 minutos.

Observação: Para evitar a contaminação laboratorial, depois que o tubo foi fechado e começar a reação de amplificação, **NÃO** abra o Tubo de Reação.

Observação: Enquanto o teste estiver sendo executado, a ID da amostra pode ser inserida ou editada pressionando o ícone da forma de um lápis.

17. Depois que a execução for finalizada, os resultados podem ser impressos selecionando 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 selecionar Rever Resultados.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
Amostra de paciente	POSITIVO para GAS	GAS testado e DNA de GAS detectado
	GAS NEGATIVO	GAS testado, DNA de GAS não detectado e PRC detectado
	GAS INVÁLIDO	GAS testado, DNA de GAS não detectado e Nenhum PRC detectado; para resultados de teste inválidos, refaça o teste da amostra já processada. Se o teste for inválido ao ser refeito com a amostra processada, reprocessse outra alíquota da mesma amostra ou obtenha uma nova amostra e teste novamente.
	C/G POSITIVO	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G testado, DNA de <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G detectado
	C/G NEGATIVO	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G testado, Nenhum DNA de <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G detectado e PRC detectado
	C/G INVÁLIDO	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G testado, Nenhum DNA de <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G detectado e Nenhum PRC detectado; para resultados de teste inválidos, refaça o teste da amostra já processada. Se o teste for inválido ao ser refeito com a amostra processada, reprocessse outra alíquota da mesma amostra ou obtenha uma nova amostra e teste novamente.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Solana Strep Complete Assay incorpora vários controles para monitorar o desempenho do teste.

1. O controle do processo é usado para monitorar o processamento de amostras, detectar as amostras inibidoras de HDA e confirmar a integridade de reagentes do teste e Solana. O controle do processo está incluído no tubo do tampão de lise.
2. O controle positivo externo pode ser tratado como um espécime do paciente. O controle deve ser amostrado e testado como se fosse um espécime e processado conforme descrito acima no Procedimento do Teste. O controle positivo externo tem como finalidade monitorar falhas substanciais do reagente e do instrumento.

3. O controle negativo externo pode ser tratado como um espécime do paciente. O controle deve ser amostrado e testado como se fosse um espécime e processado conforme descrito acima no Procedimento do Teste. O controle negativo externo é usado para detectar contaminação ambiental ou do reagente (ou de transporte) por DNA de *Streptococcus pyogenes* ou *Streptococcus dysgalactiae* ou amplicon.

É recomendado que a reatividade de cada novo lote e cada nova remessa do Ensaio Completo Strep da Solana seja verificado no recebimento e antes do uso. Os testes de controle externo devem ser realizados depois disso de acordo com as diretrizes locais, estaduais e federais adequadas. O Solana Strep Complete Assay não deve ser usado para testes de pacientes se os controles externos não estiverem produzindo resultados corretos.

LIMITAÇÕES

- Um teste adicional de acompanhamento usando o método de cultura será necessário quando o resultado for negativo e os sintomas clínicos persistirem, ou em caso de um surto de febre reumática aguda (ARF).
- *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* e *Enterococcus faecalis* reagiram de forma cruzada uma vez em cada seis vezes testadas.
- A técnica principal do laboratório deve ser a pipetagem. A técnica laboratorial recomendada é essencial para o desempenho adequado desse teste. Devido a alta sensibilidade analítica desse teste, deve ser tomado um cuidado extremo para preservar a pureza de todos os reagentes, especialmente em casos onde várias alíquotas são retiradas de um tubo.
- O Solana Strep Complete Assay não distingue entre organismos não viáveis e viáveis e pode produzir um resultado positivo na ausência de organismos vivos.
- O Solana Strep Complete Assay não diferencia transportadores assintomáticos de *Streptococcus pyogenes* ou *Streptococcus dysgalactiae* daqueles exibidos na infecção estreptocócica.
- Os resultados positivos do teste não excluem a possibilidade de coinfeção com outros patógenos incluindo outras formas de estreptococos do Grupo C ou G, como *Streptococcus canis* ou *Streptococcus equi*.
- Como em outros ensaios desse tipo, há um risco de resultados falsos negativos devido à presença de variantes de sequência nos alvos da amplificação.

VALORES ESPERADOS

As características de desempenho do Solana Strep Complete Assay foram definidas durante um estudo prospectivo durante o inverno até o verão de 2016 (fevereiro a julho). Dois mil seiscentos e oitenta e oito (2688) espécimes frescos de esfregaço de garganta foram incluídos nesse estudo realizado em quatro (4) centros laboratoriais externos e um (1) centro interno nos Estados Unidos usando o mesmo esfregaço colocado na placa de cultura. Foi coletada uma única amostra por paciente. As amostras foram coletadas em esfregaço de poliéster ou raiom com líquido Amies, esfregaço de poliéster ou raiom com líquido Stuart ou esfregaço de náilon com líquido Amies.

Os dados demográficos de sexo e idade para cada categoria estão listados a seguir.

Estudo Combinado – Distribuição por Gênero e Idade		
Gênero	Feminino	Masculino
Total	1526	1162
Idade		
≤ 2 anos	74	84
3 a 12 anos	590	599
13 a 21 anos	330	227
≥ 22 anos	532	252

A prevalência de *Streptococcus pyogenes* (Streptococcus beta-hemolítico do Grupo A) e *Streptococcus dysgalactiae* (Streptococcus beta-hemolítico piogênico do Grupo C e G) com o Solana Strep Complete Assay foi calculada com base na idade do paciente. Dois (2) espécimes resultaram inválidos quando testados com o Solana Strep Complete Assay (0,07%) (em ambos os testes, o inicial e a repetição, nenhum controle interno foi detectado) e foram removidos da tabela de

Valores Esperados. A tabela abaixo apresenta os dados dos dois mil seiscentos e oitenta e seis (2686) espécimes restantes.

A prevalência geral de *Streptococcus pyogenes* ou *Streptococcus dysgalactiae* em pacientes testados durante este estudo com base somente nos resultados de cultura foi de 16,0% (431/2686) para *Streptococcus pyogenes* e de 2,4% (65/2686) para *Streptococcus dysgalactiae*. A incidência geral de *Streptococcus pyogenes* ou *Streptococcus dysgalactiae* em pacientes testados durante este estudo com base em uma combinação de resultados de cultura e outro ensaio NAAT aprovado pela FDA foi de 17,9% (481/2686) para *Streptococcus pyogenes* e de 2,9% (78/2686) para *Streptococcus dysgalactiae*.

Prevalência de Estudo Combinado (n=2686)						
Idade	<i>Streptococcus pyogenes</i>			<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
	Nº total	Total de positivos	Prevalência	Nº total	Total de positivos	Prevalência
≤ 2 anos	158	11	7,0%	158	3	1,9%
3 a 12 anos	1189	336	28,3%	1189	12	1,0%
13 a 21 anos	556	50	9,0%	556	38	6,8%
≥ 22 anos	783	103	13,2%	783	39	5,0%
No geral	2686	481	17,9%	2686	78	2,9%

DESEMPENHO CLÍNICO

As características de desempenho do Solana Strep Complete Assay foram definidas durante um estudo prospectivo durante o inverno até o verão de 2016 (fevereiro a julho). Dois mil seiscentos e oitenta e oito (2688) espécimes frescos de esfregaço de garganta foram incluídos nesse estudo realizado em quatro (4) laboratórios externos e um (1) interno nos Estados Unidos usando o mesmo esfregaço colocado na placa de cultura nos centros dos Estados Unidos. Foi coletada uma única amostra por paciente. As amostras foram coletadas em esfregaço de poliéster ou raio com líquido Amies, esfregaço de poliéster ou raio com líquido Stuart ou esfregaço de náilon com líquido Amies.

Um resultado composto de esfregaços culturados diretamente da garganta do paciente combinados com a cultura. Os isolados culturados foram classificados por aglutinação látex. Os isolados beta-hemolíticos que foram classificados como Grupo C ou G foram subculturados e as espécies foram determinadas usando um teste MALDI TOF aprovado pela FDA. O fluido de transporte do esfregaço foi testado também usando outro teste de amplificação de ácido nucleico aprovado pela FDA (NAAT) e culturado em um laboratório de referência central. Os resultados da cultura e do NAAT foram usados para calcular a sensibilidade e a especificidade do teste. Cada centro fez a cultura dos esfregaços antes de realizar o Solana Strep Complete Assay. Os espécimes de esfregaço foram processados e testados com o Solana Strep Complete Assay. O meio de transporte de esfregaço restante foi enviado para o local central para uma cultura adicional e testes NAAT.

Dois mil seiscentos e oitenta e oito (2688) espécimes de esfregaço frescos de garganta foram testados usando o algoritmo descrito acima (cultura dupla, Solana Strep Complete Assay e NAAT aprovado pela FDA). Dois (2) espécimes resultaram repetidamente inválidos quando testados com o Solana Strep Complete Assay (0,07%). Esses espécimes foram removidos da análise adicional. A tabela abaixo detalha os resultados combinados para *Streptococcus pyogenes* para os dois mil seiscentos e oitenta e seis (2686) restantes.

Resultados Clínicos Combinados dos Centros para <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Cultura combinada e resultado do NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	475	25	500
Negativo	6	2180	2186
Total	481	2205	2686
IC de 95%			
Sensibilidade	475/481	98,8%	97,3% a 99,4%
Especificidade	2180/2205	98,9%	98,3% a 99,2%

Centro 1 – Resultados de Streptococcus pyogenes			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	90	4	94
Negativo	2	679	681
Total	92	683	775
IC de 95%			
Sensibilidade	90/92	97,8%	92,4% a 99,4%
Especificidade	679/683	99,4%	98,5% a 99,8%
Centro 2 – Resultados de Streptococcus pyogenes			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	84	6	90
Negativo	1	510	511
Total	85	516	601
IC de 95%			
Sensibilidade	84/85	98,8%	93,6% a 99,8%
Especificidade	510/516	98,8%	97,5% a 99,5%
Centro 3 – Resultados de Streptococcus pyogenes			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	100	3	103
Negativo	3	492	495
Total	103	495	598
IC de 95%			
Sensibilidade	100/103	97,1	91,8% a 99,0%
Especificidade	492/495	99,4%	98,2% a 99,8%
Centro 4 – Resultados de Streptococcus pyogenes			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	83	12	95
Negativo	0	254	254
Total	83	266	349
IC de 95%			
Sensibilidade	83/83	100%	95,6% a 100%
Especificidade	254/266	95,5%	92,3% a 97,4%
Centro 5 – Resultados de Streptococcus pyogenes			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	118	0	118
Negativo	0	245	245
Total	118	245	363
IC de 95%			
Sensibilidade	118/118	100%	96,8% a 100%
Especificidade	245/245	100%	98,5% a 100%

Dois mil seiscentos e oitenta e oito (2688) espécimes de esfregaço frescos de garganta foram testados usando o algoritmo descrito acima (cultura dupla, Solana Strep Complete Assay e NAAT aprovado pela FDA). Dois (2) espécimes resultaram

repetidamente inválidos quando testados com o Solana Strep Complete Assay (0,07%). A tabela a seguir detalha os resultados combinados do *Streptococcus dysgalactiae* dos dois mil seiscentos e oitenta e seis (2686) restantes.

Resultados Clínicos Combinados dos Centros para <i>Streptococcus dysgalactiae</i>			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	78	14	92
Negativo	0	2594	2594
Total	78	2608	2686
IC de 95%			
Sensibilidade	78/78	100%	95,3% a 100%
Especificidade	2594/2608	99,5%	99,1% a 99,7%
Centro 1 – Resultados de <i>Streptococcus dysgalactiae</i>			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	32	4	36
Negativo	0	739	739
Total	32	743	775
IC de 95%			
Sensibilidade	32/32	100%	89,3% a 100%
Especificidade	739/743	99,5	98,6% a 99,8%

Centro 2 – Resultados de <i>Streptococcus dysgalactiae</i>			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	16	5	21
Negativo	0	580	580
Total	16	585	601
IC de 95%			
Sensibilidade	16/16	100%	80,6% a 100%
Especificidade	580/585	99,1%	98,0% a 99,6%
Centro 3 – Resultados de <i>Streptococcus dysgalactiae</i>			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	26	4	30
Negativo	0	568	568
Total	26	572	598
IC de 95%			
Sensibilidade	26/26	100%	87,1% a 100%
Especificidade	568/572	99,3%	98,2% a 99,7%
Centro 4 – Resultados de <i>Streptococcus dysgalactiae</i>			
Cultura combinada e resultado do NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	2	0	2
Negativo	0	347	347
Total	2	347	349
IC de 95%			
Sensibilidade	2/2	100%	34,2% a 100%
Especificidade	347/347	100%	98,9% a 100%
Centro 5 – Resultados de <i>Streptococcus dysgalactiae</i>			

Solana Strep Complete Assay	Cultura combinada e resultado do NAAT		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	2	1	3
Negativo	0	360	360
Total	2	361	363
IC de 95%			
Sensibilidade	2/2	100%	34,2% a 100%
Especificidade	360/361	99,7%	98,4% a 100%

DESEMPENHO ANALÍTICO

Limite de Detecção

A sensibilidade analítica (limite de detecção ou LDD) do Solana Strep Complete Assay foi determinada usando culturas quantificadas (CFU/ml) de duas (2) estirpes de *Streptococcus pyogenes* e duas (2) estirpes de *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* por diluição em série. A sensibilidade analítica (LDD) é definida como a menor concentração na qual 95% de todas as réplicas testaram positivas.

O LDD das 2 estirpes de *Streptococcus pyogenes* testadas foram $1,5 \times 10^4$ CFU/ml (ATCC® nº 19615) e $8,5 \times 10^4$ CFU/ml (ATCC nº 12344). O LDD das duas (2) estirpes de *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* foram $5,7 \times 10^5$ CFU/ml (ATCC 12394) e $7,1 \times 10^5$ CFU/ml (ATCC nº10009).

Com base nesses dados, o LDD relatado do *Streptococcus pyogenes* e do *Streptococcus dysgalactiae* usando o Solana Strep Complete Assay é de $8,5 \times 10^4$ CFU/ml e de $7,1 \times 10^5$ CFU/ml, respectivamente.

Reatividade Analítica (Inclusividade)

A inclusividade do Solana Strep Complete Assay foi avaliada novamente por testes funcionais dos organismos, além daquelas estirpes usadas no estudo de LDD. Sete (7) estirpes de *Streptococcus pyogenes* (GAS) e vinte e cinco (25) estirpes de *Streptococcus dysgalactiae* (C/G) foram testadas em concentrações no LDD de $8,5 \times 10^4$ CFU/ml e $7,1 \times 10^5$ CFU/ml, respectivamente.

Espécies bacterianas	Estirpe bacteriana*	Concentração CFU/ml	Estirpe detectada (Sim/Não)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	$8,48 \times 10^4$	Sim
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCIMB 13285	$8,48 \times 10^4$	Sim
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33061	$8,48 \times 10^4$	Sim
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33409	$8,48 \times 10^4$	Sim
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 39158	$8,48 \times 10^4$	Sim
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	$8,48 \times 10^4$	Sim
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 53553	$8,48 \times 10^4$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	ATCC 6644	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo C	ATCC 9542	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo C	ATCC 12388	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo C	ATCC 35666	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 502	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo C	CCUG 1483	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo C	CCUG 6713	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 15679	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 15680	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 21557	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 24070	$7,07 \times 10^5$	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 26147	$7,07 \times 10^5$	Sim

Espécies bacterianas	Estirpe bacteriana*	Concentração CFU/ml	Estirpe detectada (Sim/Não)
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 27477	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo C	CCUG 27479	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo C	CCUG 27480	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 27482	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 27483	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>dysgalactiaedo</i> Grupo C	CCUG 27658	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>dysgalactiaedo</i> Grupo C	CCUG 27659	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>dysgalactiaedo</i> Grupo C	CCUG 27664	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>dysgalactiaedo</i> Grupo C	CCUG 28115	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>dysgalactiaedo</i> Grupo C	CCUG 28116	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo C	CCUG 28238	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>equisimilis</i> do Grupo G	CCUG 33802	7,07x10 ⁵	Sim
<i>S. dysgalactiae</i> subespécie <i>dysgalactiaedo</i> Grupo C	CCUG 48477	7,07x10 ⁵	Sim

*ATCC: Coleta de Cultura do Tipo Americano [American Type Culture Collection]; CCUG: Coleta de Cultura, Universidade de Gotemburgo [Culture Collection, University of Göteborg]

Estudo de Repetibilidade

A precisão/repetibilidade laboratorial foi determinada através de um estudo, onde um painel de quatro integrantes (3x, 1x, 0,3x LDD de *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* e uma amostra negativa) foi testado por dois (2) operadores por 12 dias.

O Solana Strep Complete Assay produz resultados que são altamente reproduzíveis. Esta observação baseia-se nos seguintes achados:

- Todas as amostras negativas geraram resultados negativos para *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae*.
- O percentual de amostras positivas de *Streptococcus pyogenes* com Negativo Alto (0,3x LDD) é de 43% e está na faixa alvo de 20% a 80%.
- O percentual de amostras positivas de *Streptococcus dysgalactiae* com Negativo Alto (0,3x LDD) é de 28% e está na faixa alvo de 20% a 80%.
- O percentual de amostras positivas de Positivo Baixo para *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* (1x LDD), foi 100%.
- O percentual de amostras positivas de Positivo Moderado para *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* (3x LDD), foi 100%.

Estudo de Reprodutibilidade

Para confirmar a reprodutibilidade do Solana Strep Complete Assay, um painel de estudo randomizado e caráter cego testou amostras negativas e positivas de *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* (3x, 1x, 0,3x LDD) em três (3) centros de teste (um laboratório interno e dois (2) centros clínicos) com três (3) instrumentos. Cada centro testou um painel de reprodutibilidade e os Controles de Teste triplicados, por cinco (5) dias. O teste foi realizado por dois operadores em cada centro. Cada operador opera o painel uma vez ao dia usando um lote do Solana Strep Complete Assay. Um total de quinhentos e quarenta (540) amostras foram testadas (incluindo os controles). O Solana Strep Complete Assay gerou resultados reproduzíveis nesse estudo.

<i>Streptococcus pyogenes</i> Categoria	CENTRO						Percentual geral Positivo		Intervalo de confiança de 95%
	Centro nº 1		Centro nº 2		Centro nº 3				
	<i>Detectado:</i> nº positivo /nº testado	% Positivo	<i>Detectado:</i> nº positivo /nº testado	% Positivo	<i>Detectado:</i> nº positivo /nº testado	% Positivo			
GAS Negativo Alto	13/30	43%	10/30	33%	13/30	43%	36/90	40%	27% a 47%

Streptococcus pyogenes Categoria	CENTRO						Percentual geral Positivo		Intervalo de confiança de 95%
	Centro nº 1		Centro nº 2		Centro nº 3				
	Detectado: nº positivo /nº testado	% Positivo	Detectado: nº positivo /nº testado	% Positivo	Detectado: nº positivo /nº testado	% Positivo			
Positivo Baixo para GAS	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% a 100%
Positivo Moderado para GAS	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% a 100%
GAS Negativo	0/30	0%	0/30	0%	0/30	0%	0/90	0%	0% a 4%
Controle Positivo para GAS	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% a 100%
Controle Negativo para GAS	0/30	100%	0/30	0%	0/30	100%	0/90	0%	0% a 4%

Streptococcus dysgalactiae Categoria	CENTRO						Percentual geral Positivo		Intervalo de confiança de 95%
	Centro nº 1		Centro nº 2		Centro nº 3				
	Detectado: nº positivo /nº testado	% Positivo	Detectado: nº positivo /nº testado	% Positivo	Detectado: nº positivo /nº testado	% Positivo			
C/G Negativo Alto	10/30	33%	6/30	20%	5/30	17%	21/90	23%	16% a 33%
Positivo Baixo para C/G	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% a 100%
Positivo Moderado para C/G	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% a 100%
Negativo para C/G	0/30	0%	0/30	0%	0/30	0%	0/90	0%	0% a 4%
Controle Positivo para C/G	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% a 100%
Controle Negativo para C/G	0/30	100%	0/30	0%	0/30	100%	0/90	0%	0% a 4%

Especificidade Analítica – Reatividade cruzada e Interferência Microbiana

Uma análise BLAST in silico de iniciadores usados no Teste Strep Completo da Solana comparada com sessenta e um (61) possíveis organismos interferentes (consulte abaixo) não mostrou evidência de reatividade cruzada.

<i>Arcanobacterium</i> sp.	Adenovírus humano F	<i>Lactobacillus</i> sp. ¹
<i>Bacilo</i> sp.	Adenovírus humano G	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bacteroides</i> sp. ²	Coronavírus humano 229E	Vírus do sarampo
<i>Bordetella</i> sp.	Coronavírus humano HKU1	Metapneumovírus humano
<i>Branhamella</i> sp.	Coronavírus humano NL63	<i>Moraxella</i> sp.
<i>Burkholderia</i> sp.	Enterovírus humano A	Vírus da caxumba
<i>Campylobacter</i> sp. ³	Enterovírus humano B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida</i> sp.	Enterovírus humano C	<i>Neisseria</i> sp.
<i>Corynebacterium</i> sp.	Enterovírus humano D	<i>Peptostreptococcus</i> sp.
Citomegalovírus	Herpes vírus humano 1	<i>Proteus</i> sp.
Enterobacterio phage MS2	Vírus de herpes humano 2	<i>Pseudomonas</i> sp.
<i>Enterococcus</i> sp.	Vírus de herpes humano 4	Vírus sincicial respiratório Tipo B
<i>Escherichia coli</i>	Vírus parainfluenza humano 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Fusobacterium</i> sp.	Vírus parainfluenza humano 2	<i>Serratia</i> sp.

¹ Inclui *L. acidophilus*

² Inclui *B. ovatus*

³ Inclui *C. rectus*

<i>Haemophilus</i> sp.	Vírus parainfluenza humano 3	<i>Staphylococcus</i> sp.
Adenovírus humano A	Vírus parainfluenza humano 4a e 4b	<i>Treponema</i> sp.
Adenovírus humano B	Vírus da Influenza A	<i>Veillonella</i> sp.
Adenovírus humano C	Vírus da Influenza B	<i>Yersinia</i> sp.
Adenovírus humano D	Vírus da Influenza C	<i>Prevotella oralis</i> ⁴
Adenovírus humano E	<i>Klebsiella</i> sp.	<i>Parvimonas micra</i> ⁵
<i>Veillonella parvula</i>		

Foi realizado um estudo para avaliar o desempenho do Solana Strep Complete Assay na presença de quarenta e cinco (45) outros organismos comumente encontrados em espécimes da garganta. Cada microrganismo potencialmente interferente foi testado na presença de *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* 2x LDD (2 estirpes cada) na presença de níveis clinicamente relevantes de vírus (10⁵pfu/ml) e bactéria (10⁶cfu/mL) ou superior. Os esfregaços foram artificialmente contaminados com todas as combinações de estirpes. As estirpes incluídas no estudo de reatividade cruzada são exibidas na tabela a seguir.

<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i> MRSE
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Streptococcus canis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus gordonii</i> (tipo Virdans)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus Influenza</i> tipo A	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Lactococcus lactis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Legionella jordanis</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Legionella micdadei</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Moraxella cartarrhalis</i>	Adenovírus Tipo 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovírus Tipo 11 (Slobitski)
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza A
<i>Peptostreptococcus micros</i> (aka, <i>Parvimonas micra</i>)	Influenza B
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza Tipo 4B (VR-1377)
<i>Serratia marcescens</i>	Rinovírus Tipo 15 (1734)
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	

Dos 45 microorganismos testados que podem ser encontrados nos espécimes de garganta, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* e *Enterococcus faecalis* apresentaram reatividade cruzada uma vez em seis vezes testadas (testagem triplicada foi repetida para cada estirpe com reatividade cruzada) com o Solana Strep Complete Assay .

⁴ Em NCBI, *Bacteroides oralis* é *Prevotella oralis*.

⁵ Em NCBI, *Peptostreptococcus micros* é *Parvimonas micra*.

Especificidade analítica – Substâncias que interferem

Foi realizado um estudo usando duas estirpes de *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615 e 12344) e estirpes de *Streptococcus dysgalactiae* (ATCC 12394 e ATCC 10009) testadas próximo do LDD para avaliar no Solana Strep Complete Assay qualquer possível interferência usando um painel composto por vinte e oito (28) substâncias químicas e biológicas comuns encontradas nas amostras da garganta. As substâncias foram introduzidas nos esfregaços em concentrações clinicamente relevantes. Cada estirpe foi testada em cada substância. O resultado mostrou que nenhuma substância testada interfere no Solana Strep Complete Assay .

Nome da Substância	Concentração de teste	Interferência? (S/N)
Elixir infantil para Gripe e Tosse Dimetapp DM	25% v/v	Não
Máx. de Cloraseptico: Alívio da garganta inflamada	10% v/v	Não
Pastilhas de menta/hortelã-verde Breath Savers 3 horas	10% w/v	Não
Cepacol para dor de garganta: sabor de cereja	5% w/v	Não
Tosse e Gripe-CF Robitussin Máx.	10% v/v	Não
Erva da montanha Ricola para a garganta sem açúcar	15% w/v	Não
Saliva humana	10% v/v	Não
Robitussin Noturno para Tosse e Gripe	10% v/v	Não
Crest Pro-Saúde Noturna de Menta	25% v/v	Não
CVS Tussin CF	15% v/v	Não
Pastilha cloraseptica para garganta, sabor cereja	10% w/v	Não
Halls mentolítico de cereja	15% w/v	Não
Balas Tic Tac	10% w/v	Não
Borrifador Oral Zicam®	0,625% v/v	Não
Pastilha Sucrets Complet-Vapor de cereja	5% w/v	Não
Acetaminofeno	19,5 mg/ml	Não
Aspirina	12,3 mg/ml	Não
Ibuprofeno	15,6 mg/ml	Não
Benadril	2,7 mg/ml	Não
Pasta de dente Crest® Complete	5% w/v	Não
Cápsulas noturnas para Resfriado e Gripe Contac®	10% w/v	Não
Elixir Infantil Wal-Tap para Gripe e Alergia (Dimetap infantil para gripe e alergia)	25% v/v	Não
Elixir infantil Wal-Tap DM para Gripe e Tosse	25% v/v	Não
Robitussin Noturno para Tosse, Gripe e Resfriado (pico da gripe)	10% v/v	Não
Halls eucalipto (não de sabor cereja)	15% w/v	Não
Antisséptico de menta Listerine Cool	15% v/v	Não
Sangue total	5% v/v	Não
Mucina (glândula submaxilar bovina, tipo I-S)	5,0 mg/ml	Não

Transferência – Contaminação cruzada

Foi realizado um estudo onde três (3) operadores testaram um total de 50 esfregaços Positivo Alto de *S. pyogenes/S. dysgalactiae* ($1,0 \times 10^6$ CFU/ml) e 50 negativos em várias séries. Em cada série, 5 esfregaços positivos e 5 negativos foram testados em uma ordem alternada e testes de controle positivo e negativo foram incluídos também.

Todas as amostras confirmadas de *S. pyogenes/S. dysgalactiae* resultaram positivas e todas as amostras negativas de *S. pyogenes/S. dysgalactiae* foram negativas. Nenhuma contaminação cruzada/transportador foi observada quando o teste foi realizado de acordo com o Folheto Informativo.

SUPORTE TÉCNICO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

No caso de alguma dúvida a respeito do uso deste produto, entre em contato com o Suporte técnico da Quidel telefonando para 1.800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou enviando um e-mail para technicalsupport@quidel.com. Se

estiver fora dos Estados Unidos, mais informações podem ser obtidas com o seu distribuidor ou diretamente com a Quidel em um dos números listados abaixo. Para outras opções de Suporte, acesse a quidel.com.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (ligação gratuita)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Holanda	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 (ligação gratuita)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os compostos corantes deste produto são vendidos sob licença da BioSearch Technologies, Inc. e protegidos pelas patentes dos EUA e do mundo, emitidas ou sob aplicação.

REFERÊNCIAS

1. Brandt CM, Spellerberg B. Human infections due to *Streptococcus dysgalactiae* subspecies *equisimilis*. Clin Infect Dis **2009**; 49:766–772
2. Vandamme P, Pot B, Falsen E, Kersters K, Devriese LA. Taxonomic study of Lancefield streptococcal groups C, G, and L (*Streptococcus dysgalactiae*) and proposal of *S. dysgalactiae* subsp. *equisimilis* subsp. nov. Int J Syst Bacteriol **1996**; 46:774–81.
3. Vieira V, Teixeira L, Zahner V, et al. Genetic relationships among the different phenotypes of *Streptococcus dysgalactiae* strains. Int J Syst Bacteriol **1998**; 48:1231–43.

REF

M305 – Solana Strep Complete Assay, 48-Test Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha



Qidel Corporation

2005 East State Street, Suite 100

Athens, OH 45701 USA

quidel.com

PIM305006BP00 (02/20)

Alterações de revisão:

- Uso de novo pipetador, eliminando a necessidade de vórtice.
- Adição de marcação de propriedade intelectual

GLOSSÁRIO

REF

Número do catálogo



Marca de conformidade CE

EC REP

Representante Autorizado
na Comunidade Europeia

LOT

Código de lote



Usar até



Fabricante



Limitação da temperatura



Uso pretendido

R_x ONLY

Uso somente com



Consulte as instruções
de uso na rotulagem



Riscos biológicos

IVD

Para uso em diagnóstico *In*



Contém suficiente para 48 determinações

CONT

Conteúdo/Contém
