



Solana[®]
Strep Complete ASSAY

PARA USO CON EL SISTEMA SOLANA
Para la detección cualitativa rápida y la diferenciación de los ácidos nucleicos de *Streptococcus pyogenes* (estreptoco β-hemolítico del grupo A) y *Streptococcus dysgalactiae* (estreptococo β-hemolítico piogénico del grupo C y G) aislados de muestras obtenidas con hisopo de la garganta de pacientes con signos y síntomas de faringitis, como dolor de garganta.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Puede consultarse un glosario de símbolos en quidel.com/glossary.

ÍNDICE

Índice	1
RESUMEN Y EXPLICACIÓN	2
PRINCIPIO DE LA PRUEBA	2
MATERIALES SUMINISTRADOS	3
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS	3
MATERIALES OPCIONALES NO SUMINISTRADOS	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	4
CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT.....	5
OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS	5
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.....	5
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	6
CONTROL DE CALIDAD.....	7
LIMITACIONES	7
VALORES ESPERADOS	7
RENDIMIENTO CLÍNICO	8
RENDIMIENTO ANALÍTICO.....	11
Límite de detección	11
Reactividad analítica (inclusividad)	11
Estudio de reproducibilidad	12
Estudio de reproducibilidad	12
Especificidad analítica - reactividad cruzada e interferencia microbiológica.....	13

Especificidad analítica – Sustancias interferentes.....	15
Arrastre - Contaminación cruzada	15
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO.....	15
PROPIEDAD INTELECTUAL	16
BIBLIOGRAFÍA	16
GLOSARIO.....	18



USO INDICADO

El Solana Strep Complete Assay es una prueba diagnóstica in vitro, que utiliza la tecnología de amplificación isotérmica dependiente de helicasa (HDA) para la detección cualitativa rápida y diferenciación de los ácidos nucleicos de *Streptococcus pyogenes* (estreptococo β-hemolítico del grupo A) y *Streptococcus dysgalactiae* (estreptococo piogénico β-hemolítico del grupo C y G) aislados de muestras obtenidas con hisopo de la garganta de pacientes con signos y síntomas de faringitis, como dolor de garganta. El Solana Strep Complete Assay está diseñado para usarse exclusivamente con el equipo Solana.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La faringitis estreptocócica o «amigdalitis estreptocócica» es una infección bacteriana común en la infancia. La amigdalitis estreptocócica afecta a todos los grupos de edad aunque es más común en niños con edades comprendidas entre los 5 y 15 años, y es una enfermedad costosa para la sociedad debido al cuidado médico que requiere y la ausencia del colegio que implica.

El *Streptococcus pyogenes* (estreptococo β-hemolítico del grupo A, GAS) es el agente causal de faringitis aguda de origen bacteriano más común, que afecta aproximadamente a 1 de cada 10 niños al año [1]. El *Streptococcus dysgalactiae* (estreptococo piogénico β-hemolítico del grupo C y G, C/G) es un importante patógeno humano y causa el espectro clínico de enfermedades que simulan las infecciones por GAS, incluyendo la faringitis estreptocócica. El Solana Strep Complete Assay detecta y diferencia el *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus dysgalactiae*.

La infección de garganta estreptocócica tiene un periodo de incubación de 2 a 4 días. Los síntomas clásicos incluyen un inicio súbito de dolor de garganta acompañado de fiebre, malestar y dolor de cabeza. Los médicos diagnostican la amigdalitis estreptocócica en base a los síntomas, los hallazgos físicos y los procedimientos diagnósticos. Cuando se sospecha de amigdalitis estreptocócica, el tratamiento temprano y preciso es primordial para evitar la aparición de enfermedad no supurativa, especialmente la fiebre reumática aguda o la glomerulonefritis postestreptocócica aguda. Los procedimientos tradicionales para el diagnóstico en el laboratorio se realizan mediante cultivo, como la siembra en placas de agar de sangre de oveja seguida de una diferenciación de grupo de Lancefield con aglutinación de látex. Los resultados del cultivo pueden tardar de 2 a 3 días. El Solana Strep Complete Assay permite la detección y la diferenciación rápida y precisa del *Streptococcus pyogenes* y el *Streptococcus dysgalactiae* sin necesidad de una confirmación por cultivo.

Los estreptococos se clasifican por la producción de hemólisis en agar sangre y mediante el uso de los antígenos de grupo de Lancefield. Los aislados beta-hemolíticos de los grupos A, C, F y G de Lancefield se subdividen en colonias grandes y pequeñas que forman grupos. Los grupos de colonias grandes poseen varios mecanismos de virulencia y se clasifican como «piogénicas». El *Streptococcus dysgalactiae* es una especie de estreptococo β-hemolítico piogénico C/G de las más comúnmente aisladas en humanos [1]. El *Streptococcus dysgalactiae* está formado por dos subespecies: *dysgalactiae* (SDSD), subsp *dysgalactiae* (SDSD), y *Streptococcus dysgalactiae*, subsp. *equisimilis* (SDSE) [2, 3]. El Solana Strep Complete Assay detecta los SDSE y SDSD que son estreptococos β-hemolíticos piogénicos C/G y los diferencia de los GAS.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Solana Strep Complete Assay amplifica, detecta y diferencia el ADN de *Streptococcus pyogenes* y el ADN de *Streptococcus dysgalactiae* presentes en las muestras de garganta obtenidas con hisopo en pacientes sintomáticos.

El ensayo consiste en dos pasos principales: 1) preparación de la muestra y 2) amplificación y detección de la secuencia diana específica de *S. pyogenes* (GAS) y *S. dysgalactiae* (C/G) usando la amplificación isotérmica dependiente de helicasa (HDA) en presencia de una sonda de fluorescencia específica del objetivo.

La muestra del paciente en el hisopo para garganta se transfiere a un tubo de lisis y se somete a un tratamiento por calor a 95 °C durante 5 minutos. La muestra tratada con calor se añade a un tubo de dilución y después se transfiere a los tubos de reacción, tubo de reacción GAS y tubo de reacción Strep C/G. El tubo de reacción GAS contiene como reactivo HDA liofilizada blanca, dNTP, cebadores y sondas específicos para la amplificación y la detección de la secuencia diana de *S. pyogenes*, mientras que el tubo de reacción de C/G contiene como reactivo HDA liofilizada azul, dNTP, cebadores y sondas específicos para la amplificación y la detección de la secuencia diana de *S. dysgalactiae*. Después de rehidratar los tubos de reacción con la muestra diluida, se colocan en el equipo Solana para la amplificación y detección de las secuencias diana. En el equipo Solana, las secuencias diana se amplifican mediante los cebadores específicos y se detectan mediante una sonda de fluorescencia incluida en cada tubo de reacción. En el tubo de lisis se incluyen dos (2) controles de proceso competitivo (PRC) para controlar el procesamiento de la muestra, las sustancias inhibidoras en las muestras clínicas, el fallo del reactivo o el fallo del dispositivo para cada diana. Los PRC se amplifican usando iniciadores específicos y se detectan mediante una sonda de fluorescencia específica para el PRC.

Las sondas diana y del PRC se marcan con un colorante de extinción en un extremo y un fluoróforo en el otro. Después de su hibridación en los amplicones diana o de PRC, las señales de fluorescencia aumentan debido a la separación física del fluoróforo del colorante de extinción. El equipo Solana mide e interpreta la señal de fluorescencia de cada tubo de reacción, usando algoritmos propios específicos del método. Después, el equipo Solana muestra los resultados de las pruebas de cada tubo de reacción al usuario en su pantalla y, opcionalmente, imprime los resultados a través de una impresora.

MATERIALES SUMINISTRADOS

N.º de cat. M305

48 pruebas por kit

Componente	Cantidad	Conservación
Tampón de lisis Strep Complete	48 tubos/kit de 0,5 ml	De 2 °C a 8 °C
Tampón de dilución Strep	48 tubos/kit de 0,5 ml	De 2 °C a 8 °C
Tubos de reacción GAS	48 tubos/kit	De 2 °C a 8 °C
Tubos de reacción Strep C/G	48 tubos/kit	De 2 °C a 8 °C

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Controles externos para estreptococos del Grupo A (por ejemplo, conjunto molecular Quidel para control de estreptococos A+G (Quidel Molecular Strep A+G Control Set) (M111), que contiene controles positivos y negativos que sirven como controles externos de procesamiento y extracción).
- Puntas de micropipeta de desplazamiento positivo o con filtro bloqueado sin ADNsa, estériles
- Micropipeta
- Cronómetro o reloj
- Mezclador vórtex
- Tijeras o una cuchilla
- Bloque térmico capaz de alcanzar una temperatura de 95°C ± 2°C
- Termómetro
- Bandeja de flujo de trabajo y rejilla de transferencia Solana
- Equipo Solana

MATERIALES OPCIONALES NO SUMINISTRADOS

- Integra Voyager y puntas de pipeta

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Consulte en el Manual del usuario de Solana información más detallada sobre la instalación y el funcionamiento del instrumento.
- Utilice solo el protocolo descrito en este prospecto del envase. Las desviaciones del protocolo pueden generar resultados erróneos.
- Las características de rendimiento de esta prueba se han establecido con los tipos de muestras que aparecen en la sección uso indicado exclusivamente. El rendimiento de este ensayo con otros tipos de muestras no se ha evaluado.
- Todos los reactivos son para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Siga las precauciones universales cuando manipule las muestras, este kit y su contenido.
- Es necesario tapar bien todos los tubos antes de agitarlos en el mezclador vórtex.
- Los procedimientos adecuados de obtención, conservación y transporte de las muestras son fundamentales para la obtención de resultados correctos.
- Conserve los reactivos del ensayo tal como se indica en las etiquetas de cada uno de ellos.
- Los reactivos no son intercambiables entre lotes.
- No mezcle nunca reactivos de tubos diferentes, aunque procedan del mismo lote.
- No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.
- No utilice los componentes del kit que parecen rotos o dañados.
- No intercambie las tapas entre los reactivos, ya que pueden contaminarse y comprometer los resultados de la prueba.
- Abra solo los tubos cuando vaya a añadir alícuotas en ellos o a extraer alícuotas de ellos. Mantenga los tubos cerrados en todo momento para evitar su contaminación.
- Para evitar la contaminación del entorno con amplicones, no abra los tubos de reacción después de la amplificación.
- Evite la contaminación microbiana y por desoxirribonucleasa (ARNsa) de los reactivos cuando extraiga alícuotas de los tubos. Se recomienda el uso de puntas de pipeta de desplazamiento positivo o con filtro bloqueado sin ADNsa, estériles y desechables.
- Utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra o reactivo.
- Si realiza el ensayo fuera de los intervalos de tiempo recomendados pueden obtenerse resultados no válidos. Los ensayos que no se completan en los intervalos de tiempo especificados deberán repetirse.
- Se pueden dar resultados falso negativos si la muestra no se ha obtenido, transportado o manipulado adecuadamente, o si la muestra presenta unas cantidades inadecuadas del ácido nucleico diana.
- Los resultados de la prueba se pueden interpretar en combinación con otros datos clínicos y de laboratorio.
- Los resultados positivos de la prueba no descartan infecciones conjuntas con otros patógenos.
- Los resultados negativos de la prueba no descartan otras posibles infecciones además de las causadas por *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus dysgalactiae*.
- Para evitar la exposición a un calor excesivo debe tenerse cuidado durante la introducción y retirada de los tubos del bloque térmico y la manipulación de los tubos calentados.
- Pueden analizarse más controles siguiendo las directrices o requisitos legales nacionales, regionales y/ locales o de las organizaciones de acreditación.
- No pipetee utilizando la boca.
- No fume, beba ni coma en las zonas en las que se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Deseche los dispositivos usados, las pipetas y los tubos de muestras según las normas de seguridad de su centro para materiales peligrosos.
- Para obtener resultados precisos, pipetee cuidadosamente utilizando solo equipos calibrados. El uso de volúmenes imprecisos puede dar lugar a resultados erróneos.
- Deben cumplirse el mantenimiento y la descontaminación del espacio de trabajo y del dispositivo según los protocolos y programas del laboratorio establecidos.
- Utilice micropipetas con una barrera para aerosoles o puntas para desplazamiento positivo para todos los procedimientos.
- La prueba se debe realizar en una zona bien ventilada.
- Los envases y el contenido sin usar debe desecharse conforme a la normativa nacional, regional y local.
- Al manipular el contenido de este kit, deben utilizarse ropa de protección, guantes y protección ocular/facial adecuados.

- Deben lavarse bien las manos después de la manipulación.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS) (Safety Data Sheet, SDS) que se encuentra en quidel.com.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT

Conserve el kit del ensayo a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la parte exterior de la caja del kit.

OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Durante los estudios clínicos, se evaluó el Solana Strep Complete Assay con un Liquid Amies Single Plastic Applicator, un Liquid Stuart Single Plastic Applicator, un Puritan® Liquid Amies Transport System, un COPAN eSwab™ Transport System y Sterile Rayon y Polyester Throat Swabs.

Los estudios analíticos realizados con muestras preparadas que contenían *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus dysgalactiae*, cerca del LoD (2x LoD) demostraron que las muestras se pueden conservar a 25 °C ± 2 °C durante 2 días y, después, de 2 °C a 8 °C durante hasta más de 6 días antes de la prueba a ≤ -15°C o ≤ -70 °C durante hasta 32 días antes de la prueba con el Solana Strep Complete Assay. Los requisitos específicos para el transporte de las muestras deben seguir las recomendaciones encontradas en la sección 42 y 49 del Código de Reglamentos Federales (Code of Federal Regulations) CFR.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Encienda el equipo Solana pulsando el botón de encendido y espere hasta que termine el autoanálisis.
NOTA: no abra la tapa durante el autoanálisis.
2. 25 minutos antes del paso de lisis térmica, caliente un bloque térmico a 95 °C ± 2 °C.
3. Coloque la cantidad necesaria de tubos de lisis en una gradilla. Marque los tubos de lisis en la tapa y/o en un lado del tubo.
Nota: se necesita un (1) tubo de lisis para cada muestra o control que se vaya a analizar.
Nota: se pueden realizar 12 pruebas como máximo en cada serie en un solo equipo Solana.
4. Coloque un hisopo con muestra de garganta en un tubo identificado por paciente y hágalo girar durante 10 segundos para eluir el material de la muestra. Cuando se utiliza un ESwab para la obtención de la muestra, agite en un vórtex el dispositivo ESwab de obtención de la muestra durante 5 segundos y transfiera 50 µl del medio de transporte de ESwab a un tubo de lisis identificado con los datos del paciente.
Nota: las muestras en los tubos de lisis se puede conservar a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) o de 2 °C a 8 °C hasta 24 horas.
Caliente los tubos de lisis a 95 °C +2 °C durante 5 minutos y, a continuación, mezcle agitando en el vórtex los tubos de lisis durante 5 segundos o pipeteando hacia arriba y hacia abajo un mínimo de 5 veces.
Nota: comience el procedimiento de lisis de 5 minutos cuando el bloque térmico mida 95 °C ± 2 °C. El temporizador debe pararse si la temperatura cae fuera de rango en cualquier momento durante el período de 5 minutos y no se puede reiniciar hasta que el bloque térmico vuelva a 95 °C ± 2 °C.
Nota: las muestras lisadas se pueden conservar a temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) o de 2 °C a 8 °C durante 24 horas.
5. Coloque el número necesario de tubos de dilución en una rejilla. Marque los tubos de dilución en la tapa y/o en un lado del tubo.
Nota: se necesita un (1) tubo de dilución para cada muestra o control que se vaya a analizar.
6. Transfiera 50 µl de cada muestra en un tubo de dilución identificado. Cierre la tapa y mezcle bien la solución. Con la tapa abierta, pipetee hacia arriba y hacia abajo un mínimo de 5 veces.
Nota: para cada muestra utilice una punta de pipeta nueva.
Nota: las muestras o control diluidos se puede conservar a temperatura ambiente (de 20 °C a 25 °C) o de 2 °C a 8 °C hasta 24 horas.
7. Retire el número necesario de tubos de reacción GAS y tubos de reacción Strep C/G de la bolsa protectora, elimine el exceso de aire y vuelva a cerrar la bolsa. Marque los tubos de reacción en la tapa.
Nota: el tubo de reacción GAS contiene reactivos liofilizados blancos, mientras que el tubo de reacción Strep C/G contiene reactivos liofilizados azules.

8. Transfiera 50 µl de la muestra diluida en el tubo de reacción GAS marcado, mezcle la solución pipeteando enérgicamente de arriba a abajo de un mínimo de 5 veces y cierre la tapa. Transfiera a continuación 50 µl de la misma muestra al tubo de reacción Strep C/G marcado, mezcle la solución pipeteando enérgicamente de arriba a abajo un mínimo de 5 veces, cierre la tapa. Las soluciones deben ser transparentes y sin ningún material sólido.
Nota: use una nueva punta de pipeta para cada muestra diluida y para cada tubo de reacción.
Nota: proceda inmediatamente al paso siguiente. No deje que la mezcla de reacción reconstituida repose durante más de 15 minutos.
9. Utilizando la rejilla de transferencia de Solana para sujetar los tubos de reacción al nivel de los ojos, inspeccione cada tubo de reacción para asegurarse de la rehidratación del precipitado.
10. Abra la tapa y coloque los tubos de reacción en el equipo Solana.
Nota: asegúrese de que todos los tubos están en estrecho contacto con el bloque térmico.
11. Introduzca la Id. y la contraseña del usuario y pulse ↵ (ENTER).
12. Seleccione « NUEVA PRUEBA ». Si el equipo Solana muestra una pantalla diferente, vaya a la pantalla Inicio.
13. Seleccione las posiciones del tubo que va a utilizar.
14. Escanee el código de barras del ensayo o seleccione «Strep_Comp» del menú desplegable Seleccionar prueba e introduzca manualmente la Id. del lote/Fecha de caducidad, y pulse «▶».
15. Seleccione el tipo de muestra (paciente o QC) del menú desplegable e introduzca las Id. de las muestras (optativo; vea la 2.ª nota del paso siguiente).
16. Cierre la tapa y pulse « Inicio » para iniciar el Solana Strep Complete Assay. El equipo Solana mostrará el progreso y la cuenta atrás hasta que termine el ensayo. Los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en aproximadamente 25 minutos.
Nota: para evitar la contaminación en el laboratorio, una vez cerrado el tubo e iniciada la reacción de amplificación, NO abra el tubo de reacción.
Nota: mientras se está ejecutando la prueba, se puede introducir o editar la Id. de la muestra pulsando el icono del lápiz.
17. Después de terminar la serie de pruebas, los resultados pueden imprimirse seleccionando el botón de impresión.
Nota: no salga de esta pantalla antes de imprimir los resultados. Cuando la pantalla desaparezca, no se puede volver a entrar en ella. Si esto sucede, los resultados pueden verse individualmente entrando en « Inicio » y seleccionado « Revisar los resultados ».

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Muestras	Resultado del ensayo	Interpretación
Muestra del paciente	POSITIVO PARA GAS	Analizado para GAS, ADN detectado para GAS
	NEGATIVO PARA GAS	Analizado para GAS, ADN no detectado para GAS y PRC detectado
	INVÁLIDO PARA GAS	Analizado para GAS, ADN no detectado para GAS y PRC no detectado; para resultados de análisis no válidos, vuelva a analizar la misma muestra procesada primero. Si la prueba no es válida después de repetirla con la muestra procesada, vuelva a procesar otra alícuota de la misma muestra u obtenga una muestra nueva y repita la prueba.
	POSITIVO PARA C/G	<i>S. dysgalactiae</i> Strep analizado para C/G, <i>S. dysgalactiae</i> Strep con ADN detectado para C/G
	NEGATIVO PARA C/G	<i>S. dysgalactiae</i> Strep analizado para C/G, <i>S. dysgalactiae</i> Strep con ADN detectado para C/G y detectado para PRC
	INVÁLIDO PARA C/G	<i>S. dysgalactiae</i> Strep analizado para C/G, <i>S. dysgalactiae</i> Strep con ADN no detectado para C/G y no detectado para PRC; para los resultados inválidos de la prueba, repita la prueba con la misma muestra procesada primero. Si la prueba no es válida después de repetir la prueba con la muestra procesada, reprocese otra alícuota de la misma muestra u obtenga una nueva muestra y repita la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

El Solana Strep Complete Assay incorpora diversos controles para supervisar el rendimiento del ensayo.

1. El control de proceso se usa para supervisar el procesamiento de la muestra, para detectar muestras inhibitorias de HDA, para confirmar la integridad de los reactivos del ensayo y el funcionamiento del equipo Solana. El control de proceso se incluye en el tubo con tampón de lisis.
2. El control externo positivo puede tratarse como una muestra de paciente. Las muestras de control deberán obtenerse y analizarse como si fueran las de un paciente y se procesarán según se ha descrito anteriormente en el Procedimiento del ensayo. El control externo positivo tiene como objetivo supervisar un fallo sustancial del reactivo y del instrumento.
3. El control externo negativo puede tratarse como una muestra de paciente. Las muestras de control deberán obtenerse y analizarse como si fueran las de un paciente y se procesarán según se ha descrito anteriormente en el Procedimiento del ensayo. El control externo negativo se usa para detectar la contaminación del reactivo o medioambiental (o arrastre) por el ADN o amplicones de *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus dysgalactiae*.

Se recomienda que se verifique la reactividad de cada lote de un nuevo envío del Solana Strep Complete Assay a la recepción y antes de usarlo. Los ensayos de controles externos se deben llevar a cabo posteriormente de acuerdo con las normas federales, regionales y locales. El Solana Strep Complete Assay no debería utilizarse en las pruebas para pacientes si los controles externos no dan los resultados correctos.

LIMITACIONES

- Es necesaria una prueba de seguimiento adicional usando el procedimiento de cultivo si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten o en el caso de aparición de un brote de fiebre reumática aguda (FRA).
- *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* y *Enterococcus faecalis* dieron reacciones cruzadas cada uno por lo menos en una de cada seis pruebas.
- La principal técnica de laboratorio necesaria es el pipeteo. Las buenas prácticas de laboratorio son esenciales para el rendimiento adecuado de este ensayo. Debido a la elevada sensibilidad de esta prueba, se debe prestar especial atención para preservar la pureza de todos los reactivos, especialmente en los casos en los que se toman varias alícuotas de un tubo.
- El Solana Strep Complete Assay no distingue entre organismos viables y no viables y puede producir resultados positivos en ausencia de organismos vivos.
- El Solana Strep Complete Assay no distingue entre los portadores asintomáticos de *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus dysgalactiae* de los que presentan una infección estreptocócica.
- Unos resultados positivos no excluyen la posibilidad de coinfección por otros patógenos, incluyendo otras formas de estreptococos del grupo C o G, como *Streptococcus canis* o *Streptococcus equi*.
- Al igual que otros ensayos de este tipo, existe un riesgo de valores falsos negativos debido a la presencia de variantes de secuencia en las dianas de amplificación.

VALORES ESPERADOS

Las características de rendimiento del Solana Strep Complete Assay se establecieron durante un estudio prospectivo realizado desde el invierno al verano del 2016 (febrero a julio). Se incluyeron dos mil seiscientos ochenta y ocho (2688) hisopos con muestras de garganta recientes en este estudio en cuatro (4) laboratorios externos y uno (1) interno en todos los Estados Unidos utilizando el mismo hisopo que se sembró para su cultivo. Se obtuvo una sola muestra por paciente. Las muestras se obtuvieron con hisopo de poliéster o rayón con líquido Amies, hisopo de poliéster o rayón con líquido de Stuart o hisopo de nilón con líquido Amies.

El sexo y edad demográficos para cada categoría se indican a continuación.

Estudio combinado - Distribución por edad y sexo		
Sexo	Mujer	Hombre
Total	1526	1162
Edad		
≤ 2 años	74	84
De 3 a 12 años	590	599

Estudio combinado - Distribución por edad y sexo		
De 13 a 21 años	330	227
≥ 22 años	532	252

La prevalencia de *Streptococcus pyogenes* (estreptoco β-hemolítico del grupo A) y *Streptococcus dysgalactiae* (estreptococo β-hemolítico piogénico del grupo C y G) con el Solana Strep Complete Assay se calculó en base a la edad del paciente. Dos muestras (2) no fueron válidas cuando se analizaron con el Solana Strep Complete Assay (0,07 %) (tanto en la prueba inicial como en la repetida no se detectó en control interno) y fueron eliminadas de la tabla de valores esperados. La tabla siguiente presenta los datos para las dos mil seiscientos ochenta y seis (2686) muestras restantes.

La prevalencia global de *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus dysgalactiae* en los pacientes probados durante este estudio basado en los resultados de los cultivos solo fue 16,0 % (431/2686) para *Streptococcus pyogenes* y 2,4 % (65/2686) para *Streptococcus dysgalactiae*. La incidencia global de *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus dysgalactiae* en los pacientes probados durante este estudio basado en los resultados de los cultivos y del ensayo NAAT liberada por FDA solo fue 17,9 % (481/2686) para *Streptococcus pyogenes* y 2,9 % (78/2686) para *Streptococcus dysgalactiae*.

Estudio combinado de prevalencia (n = 2686)						
Edad	<i>Streptococcus pyogenes</i>			<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
	N.º total	Positivos totales	Prevalencia	N.º total	Positivo total	Prevalencia
≤ 2 años	158	11	7,0 %	158	3	1,9 %
De 3 a 12 años	1189	336	28,3 %	1189	12	1,0 %
De 13 a 21 años	556	50	9,0 %	556	38	6,8 %
≥ 22 años	783	103	13,2 %	783	39	5,0 %
Global	2686	481	17,9 %	2686	78	2,9 %

RENDIMIENTO CLÍNICO

Las características de rendimiento del Solana Strep Complete Assay se establecieron durante un estudio prospectivo realizado desde el invierno al verano del 2016 (febrero a julio). Se incluyeron dos mil seiscientos ochenta y ocho (2688) hisopos con muestras de garganta recientes en este estudio en cuatro (4) laboratorios externos y uno (1) interno utilizando el mismo hisopo que se sembró para su cultivo en todos los Estados Unidos. Se obtuvo una sola muestra por paciente. Las muestras se obtuvieron con hisopo de poliéster o rayón con líquido Amies, hisopo de poliéster o rayón con líquido de Stuart o hisopo de nilón con líquido Amies.

Un resultado compuesto de los hisopos obtenidos de gargantas de pacientes cultivados directamente combinados con el cultivo. Los aislados cultivados se tipificaron por aglutinación con látex, los aislados β-hemolíticos que se tipificaron como grupo C o G se subcultivaron y las especies se determinaron usando un ensayo MALDI TOF liberado por la FDA. El fluido de transporte de los hisopos también se analizó usando otra prueba de amplificación de ácido nucleico (NAAT) liberada por la FDA y se cultivaron en un laboratorio de referencia central. Los resultados del cultivo y de la NAAT se usaron para calcular la sensibilidad y la especificidad del ensayo. Cada centro cultivó los hisopos antes de llevar a cabo el Solana Strep Complete Assay. Las muestras de los hisopos se procesaron y analizaron con el Solana Strep Complete Assay. El medio de transporte del hisopo sobrante se envió al laboratorio central para un cultivo adicional y prueba por NAAT.

Se analizaron dos mil seiscientos ochenta y ocho (2688) hisopos con muestras de garganta recientes usando el algoritmo descrito anteriormente (cultivo dual, NAAT-liberada por FDA y el Solana Strep Complete Assay). Dos muestras (2) no fueron válidas cuando se analizaron con el Solana Strep Complete Assay (0,07 %). Estas muestras se eliminaron de los análisis adicionales. La tabla siguiente describe los resultados combinados de *Streptococcus pyogenes* para las dos mil seiscientos ochenta y seis (2686) muestras restantes.

Resultados combinados de los centros clínicos para Streptococcus pyogenes			
	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	475	25	500
Negativo	6	2180	2186
Total	481	2205	2686
IC del 95 %			
Sensibilidad	475/481	98,8 %	97,3 % a 99,4 %
Especificidad	2180/2205	98,9 %	98,3 % a 99,2 %

Centro 1 – Resultados para Streptococcus pyogenes			
	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	90	4	94
Negativo	2	679	681
Total	92	683	775
IC del 95 %			
Sensibilidad	90/92	97,8 %	92,4 % a 99,4 %
Especificidad	679/683	99,4 %	98,5 % a 99,8 %

Centro 2 – Resultados para Streptococcus pyogenes			
	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	84	6	90
Negativo	1	510	511
Total	85	516	601
IC del 95 %			
Sensibilidad	84/85	98,8 %	93,6 % a 99,8 %
Especificidad	510/516	98,8 %	97,5 % a 99,5 %

Centro 3 – Resultados para Streptococcus pyogenes			
	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	100	3	103
Negativo	3	492	495
Total	103	495	598
IC del 95 %			
Sensibilidad	100/103	97,1	91,8 % a 99,0 %
Especificidad	492/495	99,4 %	98,2 % a 99,8 %

Centro 4 – Resultados para Streptococcus pyogenes			
	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	83	12	95
Negativo	0	254	254
Total	83	266	349
IC del 95 %			
Sensibilidad	83/83	100 %	95,6 % a 100 %
Especificidad	254/266	95,5 %	92,3 % a 97,4 %

Centro 5 – Resultados Streptococcus pyogenes			
	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	118	0	118

Negativo	0	245	245
Total	118	245	363
			IC del 95 %
Sensibilidad	118/118	100 %	96,8 % a 100 %
Especificidad	245/245	100 %	98,5 % a 100 %

Se analizaron dos mil seiscientos ochenta y ocho (2688) hisopos con muestras de garganta recientes usando el algoritmo descrito anteriormente (cultivo dual, NAAT-liberada por FDA y el Solana Strep Complete Assay). Dos muestras (2) no fueron válidas cuando se analizaron con el Solana Strep Complete Assay (0,07 %). La tabla siguiente describe los resultados combinados de *Streptococcus dysgalactiae* para las dos mil seiscientos ochenta y seis (2686) muestras restantes.

Resultados combinados de los centros clínicos para Streptococcus dysgalactiae			
	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	78	14	92
Negativo	0	2594	2594
Total	78	2608	2686
			IC del 95 %
Sensibilidad	78/78	100 %	95,3 % a 100 %
Especificidad	2594/2608	99,5 %	99,1 % a 99,7 %

Centro 1 – Resultados para Streptococcus dysgalactiae

	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	32	4	36
Negativo	0	739	739
Total	32	743	775
			IC del 95 %
Sensibilidad	32/32	100 %	89,3 % a 100 %
Especificidad	739/743	99,5 %	98,6 % a 99,8 %

Centro 2 – Resultados para Streptococcus dysgalactiae

	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	16	5	21
Negativo	0	580	580
Total	16	585	601
			IC del 95 %
Sensibilidad	16/16	100 %	80,6 % a 100 %
Especificidad	580/585	99,1 %	98,0 % a 99,6 %

Centro 3 – Resultados para Streptococcus dysgalactiae

	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	26	4	30
Negativo	0	568	568
Total	26	572	598
			IC del 95 %
Sensibilidad	26/26	100 %	87,1 % a 100 %
Especificidad	568/572	99,3 %	98,2 % a 99,7 %

Centro 4 – Resultados para Streptococcus dysgalactiae

	Resultado combinado del cultivo y de NAAT		
--	--	--	--

Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	2	0	2
Negativo	0	347	347
Total	2	347	349
IC del 95 %			
Sensibilidad	2/2	100 %	34,2 % a 100 %
Especificidad	347/347	100 %	98,9 % a 100 %
Centro 5 – Resultados para <i>Streptococcus dysgalactiae</i>			
Resultado combinado del cultivo y de NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	2	1	3
Negativo	0	360	360
Total	2	361	363
IC del 95 %			
Sensibilidad	2/2	100 %	34,2 % a 100 %
Especificidad	360/361	99,7 %	98,4 % a 100 %

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Límite de detección

La sensibilidad analítica (límite de detección o LoD) del Solana Strep Complete Assay se determinó usando cultivos cuantificados (UFC/ml) de dos (2) cepas *Streptococcus pyogenes* y dos cepas (2) *Streptococcus dysgalactiae* subesp. *equisimilis* por dilución seriada. La sensibilidad analítica (LOD) se define como la concentración más baja a la que el 95 % de todos los duplicados tienen un resultado analítico positivo.

El LoD de las 2 cepas *Streptococcus pyogenes* analizadas fue $1,5 \times 10^4$ UFC/ml (ATCC #19615) y $8,5 \times 10^4$ UFC/ml (ATCC #12344). El LoD de las dos (2) cepas *Streptococcus dysgalactiae* subesp. *equisimilis* analizadas fue $5,7 \times 10^5$ UFC/ml (ATCC 12394) y $7,1 \times 10^5$ UFC/ml (ATCC #10009).

Basándose en estos datos, la LoD descrita para *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus dysgalactiae* usando el Solana Strep Complete Assay es $8,5 \times 10^4$ UFC/ml y $7,1 \times 10^5$ UFC/ml, respectivamente.

Reactividad analítica (inclusividad)

La inclusividad del Solana Strep Complete Assay se evaluó posteriormente mediante pruebas funcionales de cepas virales además de las cepas usadas en el estudio del LoD. Se analizaron siete (7) cepas de *Streptococcus pyogenes* (GAS) y veinticinco (25) de *Streptococcus dysgalactiae* (C/G) a unas concentraciones al LoD de $8,5 \times 10^4$ UFC/ml y $7,1 \times 10^5$ UFC/ml, respectivamente.

Especies bacterianas	Cepa bacteriana*	Concentración (UFC/ml)	Cepa detectada (Sí/No)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	$8,48 \times 10^4$	Sí
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCIMB 13285	$8,48 \times 10^4$	Sí
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33061	$8,48 \times 10^4$	Sí
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33409	$8,48 \times 10^4$	Sí
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 39158	$8,48 \times 10^4$	Sí
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	$8,48 \times 10^4$	Sí
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 53553	$8,48 \times 10^4$	Sí
<i>S. dysgalactiae</i> subespecies <i>equisimilis</i> grupo G	ATCC 6644	$7,07 \times 10^5$	Sí
<i>S. dysgalactiae</i> subespecies <i>equisimilis</i> grupo C	ATCC 9542	$7,07 \times 10^5$	Sí
<i>S. dysgalactiae</i> subespecies <i>equisimilis</i> grupo C	ATCC 12388	$7,07 \times 10^5$	Sí
<i>S. dysgalactiae</i> subespecies <i>equisimilis</i> grupo C	ATCC 35666	$7,07 \times 10^5$	Sí
<i>S. dysgalactiae</i> subespecies <i>equisimilis</i> grupo G	CCUG 502	$7,07 \times 10^5$	Sí
<i>S. dysgalactiae</i> subespecies <i>equisimilis</i> grupo C	CCUG 1483	$7,07 \times 10^5$	Sí

Especies bacterianas	Cepa bacteriana*	Concentración (UFC/ml)	Cepa detectada (Sí/No)
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo C	CCUG 6713	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 15679	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 15680	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 21557	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 24070	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 26147	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 27477	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo C	CCUG 27479	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo C	CCUG 27480	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 27482	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 27483	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecie dysgalactiae</i> grupo C	CCUG 27658	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecie dysgalactiae</i> grupo C	CCUG 27659	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecie dysgalactiae</i> grupo C	CCUG 27664	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecie dysgalactiae</i> grupo C	CCUG 28115	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecie dysgalactiae</i> grupo C	CCUG 28116	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo C	CCUG 28238	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecies equisimilis</i> grupo G	CCUG 33802	7,07 x 10 ⁵	Sí
<i>S. dysgalactiae subespecie dysgalactiae</i> grupo C	CCUG 48477	7,07 x 10 ⁵	Sí

*ATCC: American Type Culture Collection; CCUG: Culture Collection, Universidad de Gotemburgo

Estudio de reproducibilidad

La precisión/reproducibilidad dentro del laboratorio se determinaron a través de un estudio, en el que se dos (2) operadores analizaron un panel de cuatro miembros (LoD 3x, 1x, 0,3x tanto de *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus dysgalactiae* como de una muestra negativa) durante doce (12) días.

El Solana Strep Complete Assay dio unos resultados que fueron altamente reproducibles. Esta observación se basa en los hallazgos siguientes:

- Todas las muestras negativas dieron resultados negativos tanto para *Streptococcus pyogenes* como para *Streptococcus dysgalactiae*.
- El porcentaje de negativo alto positivo (0,3 x LoD) de las muestras de *Streptococcus dysgalactiae* es del 43 %, que se encuentra dentro del rango diana del 20 % al 80 %.
- El porcentaje de negativo alto positivo (0,3 x LoD) de las muestras de *Streptococcus dysgalactiae* samples es de 28 %, que se encuentra dentro del rango diana del 20 % al 80 %.
- El porcentaje de los positivos bajos positivos tanto en las muestras de *Streptococcus pyogenes* como en las de *Streptococcus dysgalactiae* (1x LoD) fue del 100 %.
- El porcentaje de los positivos moderados positivos tanto en las muestras de *Streptococcus pyogenes* como en las de *Streptococcus dysgalactiae* (3x LoD) fue del 100 %.

Estudio de reproducibilidad

Para confirmar la reproducibilidad del Solana Strep Complete Assay se analizó un panel ciego y aleatorizado que contiene muestras negativas y positivas tanto de *Streptococcus pyogenes* como de *Streptococcus dysgalactiae* (LoD 3x, 1x, 0,3x) en tres (3) centros (uno en el laboratorio y dos (2) centros clínicos) con tres (3) instrumentos. Cada centro ensayó un panel de reproducibilidad y unos controles de ensayo durante cinco (5) días por triplicado. Los análisis realizados los hicieron dos operadores de cada centro. Cada operador probó el panel una vez al día usando un lote del Solana Strep Complete Assay. Se analizaron un total de quinientas cuarenta (540) muestras (incluidos los controles). En Solana Strep Complete Assay generaron unos resultados reproducibles en este estudio.

<i>Streptococcus pyogenes</i> Categoría	CENTRO						Porcentaje global Positivo		Intervalo de confianza del 95 %
	Centro 1		Centro 2		Centro 3				
	Detectado: n.º positivo / n.º analizado	% Positivo	Detectado: n.º positivo / n.º analizado	% Positivo	Detectado: n.º positivo / n.º analizado	% Positivo			
Negativo alto para GAS	13/30	43 %	10/30	33 %	13/30	43 %	36/90	40 %	27 % a 47 %
Positivo bajo 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 %
Negativo para GAS	0/30	0 %	0/30	0 %	0/30	0 %	0/90	0 %	0 % a 4 %
Control positivo para GAS	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 % a 100 %
Control negativo GAS	0/30	100 %	0/30	0 %	0/30	100 %	0/90	0 %	0 % a 4 %

<i>Streptococcus dysgalactiae</i> Categoría	CENTRO						Porcentaje global Positivo		Intervalo de confianza del 95 %
	Centro 1		Centro 2		Centro 3				
	Detectado: n.º positivo / n.º analizado	% Positivo	Detectado: n.º positivo / n.º analizado	% Positivo	Detectado: n.º positivo / n.º analizado	% Positivo			
Negativo alto para C/G	10/30	33 %	6/30	20 %	5/30	17 %	21/90	23 %	16 % a 33 %
Positivo bajo 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 %
Control positivo para C/G	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 % a 100 %
Control negativo para C/G	0/30	100 %	0/30	0 %	0/30	100 %	0/90	0 %	0 % a 4 %

Especificidad analítica – reactividad cruzada e interferencia microbiológica

Un análisis por simulación informática BLAST de cebadores utilizados en el Solana Strep Complete Assay contra sesenta y un (61) posibles organismos que interfieren (ver a continuación) no mostró indicios de reactividad cruzada.

<i>Arcanobacterium</i> sp.	Adenovirus humano F	<i>Lactobacillus</i> sp. ¹
<i>Bacillus</i> sp.	Adenovirus humano G	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bacteroides</i> sp. ²	Coronavirus Humano 229E	Virus del sarampión
<i>Bordetella</i> sp.	Coronavirus Humano HKU1	Metapneumovirus humano
<i>Branhamella</i> sp.	Coronavirus Humano NL63	<i>Moraxella</i> sp.
<i>Burkholderia</i> sp.	Enterovirus Humano A	Virus de las paperas
<i>Campylobacter</i> sp. ³	Enterovirus Humano B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida</i> sp.	Enterovirus Humano C	<i>Neisseria</i> sp.
<i>Corynebacterium</i> sp.	Enterovirus Humano D	<i>Peptostreptococcus</i> sp.
Citomegalovirus	Herpesvirus 1 humano	<i>Proteus</i> sp.
Enterobacteriófago MS2	Herpesvirus humano 2	<i>Pseudomonas</i> sp.

¹ Incluye *L. acidophilus*

² Incluye *B. ovatus*

³ Incluye *C. rectus*

<i>Enterococcus</i> sp.	Herpesvirus humano 4	Virus sincial respiratorio tipo B
<i>Escherichia coli</i>	Virus paragripal tipo 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Fusobacterium</i> sp.	Virus paragripal tipo 2	<i>Serratia</i> sp.
<i>Haemophilus</i> sp.	Virus paragripal tipo 3	<i>Staphylococcus</i> sp.
Adenovirus humano A	Virus paragripal humano 4a y 4b	<i>Treponema</i> sp.
Adenovirus humano B	Virus de la gripe A	<i>Veillonella</i> sp.
Adenovirus humano C	Virus de la gripe B	<i>Yersinia</i> sp.
Adenovirus humano D	Virus de la gripe C	<i>Prevotella oralis</i> ⁴
Adenovirus humano E	<i>Klebsiella</i> sp.	<i>Parvimonas micra</i> ⁵
<i>Veillonella parvula</i>		

Se llevó a cabo un estudio para valorar el rendimiento del Solana Strep Complete Assay en presencia de cuarenta cinco (45) microorganismos comúnmente encontrados en las muestras de garganta. Cada microorganismo potencialmente interferente se analizó en presencia de *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus dysgalactiae* (2 cepas de cada una) con 2 x LoD en presencia de niveles clínicamente relevantes de virus (10⁵ pfu/ml) y bacterias (10⁶ UFC/ml) o superior. Todas las combinaciones de cepas se colocaron en hisopos. Todas las cepas incluidas en el estudio de reactividad cruzada se muestran en la tabla siguiente.

<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>Haemophilis influenza</i> tipo A	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</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 catarrhalis</i>	Adenovirus de tipo 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovirus de tipo 11 (Slobitski)
<i>Neisseria subflava</i>	Gripe A
<i>Peptostreptococcus micros</i> (o <i>Parvimonas micra</i>)	Gripe B
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Paragripal tipo 4B (VR-1377)
<i>Serratia marcescens</i>	Rinovirus del tipo 15 (1734)
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	

De los 45 microorganismos analizados que se puedan encontrar en las muestras de garganta, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* y *Enterococcus faecalis* presentaron una reacción cruzada una de las seis veces analizadas (se repitió el análisis por triplicado para cada cepa con reacción cruzada) con el Solana Strep Complete Assay.

⁴ En el NCBI, *Bacteroides oralis* es *Prevotella oralis*.

⁵ En el NCBI, *Peptostreptococcus micros* es *Parvimonas micra*.

Especificidad analítica – Sustancias interferentes

Se llevó a cabo un estudio usando dos cepas de *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615 y 12344) y *Streptococcus dysgalactiae* (ATCC 12394 y ATCC 10009) analizadas cerca del LoD para evaluar el Solana Strep Complete Assay en una posible interferencia usando un panel de veintiocho (28) sustancias biológicas y químicas halladas en las muestras de garganta. Las sustancias se introdujeron en los hisopos a unas concentraciones que son médicamente relevantes. Se analizó cada una de las cepas para cada sustancia. Se concluyó que ninguna de las sustancias analizadas interfería con el Solana Strep Complete Assay.

Nombre de la sustancia	Concentración de la prueba	¿Interferencia? (S/N)
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir	25 % v/v	No
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief	10 % v/v	No
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint	10 % p/v	No
Cepacol Sore Throat: Cherry Flavor	5 % p/v	No
Robitussin Cough & Cold-CF Max	10 % v/v	No
Gotas para garganta de hierbas de montañas suizas Ricola sin azúcar	15 % p/v	No
Saliva humana	10 % v/v	No
Robitussin Nighttime Cold, & Flu	10 % v/v	No
Crest Pro-Health Night Mint	25 % v/v	No
CVS Tussin CF	15 % v/v	No
Pastillas para la garganta Chloraseptic sabor cereza	10 % p/v	No
Halls Mentholiptus cereza	15 % p/v	No
Tic Tac Freshmints	10 % p/v	No
Zicam® Oral Mist	0,625 % v/v	No
Sucrets Complete-Vapor Cereza	5 % p/v	No
Acetaminofeno (paracetamol)	19,5 mg/ml	No
Aspirina	12,3 mg/ml	No
Ibuprofeno	15,6 mg/ml	No
Benadryl	2,7 mg/ml	No
Crest® Complete Dentífrico	5 % p/v	No
Contac® Cold + Flu Caplets Noche	10 % p/v	No
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (Dimetapp Children's Cold and Allergy)	25 % v/v	No
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough	25 % v/v	No
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (peak cold)	10 % v/v	No
Halls Mentholiptus (no de sabor cereza)	15 % p/v	No
Listerine antiséptico menta fresca	15 % v/v	No
Sangre completa	5 % v/v	No
Mucina (glándula submaxilar bovina, tipo I-S)	5,0 mg/ml	No

Arrastre – Contaminación cruzada

Se ha realizado un estudio en el que tres (3) operadores analizaron un total de 50 hisopos *S. Pyogenes/S. dysgalactiae* positivo claros ($1,0 \times 10^6$ UFC/ml) y 50 hisopos negativos en múltiples ensayos. En cada prueba, se incluyeron 5 hisopos positivos y 5 hisopos negativos en un orden alterno y también se incluyeron pruebas control positivas y negativas.

Todas las muestras positivas de *S. Pyogenes/S. dysgalactiae* fueron positivas y todas las muestras negativas de *S. Pyogenes/S. dysgalactiae* fueron negativas. No se observó arrastre/contaminación cruzada en el ensayo realizado de acuerdo con el prospecto del envase.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o enviando un mensaje por correo electrónico a technicalsupport@quidel.com.

Si está fuera de EE. UU., puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los siguientes números de teléfono. Consulte más opciones de servicio técnico en quidel.com.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, Latinoamérica	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPIEDAD INTELECTUAL

Los compuestos colorantes de este producto se venden bajo la licencia de BioSearch Technologies, Inc. y están protegidos por patentes estadounidenses e internacionales emitidas o pendientes.

BIBLIOGRAFÍA

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.



M305 – Solana Strep Complete Assay, 48-Test Kit



MDSS GmBH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



Qidel Corporation

2005 East State Street, Suite 100

Athens, OH 45701 USA

quidel.com

PIM305006ES00 (02/20)

Cambios introducidos en la revisión:

- El uso de una nueva pipeta elimina la necesidad de agitar en el vórtex.
- Adición de marcado de propiedad intelectual

GLOSARIO

REF

Número de referencia



Marcado de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código del lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límite de temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Por prescripción



Consulte la etiqueta
electrónica para ver las



Riesgos biológicos

IVD

Para uso diagnóstico *in*



Contiene cantidad suficiente para 48

CONT

Contenido/Contiene
