



**Solana**<sup>®</sup>  
Strep Complete ASSAY

**POUR UNE UTILISATION AVEC SOLANA**  
**Pour la détection qualitative et différentiation rapides des acides nucléiques de *Streptococcus pyogenes* (streptocoque  $\beta$ -hémolytique du groupe A) et *Streptococcus dysgalactiae* (streptocoque  $\beta$ -hémolytique pyogène des groupes C et G) isolés à partir prélèvements obtenus par écouvillonnage pharyngé chez des patients présentant des signes et symptômes de pharyngite, tels que des maux de gorge.**

Pour diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symboles peut être consulté sur [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## TABLE DES MATIERES

Table des matières .....	1
RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS .....	2
PRINCIPE DU TEST .....	3
MATÉRIEL FOURNI .....	3
MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI .....	3
MATÉRIEL FACULTATIF NON FOURNI .....	4
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS .....	4
STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT .....	5
PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS .....	5
PROCÉDURE DE TEST .....	5
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS .....	6
CONTRÔLE QUALITÉ .....	7
LIMITES .....	7
VALEURS ATTENDUES .....	7
PERFORMANCES CLINIQUES .....	8
PERFORMANCE ANALYTIQUE .....	11
Limite de détection .....	11
Réactivité analytique (inclusivité) .....	12
Étude de répétabilité .....	12
Étude de reproductibilité .....	13

Spécificité analytique – Réactivité croisée et interférence microbienne.....	14
Spécificité analytique - Substances interférentes .....	15
Propagation - Contamination croisée .....	16
ASSISTANCE CLIENT ET TECHNIQUE .....	16
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE .....	16
RÉFÉRENCES .....	17
GLOSSAIRE.....	18



## INDICATION

Le dosage Solana Strep Complete Assay est un test de diagnostic *in vitro* utilisant une technologie d'amplification isotherme (amplification hélicase-dépendante, HDA) pour la détection qualitative et différenciation rapides des acides nucléiques de *Streptococcus pyogenes* (streptocoque  $\beta$ -hémolytique du groupe A) et *Streptococcus dysgalactiae* (streptocoque  $\beta$ -hémolytique pyogène des groupes C et G) isolés à partir de prélèvements obtenus par écouvillonnage pharyngé chez des patients présentant des signes et symptômes de pharyngite, tels que des maux de gorge. Le dosage Solana Strep Complete Assay doit être utilisé exclusivement avec l'instrument Solana.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

La pharyngite à streptocoques ou « angine à streptocoques » est une infection bactérienne courante observée dans l'enfance. L'angine à streptocoques touche toutes les tranches d'âge mais est plus fréquente chez les enfants entre 5 et 15 ans et est une maladie coûteuse pour la société en raison des soins médicaux et de l'absentéisme scolaire qu'elle engendre.

Le *Streptococcus pyogenes* (streptocoque  $\beta$ -hémolytique du groupe A, SGA) est la principale cause bactérienne de pharyngite aiguë qui touche environ 1 enfant sur 10 par an [1]. Le *Streptococcus dysgalactiae* (streptocoque  $\beta$ -hémolytique pyogène des groupes C et G, C/G) est un agent pathogène humain important et cause le spectre clinique de maladies ressemblant étroitement aux infections à SGA, y compris la pharyngite à streptocoques. Le dosage Solana Strep Complete Assay détecte et différencie le *Streptococcus pyogenes* et le *Streptococcus dysgalactiae*.

Les infections pharyngées à streptocoques ont une période d'incubation de 2 à 4 jours. Les symptômes classiques sont notamment un mal de gorge d'apparition soudaine accompagné de fièvre, malaises et maux de tête. Les médecins diagnostiquent l'angine à streptocoques en se basant sur les symptômes, signes physiques et procédures de diagnostic. En cas de suspicion d'angine à streptocoques, un traitement rapide et précis est primordial pour prévenir l'apparition d'une maladie non suppurative, notamment un rhumatisme articulaire aigu et une glomérulonéphrite aiguë post-streptococcique. Le diagnostic en laboratoire traditionnel est établi par culture, telle qu'une culture sur gélose au sang de mouton suivie par une différenciation en groupes de Lancefield avec agglutination au latex. 2 à 3 jours peuvent être nécessaires pour obtenir les résultats de la culture. Le dosage Solana Strep Complete Assay permet une détection et différenciation rapides et précises de *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus dysgalactiae* sans qu'une confirmation par culture ne soit nécessaire.

Les streptocoques sont classés par la production d'hémolyse sur de la gélose de sang et l'utilisation d'antigènes de Lancefield. Les isolats  $\beta$ -hémolytiques des groupes de Lancefield A, C, F et G sont répartis en groupes formant des colonies petites et grandes. Les groupes de grandes colonies possèdent de nombreux mécanismes de virulence et sont considérés comme « pyogènes ». Le *Streptococcus dysgalactiae* est une espèce de streptocoque  $\beta$ -hémolytique pyogène des groupes C/G couramment isolé chez l'homme [1]. Le *Streptococcus dysgalactiae* est composé de deux sous-espèces : *Streptococcus dysgalactiae* subsp *dysgalactiae* (SDSD) et *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis* (SDSE) [2, 3]. Le dosage Solana Strep Complete Assay détecte les SDSE et SDSD qui sont des streptocoques  $\beta$ -hémolytiques pyogènes des groupes C/G et les différencie des SGA.

## PRINCIPE DU TEST

Le dosage Solana Strep Complete Assay amplifie, détecte et différencie l'ADN du *Streptococcus pyogenes* et celui du *Streptococcus dysgalactiae* présent dans les prélèvements obtenus par écouvillonnage pharyngé chez des patients symptomatiques.

Le dosage comporte deux étapes principales : 1) la préparation de l'échantillon et 2) l'amplification et la détection de la séquence cible spécifique aux *S. pyogenes* (GAS) et *S. dysgalactiae* (C/G) en utilisant une amplification hélicase-dépendante (HDA) isotherme en présence d'une sonde fluorescente visant une cible spécifique.

Le prélèvement du patient obtenu par écouvillonnage pharyngé est transféré dans un tube de lyse et soumis à un traitement thermique à 95 °C pendant 5 minutes. L'échantillon ayant subi le traitement thermique est ajouté dans un tube de dilution, puis réparti dans deux tubes de réaction, un tube de réaction SGA et un tube de réaction pour streptocoques des groupes C/G. Le tube de réaction SGA contient des réactifs de l'HDA, des dNTP, des amorces et des sondes lyophilisées blancs propres à l'amplification et la détection de la séquence cible de *S. pyogenes* tandis que le tube de réaction C/G contient des réactifs de l'HDA, des dNTP, des amorces et des sondes lyophilisées bleus propres à l'amplification et la détection de la séquence cible de *S. dysgalactiae*. Une fois réhydraté avec l'échantillon dilué, les tubes de réaction sont placés dans un instrument Solana en vue de l'amplification et la détection des séquences cibles. Dans l'instrument Solana, les séquences cibles sont amplifiées par des amorces spécifiques et détectées par une sonde fluorescente spécifique incluse dans chaque tube de réaction. Deux (2) témoins (PRC) performants sont inclus dans le tube de lyse afin de contrôler le traitement de l'échantillon, la présence de substances inhibitrices dans les échantillons cliniques et la défaillance d'un réactif ou du dispositif pour chaque cible. Les témoins sont amplifiés par des amorces spécifiques à la cible et détectés par une sonde fluorescente spécifique au témoin.

Les sondes cible et témoin sont marquées avec un désactivateur à une extrémité et un fluorophore à l'autre extrémité. Après la renaturation des amplicons de la cible ou du témoin, le signal fluorescent augmente grâce à la séparation physique du fluorophore et du désactivateur. L'instrument Solana mesure et interprète le signal fluorescent de chaque tube de réaction à l'aide d'algorithmes intégrés et spécifiques à cette méthode. Le Solana transmet ensuite les résultats du test correspondant à chaque tube de réaction à l'utilisateur en les affichant sur son écran. L'instrument peut également imprimer les résultats à l'aide d'une imprimante.

## MATÉRIEL FOURNI

No de réf. M305

48 tests par kit

Composant	Quantité	Stockage
Tampon de lyse complet pour streptocoques	48 tubes/kit 0,5 ml	2 à 8 °C
Tampon de dilution pour streptocoques	48 tubes/kit 0,5 ml	2 à 8 °C
Tubes de réaction SGA	48 tubes/kit	2 à 8 °C
Tubes de réaction pour streptocoques des groupes C/G	48 tubes/kit	2 à 8 °C

## MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

- Témoins externes pour streptocoque du groupe A (p. ex. le kit de témoins Quidel Molecular Strep A+G Control Set (no de réf. M111), qui contient des témoins positifs et négatifs, sert de témoin externe pour le traitement et l'extraction)
- Embouts de micropipette stériles exempts de DNase, avec filtres de protection ou à déplacement positif
- Micropipette
- Chronomètre ou minuterie
- Mélangeur Vortex
- Ciseaux ou lame
- Bloc de chauffage pouvant atteindre une température de 95 ° ± 2 °C
- Thermomètre

- Bac de flux de travail et portoir de transfert Solana
- Instrument Solana

## MATÉRIEL FACULTATIF NON FOURNI

- Voyager Integra et embouts de pipette

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Pour plus d'informations sur l'installation et le fonctionnement du Solana, se reporter au mode d'emploi de l'instrument.
- Utiliser uniquement le protocole décrit dans cette notice. Les écarts par rapport au protocole peuvent donner des résultats erronés.
- Les caractéristiques de performance de ce test ont été établies avec le type d'échantillon indiqué à la section « Indication uniquement ». Les performances de ce dosage avec d'autres types de prélèvements ou échantillons n'ont pas été évaluées.
- Tous les réactifs sont conçus uniquement pour le diagnostic *in vitro*.
- Traiter tous les prélèvements/échantillons comme potentiellement infectieux. Se conformer aux précautions universelles lors de la manipulation des échantillons, de ce kit et de son contenu.
- Tous les tubes doivent être fermés correctement avant d'être vortexés.
- Le prélèvement, le stockage et le transport adéquats des échantillons sont essentiels pour obtenir des résultats corrects.
- Conserver les réactifs du test comme indiqué sur l'étiquette de chacun d'entre eux.
- Les réactifs ne sont pas interchangeables d'un lot à l'autre.
- Ne jamais mélanger des réactifs issus de différents tubes même s'ils proviennent du même lot.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption.
- Ne pas utiliser les composants du kit qui semblent être cassés ou endommagés.
- Ne pas intervertir les bouchons des réactifs sous peine de provoquer une contamination et de compromettre les résultats du test.
- Ouvrir les tubes uniquement lors de l'ajout d'aliquotes dans les tubes ou du prélèvement d'aliquotes dans les tubes. Afin d'éviter les contaminations, il convient de garder les tubes fermés à tout autre moment.
- Pour éviter la contamination de l'environnement par des amplicons, ne pas ouvrir les tubes à réaction après l'amplification.
- Éviter de contaminer les réactifs avec des agents microbiens et de la désoxyribonucléase (DNase) lors du prélèvement d'aliquotes dans les tubes. L'utilisation d'embouts de pipette stériles, exempts de DNase, avec filtres de protection ou à déplacement positif jetables est conseillée.
- Utiliser un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon ou réactif.
- La réalisation du dosage hors des délais recommandés peut produire des résultats erronés. Les dosages qui n'ont pas été réalisés dans les délais spécifiés doivent être répétés.
- Des résultats faux négatifs peuvent survenir si un échantillon est prélevé, transporté ou manipulé de façon incorrecte ou si une quantité inadéquate d'acide nucléique cible est présente dans l'échantillon.
- Les résultats du test doivent être interprétés conjointement avec d'autres données cliniques et de laboratoire.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas d'autres infections potentielles que celles causées par le *Streptococcus pyogenes* et le *Streptococcus dysgalactiae*.
- Afin d'éviter l'exposition à une chaleur excessive, faire preuve de prudence lors de l'insertion et du retrait des tubes du bloc de chauffage et lors de la manipulation des tubes chauds.
- Des témoins supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou aux exigences de la réglementation locale, nationale, régionale et/ou des organismes agréés.
- Ne pas pipetter en aspirant par la bouche.
- Ne pas fumer, boire ni manger dans les lieux où des échantillons ou des réactifs du kit sont manipulés.
- Mettre les dispositifs, pipettes et tubes pour échantillons usagés au rebut conformément aux consignes de sécurité de l'établissement pour les matières dangereuses.

- Pour obtenir des résultats précis, pipetter soigneusement à l'aide d'un équipement étalonné uniquement. L'utilisation de volumes inexacts peut donner des résultats erronés.
- L'entretien et la décontamination de l'espace de travail et de l'équipement doivent être effectués conformément aux protocoles et programmes mis en place dans le laboratoire.
- Utiliser des micropipettes avec une barrière anti-aérosol ou avec embouts à déplacement positif pour toutes les procédures.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Mettre les récipients et leur contenu non utilisé au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/du visage adéquats lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur [quidel.com](http://quidel.com).

## STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT

Conserver le kit de dosage entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'extérieur de l'emballage du kit.

## PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Au cours d'études cliniques, le dosage Solana Strep Complete Assay a été évalué avec Liquid Amies Single Plastic Applicator, Liquid Stuart Single Plastic Applicator, Puritan® Liquid Amies Transport System, COPAN eSwab™ Transport System et Sterile Rayon et Polyester Throat Swabs.

Des études analytiques réalisées avec des échantillons artificiels contenant le *Streptococcus pyogenes* et le *Streptococcus dysgalactiae*, à des concentrations proches du niveau de détection (2 x LOD), ont montré que les échantillons peuvent être conservés à une température de 25 °C ± 2 °C pendant 2 jours, puis à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 6 jours supplémentaires au maximum avant de procéder à l'analyse ou à ≤ -15 °C ou ≤ -70 °C pendant 32 jours maximum avant de procéder à l'analyse avec le dosage Solana Strep Complete Assay. Les exigences spécifiques concernant l'expédition des échantillons doivent suivre les recommandations figurant aux sections 42 et 49 du code des règlements fédéraux (Code of Federal Regulation, CFR).

## PROCÉDURE DE TEST

1. Mettre le Solana en marche en appuyant sur le bouton de mise en marche/arrêt et attendre qu'il ait terminé l'autotest.  
**REMARQUE** : ne pas soulever le couvercle pendant l'autotest.
2. 25 minutes avant l'étape de lyse thermique, préchauffer le bloc de chauffage à 95 °C ± 2 °C.
3. Placer le nombre requis de tubes de lyse dans un portoir. Marquer les tubes de lyse sur le bouchon et/ou le côté.  
**Remarque** : il faut un (1) tube de lyse par échantillon ou témoin à tester.  
**Remarque** : il est possible d'effectuer 12 tests maximum dans un instrument Solana.
4. Placer un écouvillon pharyngé dans un tube de lyse portant l'identification du patient et le faire tourner vigoureusement pendant 10 secondes pour éluer l'échantillon. Lorsque le dispositif de prélèvement eSwab est utilisé pour prélever des échantillons, le vortexer pendant 5 secondes puis transférer 50 µl du milieu de transport eSwab dans un tube de lyse portant l'identification du patient.  
**Remarque** : les échantillons se trouvant dans les tubes de lyse peuvent être conservés à température ambiante (entre 20 et 25 °C) ou à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 24 heures maximum.  
Réchauffer les tubes de lyse à 95 °C ± 2 °C pendant 5 minutes et vortexer ensuite les tubes de lyse pendant 5 secondes ou pipetter au moins 5 fois.  
**Remarque** : commencer la procédure de lyse de 5 minutes lorsque la température du bloc de chauffage a atteint 95 ° ± 2 °C. La minuterie doit être arrêtée si la température sort de la plage à tout moment pendant la période de 5 minutes et ne peut être redémarrée avant que la température du bloc de chauffage ne soit revenue à 95 ° ± 2 °C.  
**Remarque** : les échantillons lysés peuvent être conservés à température ambiante (entre 20 et 25 °C) ou à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 24 heures maximum.
5. Placer le nombre requis de tubes de dilution dans un portoir. Marquer les tubes de dilution sur le bouchon et/ou le côté.  
**Remarque** : il faut un (1) tube de dilution par échantillon ou témoin à tester.

6. Transférer 50 µl de chaque échantillon dans un tube de dilution identifié. Reboucher et bien mélanger la solution avec le bouchon ouvert et pipetter au moins 5 fois.  
**Remarque** : utiliser un embout de pipette pour chaque échantillon.  
**Remarque** : l'échantillon ou le témoin dilué peut être conservé à température ambiante (entre 20 et 25 °C) ou à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 24 heures maximum.
7. Retirer le nombre requis de tubes de réaction SGA et pour streptocoques des groupes C/G de la pochette de protection, éliminer l'excédent d'air et refermer le sac. Marquer les tubes de réaction sur le bouchon.  
**Remarque** : le tube de réaction SGA contient des réactifs lyophilisés blancs tandis que le tube de réaction pour streptocoques des groupes C/G contient des réactifs lyophilisés bleus.
8. Transférer 50 µl de l'échantillon dilué dans le tube de réaction SGA étiqueté, mélanger vigoureusement la solution en la pipettant jusqu'à 5 fois et reboucher le tube, puis transférer 50 µl de ce même échantillon dans le tube de réaction pour streptocoques des groupes C/G, mélanger vigoureusement la solution en la pipettant jusqu'à 5 fois et reboucher le tube. Les solutions doivent être limpides et exemptes de matière solide.  
**Remarque** : utiliser un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon dilué et chaque tube de réaction.  
**Remarque** : passer immédiatement à l'étape suivante. Ne pas laisser le mélange réactionnel reconstitué reposer pendant plus de 15 minutes.
9. En utilisant le portoir de transfert Solana pour maintenir les tubes à réaction à hauteur des yeux, inspecter visuellement chaque tube à réaction afin de vérifier la réhydratation des pastilles.
10. Soulever le couvercle et placer les tubes de réaction dans l'instrument Solana.  
**Remarque** : s'assurer que les tubes sont en contact étroit avec le bloc de chauffage.
11. Entrer l'identifiant d'utilisateur et le mot de passe puis appuyer sur ↵ [ENTRÉE].
12. Sélectionner « NEW TEST » [NOUVEAU TEST]. Si l'instrument Solana affiche un autre écran, aller sur l'écran d'accueil.
13. Sélectionner les positions de tubes à utiliser.
14. Scanner le code-barres du dosage ou sélectionner « Strep\_Comp » dans le menu déroulant Select Test [Sélectionner un test] et saisir manuellement l'ID du lot/la date de péremption. Appuyer ensuite sur « ► ».
15. Sélectionner le type d'échantillon (patient ou CQ) dans le menu déroulant et saisir les ID d'échantillon (facultatif, voir 2<sup>e</sup> remarque à l'étape suivante).
16. Fermer le couvercle et appuyer sur « Start » [Commencer] pour lancer le dosage Solana Strep Complete Assay. L'instrument Solana affiche la progression et le compte à rebours jusqu'à la fin du dosage. Les résultats du test seront affichés à l'écran après environ 25 minutes.  
**Remarque** : pour éviter toute contamination en laboratoire, une fois le tube fermé et la réaction d'amplification lancée, **NE PAS** ouvrir le tube à réaction.  
**Remarque** : pendant l'exécution du test, il est possible de saisir ou modifier l'ID de l'échantillon en appuyant sur l'icône représentant un crayon.
17. Une fois le test terminé, il est possible d'imprimer les résultats en sélectionnant le bouton impression.  
**Remarque** : ne pas quitter cet écran. Attendre que les résultats soient imprimés. Il est impossible de revenir à cet écran après l'avoir quitté. Si cette situation se produit, les résultats peuvent être consultés individuellement en allant sur l'écran d'accueil et sélectionnant l'option Review Results [Passer en revue les résultats].

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Échantillons	Résultat du dosage	Interprétation
Échantillon du patient	SGA POSITIF	SGA testé et ADN du SGA détecté
	SGA NÉGATIF	SGA testé, aucun ADN du SGA détecté et témoin détecté
	SGA NON VALIDE	SGA testé, aucun ADN du SGA détecté et aucun témoin détecté ; pour les résultats non valides, commencer par tester de nouveau le même échantillon traité. Si le test est encore non valide après la répétition du test de l'échantillon traité, traiter une autre aliquote du même échantillon ou prendre un nouvel échantillon et répéter le test.
	C/G POSITIF	<i>S. dysgalactiae</i> C/G testé, ADN du <i>S. dysgalactiae</i> C/G détecté

Échantillons	Résultat du dosage	Interprétation
	C/G NÉGATIF	<i>S. dysgalactiae</i> C/G testé, aucun ADN du <i>S. dysgalactiae</i> C/G détecté et témoin détecté
	C/G NON VALIDE	<i>S. dysgalactiae</i> C/G testé, aucun ADN du <i>S. dysgalactiae</i> détecté et aucun témoin détecté ; pour les résultats non valides, commencer par tester à nouveau le même échantillon traité. Si le test est toujours invalide, préparer à nouveau une autre aliquote du même échantillon ou obtenir un nouvel échantillon et la/le tester à nouveau.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Le dosage Solana Strep Complete Assay comprend plusieurs témoins pour vérifier les performances du dosage.

1. Le témoin est utilisé pour contrôler le traitement de l'échantillon, détecter les échantillons inhibiteurs de l'HDA et confirmer l'intégrité des réactifs du dosage et de l'instrument Solana. Le témoin est inclus dans le tube de solution tampon de lyse.
2. Le témoin positif externe peut être traité comme un échantillon de patient. Le témoin doit être échantillonné et testé comme s'il s'agissait d'un échantillon et traité comme décrit ci-dessus dans la procédure du dosage. Le témoin positif externe est destiné à contrôler les défaillances importantes des réactifs et de l'instrument.
3. Le témoin négatif externe peut être traité comme un échantillon de patient. Le témoin doit être échantillonné et testé comme s'il s'agissait d'un échantillon et traité comme décrit ci-dessus dans la procédure du dosage. Le témoin négatif externe est utilisé pour détecter une contamination des réactifs ou de l'environnement (ou des vecteurs) par de l'ADN ou des amplicons de *Streptococcus pyogenes* ou *Streptococcus dysgalactiae*.

Il est recommandé de vérifier la réactivité de chaque nouveau lot et chaque nouvel envoi du dosage Solana Strep Complete Assay dès réception et avant toute utilisation. Des tests du témoin externe doivent être effectués par la suite, conformément aux directives locales et nationales adéquates. Le dosage Solana Strep Complete Assay ne doit pas être utilisé pour des analyses de patient si les témoins externes ne donnent pas les résultats attendus.

## LIMITES

- Des analyses de suivi complémentaires à l'aide de la méthode de culture sont requises si le résultat est négatif et que les symptômes cliniques persistent ou en cas d'attaque de rhumatisme articulaire aigu (RAA).
- *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* et *Enterococcus faecalis* ont chacun produit une réaction croisée une fois sur six lorsqu'ils ont été testés.
- La technique de laboratoire principale requise est le pipetage. Une bonne technique de laboratoire est essentielle pour une bonne réalisation de ce dosage. En raison de la sensibilité analytique élevée de ce test, des précautions extrêmes doivent être prises pour préserver la pureté de tous les réactifs, en particulier lorsque plusieurs aliquotes sont prélevées dans un tube.
- Le dosage Solana Strep Complete Assay ne distingue pas les organismes viables des organismes non viables et peut produire un résultat positif en l'absence d'organismes vivants.
- Le dosage Solana Strep Complete Assay ne fait pas la différence entre les porteurs asymptomatiques de *Streptococcus pyogenes* ou de *Streptococcus dysgalactiae* et ceux présentant une infection à streptocoques.
- Les résultats de test positifs n'excluent pas la possibilité de co-infection par d'autres agents pathogènes, y compris d'autres formes de streptocoques du groupe C ou G, tels que *Streptococcus canis* ou *Streptococcus equi*.
- Comme avec les autres dosages de ce type, il existe un risque de résultats faux négatifs en raison de la présence de variants de séquences dans les cibles de l'amplification.

## VALEURS ATTENDUES

Les caractéristiques de performance du dosage Solana Strep Complete Assay ont été établies au cours d'une étude prospective menée entre l'hiver et l'été 2016 (février à juillet). Deux mille six cent quatre-vingt-huit (2 688) prélèvements frais obtenus par écouvillonnage pharyngé à l'aide du même écouvillon que celui mis en culture ont été inclus dans cette étude dans quatre (4) laboratoires externes et un (1) laboratoire interne dans tous les États-Unis. Un seul échantillon a

été prélevé pour chaque patient. Les échantillons ont été prélevés sur un écouvillon en polyester ou en rayonne avec Amies liquide, un écouvillon en polyester ou en rayonne avec Stuart liquide ou un écouvillon en nylon avec Amies liquide.

La répartition selon le sexe et l'âge pour chaque catégorie est indiquée ci-dessous.

Étude combinée - Répartition selon l'âge et le sexe		
Sexe*	Féminin	Masculin
Total	1 526	1 162
Âge		
≤2 ans	74	84
3 à 12 ans	590	599
13 à 21 ans	330	227
≥22 ans	532	252

La prévalence de *Streptococcus pyogenes* (streptocoque β-hémolytique du groupe A) et de *Streptococcus dysgalactiae* (streptocoque β-hémolytique pyogène des groupes C et G) avec le dosage Solana Strep Complete Assay a été calculée en fonction de l'âge du patient. Deux (2) échantillons n'étaient pas valides lors de leur analyse avec le dosage Solana Strep Complete Assay (0,07 %) (lors du test initial et de répétition, aucun témoin interne n'a été détecté) et ont été supprimés du tableau Valeurs attendues. Le tableau ci-dessous présente les données correspondant aux deux mille six cent quatre-vingt-six (2 686) échantillons restants.

La prévalence globale de *Streptococcus pyogenes* ou *Streptococcus dysgalactiae* chez les patients testés au cours de cette étude sur la base des seuls résultats de la culture a été de 16,0 % (431/2 686) pour *Streptococcus pyogenes* et de 2,4 % (65/2 686) pour *Streptococcus dysgalactiae*. L'incidence globale de *Streptococcus pyogenes* ou *Streptococcus dysgalactiae* chez les patients testés au cours de cette étude sur la base d'une combinaison de résultats de la culture et d'un autre test d'amplification de l'acide nucléique (TAAN) approuvé par la FDA a été de 17,9 % (481/2 686) pour *Streptococcus pyogenes* et de 2,9 % (78/2 686) pour *Streptococcus dysgalactiae*.

Étude combinée - Prévalence (n = 2 686)						
Âge	<i>Streptococcus pyogenes</i>			<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
	Nb total	Total positifs	Prévalence	Nb total	Total positifs	Prévalence
≤2 ans	158	11	7,0 %	158	3	1,9 %
3 à 12 ans	1 189	336	28,3 %	1 189	12	1,0 %
13 à 21 ans	556	50	9,0 %	556	38	6,8 %
≥22 ans	783	103	13,2 %	783	39	5,0 %
Ensemble	2 686	481	17,9 %	2 686	78	2,9 %

## PERFORMANCES CLINIQUES

Les caractéristiques de performance du dosage Solana Strep Complete Assay ont été établies au cours d'une étude prospective menée entre l'hiver et l'été 2016 (février à juillet). Deux mille six cent quatre-vingt-huit (2 688) prélèvements frais obtenus par écouvillonnage pharyngé à l'aide du même écouvillon que celui mis en culture ont été inclus dans cette étude dans quatre (4) laboratoires externes et un (1) laboratoire interne dans des sites sur l'ensemble des États-Unis. Un seul échantillon a été prélevé pour chaque patient. Les échantillons ont été prélevés sur un écouvillon en polyester ou en rayonne avec Amies liquide, un écouvillon en polyester ou en rayonne avec Stuart liquide ou un écouvillon en nylon avec Amies liquide.

Un résultat combiné des prélèvements de patients obtenus par écouvillonnage pharyngé et directement mis en culture a été conjugué à la culture. Le typage des isolats mis en culture a été réalisé par agglutination au latex. Les isolats β-hémolytique typés comme appartenant au groupe C ou G ont été mis en sous-culture et les espèces ont été déterminées à l'aide d'un dosage MALDI TOF approuvé par la FDA. Le milieu de transport d'écouvillon a également été analysé à l'aide d'un autre TAAN approuvé par la FDA et mis en culture dans un laboratoire de référence central. Les résultats de la culture et du TAAN ont été utilisés pour calculer la sensibilité et la spécificité du dosage. Chaque site a mis en culture les écouvillons avant de procéder au dosage par Solana Strep Complete Assay. Les échantillons sur écouvillon ont été traités



et analysés avec le dosage Solana Strep Complete Assay. Le reste du milieu de transport d'écouvillon a été expédié au laboratoire central pour une culture et un TAAN complémentaires.

Deux mille six cent quatre-vingt-huit (2 688) prélèvements frais obtenus par écouvillonnage pharyngé ont été analysés à l'aide de l'algorithme décrit ci-dessus (double culture, TAAN approuvé par la FDA et dosage Solana Strep Complete Assay). Deux (2) échantillons ont été non valides de façon répétée lorsqu'ils ont été analysés avec le dosage Solana Strep Complete Assay (0,07 %). Ces échantillons ont été supprimés de toute analyse complémentaire. Le tableau ci-dessous détaille les résultats combinés correspondant au *Streptococcus pyogenes* pour les deux mille six cent quatre-vingt-six (2 686) prélèvements restants.

<b>Résultats combinés des sites cliniques pour <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>		
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	475	25	500
Négatifs	6	2 180	2 186
Total	481	2 205	2 686
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	475/481	98,8 %	97,3 à 99,4 %
Spécificité	2 180/2 205	98,9 %	98,3 à 99,2 %

<b>Site 1 – Résultats pour <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>		
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	90	4	94
Négatifs	2	679	681
Total	92	683	775
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	90/92	97,8 %	92,4 à 99,4 %
Spécificité	679/683	99,4 %	98,5 à 99,8 %

<b>Site 2 – Résultats pour <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>		
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	84	6	90
Négatifs	1	510	511
Total	85	516	601
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	84/85	98,8 %	93,6 à 99,8 %
Spécificité	510/516	98,8 %	97,5 à 99,5 %

<b>Site 3 – Résultats pour <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>		
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	100	3	103
Négatifs	3	492	495
Total	103	495	598
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	100/103	97,1	91,8 à 99,0 %
Spécificité	492/495	99,4 %	98,2 à 99,8 %

<b>Site 4 – Résultats pour <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>			
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	83	12	95
Négatifs	0	254	254
Total	83	266	349
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	83/83	100 %	95,6 à 100 %
Spécificité	254/266	95,5 %	92,3 à 97,4 %
<b>Site 5 – Résultats pour <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>			
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	118	0	118
Négatifs	0	245	245
Total	118	245	363
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	118/118	100 %	96,8 à 100
Spécificité	245/245	100 %	98,5 à 100 %

Deux mille six cent quatre-vingt-huit (2 688) prélèvements frais obtenus par écouvillonnage pharyngé ont été analysés à l'aide de l'algorithme décrit ci-dessus (double culture, TAAN approuvé par la FDA et dosage Solana Strep Complete Assay). Deux (2) échantillons ont été non valides de façon répétée lorsqu'ils ont été analysés avec le dosage Solana Strep Complete Assay (0,07 %). Le tableau ci-dessous détaille les résultats combinés correspondant au *Streptococcus dysgalactiae* pour les deux mille six cent quatre-vingt-six (2 686) prélèvements restants.

<b>Résultats combinés des sites cliniques pour <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>			
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	78	14	92
Négatifs	0	2 594	2 594
Total	78	2 608	2 686
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	78/78	100 %	95,3 à 100 %
Spécificité	2 594/2 608	99,5 %	99,1 à 99,7 %
<b>Site 1 – Résultats pour <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>			
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	32	4	36
Négatifs	0	739	739
Total	32	743	775
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	32/32	100 %	89,3 à 100 %
Spécificité	739/743	99,5 %	98,6 à 99,8 %

<b>Site 2 – Résultats pour <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>			
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positif	16	5	21
Négatifs	0	580	580
Total	16	585	601
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	16/16	100 %	80,6 à 100 %
Spécificité	580/585	99,1 %	98,0 à 99,6 %
<b>Site 3 – Résultats pour <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>			
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	26	4	30
Négatifs	0	568	568
Total	26	572	598
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	26/26	100 %	87,1 à 100 %
Spécificité	568/572	99,3 %	98,2 à 99,7 %
<b>Site 4 – Résultats pour <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>			
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positif	2	0	2
Négatifs	0	347	347
Total	2	347	349
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	2/2	100 %	34,2 à 100 %
Spécificité	347/347	100 %	98,9 à 100 %
<b>Site 5 – Résultats pour <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
<b>Résultats combinés de la culture et du TAAN</b>			
<b>Dosage Solana Strep Complete Assay</b>	Positifs	Négatifs	Total
Positif	2	1	3
Négatifs	0	360	360
Total	2	361	363
<b>IC 95 %</b>			
Sensibilité	2/2	100 %	34,2 à 100 %
Spécificité	360/361	99,7 %	98,4 à 100 %

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

### Limite de détection

La sensibilité analytique (limite de détection ou LOD) du dosage Solana Strep Complete Assay a été déterminée à l'aide des cultures quantifiées (UFC/ml) de deux (2) souches de *Streptococcus pyogenes* et de deux (2) souches de *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis* par dilution en série. La sensibilité analytique (Limite de détection ou LoD) est définie par la concentration la plus faible avec laquelle 95 % des mesures sont positives.

La LOD pour les 2 souches de *Streptococcus pyogenes* testées a été de  $1,5 \times 10^4$  UFC/ml (ATCC 19615) et de  $8,5 \times 10^4$  UFC/ml (ATCC 12344). La LOD pour les 2 souches de *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis* testées a été de  $5,7 \times 10^5$  UFC/ml (ATCC 12394) et de  $7,1 \times 10^5$  UFC/ml (ATCC 10009).

Sur la base de ces données, la LOD rapportée pour *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus dysgalactiae* à l'aide du dosage Solana Strep Complete Assay est de  $8,5 \times 10^4$  UFC/ml et de  $7,1 \times 10^5$  UFC/ml, respectivement.

## Réactivité analytique (inclusivité)

L'inclusivité du dosage Solana Strep Complete Assay a été évaluée plus en détail à l'aide d'un test fonctionnel d'organismes, en plus des souches utilisées dans le cadre de l'étude LOD. Sept (7) souches de *Streptococcus pyogenes* (SGA) et vingt-cinq (25) souches de *Streptococcus dysgalactiae* (C/G) ont été testées à des concentrations à une LOD de  $8,5 \times 10^4$  UFC/ml et de  $7,1 \times 10^5$  UFC/ml, respectivement.

Espèces bactériennes	Souche bactérienne*	Concentration UFC/ml	Souche détectée (Oui/Non)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	$8,48 \times 10^4$	Oui
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCIMB 13285	$8,48 \times 10^4$	Oui
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33061	$8,48 \times 10^4$	Oui
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33409	$8,48 \times 10^4$	Oui
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 39158	$8,48 \times 10^4$	Oui
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	$8,48 \times 10^4$	Oui
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 53553	$8,48 \times 10^4$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	ATCC 6644	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe C	ATCC 9542	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe C	ATCC 12388	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe C	ATCC 35666	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 502	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe C	CCUG 1483	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe C	CCUG 6713	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 15679	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 15680	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 21557	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 24070	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 26147	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 27477	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe C	CCUG 27479	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe C	CCUG 27480	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 27482	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 27483	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>dysgalactiae</i> groupe C	CCUG 27658	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>dysgalactiae</i> groupe C	CCUG 27659	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>dysgalactiae</i> groupe C	CCUG 27664	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>dysgalactiae</i> groupe C	CCUG 28115	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>dysgalactiae</i> groupe C	CCUG 28116	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe C	CCUG 28238	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>equisimilis</i> groupe G	CCUG 33802	$7,07 \times 10^5$	Oui
<i>S. dysgalactiae</i> sous-espèce <i>dysgalactiae</i> groupe C	CCUG 48477	$7,07 \times 10^5$	Oui

\*ATCC: American Type Culture Collection; CCUG: Culture Collection, University of Göteborg

## Étude de répétabilité

La précision/répétabilité intralaboratoire a été déterminée par le biais d'une étude dans le cadre de laquelle un panel de quatre éléments (3 x, 1 x, 0,3 x la LOD de *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus dysgalactiae* et un échantillon négatif) a été testé par deux (2) opérateurs pendant douze (12) jours.

Le dosage Solana Strep Complete Assay produit des résultats hautement reproductibles. Cette observation est basée sur les conclusions suivantes :

- Tous les échantillons négatifs ont généré des résultats négatifs pour *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus dysgalactiae*.
- Le pourcentage de positifs parmi les échantillons de *Streptococcus pyogenes* hautement négatifs (0,3 x LOD) est de 43 %, un résultat dans la plage cible de 20 à 80 %.
- Le pourcentage de positifs parmi les échantillons de *Streptococcus dysgalactiae* hautement négatifs (0,3 x LOD) est de 28 %, un résultat dans la plage cible de 20 à 80 %.
- Le pourcentage de positifs parmi les échantillons de *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus dysgalactiae* faiblement positifs (1 x LOD) était de 100 %.
- Le pourcentage de positifs parmi les échantillons de *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus dysgalactiae* modérément positifs (3 x LOD) était de 100 %.

## Étude de reproductibilité

Pour confirmer la reproductibilité du dosage Solana Strep Complete Assay, un panel d'étude en aveugle et randomisé contenant des échantillons positifs et négatifs de *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus dysgalactiae* (3 x, 1 x, 0,3 x la LOD) ont été testés dans trois (3) sites de test (un laboratoire interne et deux (2) sites cliniques) avec trois (3) instruments. Chaque site a testé un panel de reproductibilité et des témoins de dosage pendant cinq (5) jours en triplicata. Les tests ont été effectués par deux opérateurs sur chaque site. Chaque opérateur a testé le panel une fois par jour à l'aide d'un lot de dosage Solana Strep Complete Assay. Au total, cinq cent quarante (540) échantillons ont été testés (y compris des témoins). Le dosage Solana Strep Complete Assay a généré des résultats reproductibles dans le cadre de cette étude.

<i>Streptococcus pyogenes</i> Catégorie	CENTRE						Pourcentage global Positif		Intervalle de confiance à 95 %
	Site n° 1		Site n° 2		Site N°3				
	Détecté : nb de positifs /nb testé	% Positif	Détecté : nb de positifs /nb testé	% Positif	Détecté : nb de positifs /nb testé	% Positif			
SGA - Hautement négatifs	13/30	43 %	10/30	33 %	13/30	43 %	36/90	40 %	27 à 47 %
SGA - Faiblement positifs	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 à 100 %
SGA - Modérément positifs	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 à 100 %
SGA - Négatifs	0/30	0 %	0/30	0 %	0/30	0 %	0/90	0 %	0 à 4 %
SGA - Témoin positif	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 à 100 %
SGA - Témoin négatif	0/30	100 %	0/30	0 %	0/30	100 %	0/90	0 %	0 à 4 %

<i>Streptococcus dysgalactiae</i> Catégorie	CENTRE						Pourcentage global Positif		Intervalle de confiance à 95 %
	Site n° 1		Site n° 2		Site n°3				
	Détecté : nb de positifs /nb testé	% Positif	Détecté : nb de positifs /nb testé	% Positif	Détecté : nb de positifs /nb testé	% Positif			
C/G - Hautement négatifs	10/30	33 %	6/30	20 %	5/30	17 %	21/90	23 %	16 à 33 %
C/G - Faiblement positifs	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 à 100 %
C/G - Modérément positifs	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 à 100 %
C/G - Négatifs	0/30	0 %	0/30	0 %	0/30	0 %	0/90	0 %	0 à 4 %
C/G - Témoin positif	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96 à 100 %
C/G - Témoin négatifs	0/30	100 %	0/30	0 %	0/30	100 %	0/90	0 %	0 à 4 %

## Spécificité analytique – Réactivité croisée et interférence microbienne

Une analyse BLAST *in silico* des amorces utilisées dans le dosage Solana Strep Complete Assay par rapport à soixante-et-un (61) organismes interférents potentiels (voir ci-dessous) n'a pas montré de réactivité croisée.

<i>Arcanobacterium</i> sp.	Adénovirus humain F	<i>Lactobacillus</i> sp. <sup>1</sup>
<i>Bacillus</i> sp.	Adénovirus humain G	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bacteroides</i> sp. <sup>2</sup>	Coronavirus humain 229E	Virus de la rougeole
<i>Bordetella</i> sp.	Coronavirus humain HKU1	Métapneumovirus humain
<i>Branhamella</i> sp.	Coronavirus humain NL63	<i>Moraxella</i> sp.
<i>Burkholderia</i> sp.	Entérovirus humain A	Virus ourlien
<i>Campylobacter</i> sp. <sup>3</sup>	Entérovirus humain B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida</i> sp.	Entérovirus humain C	<i>Neisseria</i> sp.
<i>Corynebacterium</i> sp.	Entérovirus humain D	<i>Peptostreptococcus</i> sp.
Cytomégalovirus	Herpèsvirus humain 1	<i>Proteus</i> sp.
Entérobactériophage MS2	Herpèsvirus humain 2	<i>Pseudomonas</i> sp.
<i>Enterococcus</i> sp.	Herpèsvirus humain 4	Virus respiratoire syncytial de type B
<i>Escherichia coli</i>	Virus parainfluenza humain 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Fusobacterium</i> sp.	Virus parainfluenza humain 2	<i>Serratia</i> sp.
<i>Haemophilus</i> sp.	Virus parainfluenza humain 3	<i>Staphylococcus</i> sp.
Adénovirus humain A	Virus parainfluenza humain 4a et 4b	<i>Treponema</i> sp.
Adénovirus humain B	Virus de la grippe A	<i>Veillonella</i> sp.
Adénovirus humain C	Virus de la grippe B	<i>Yersinia</i> sp.
Adénovirus humain D	Virus de la grippe C	<i>Prevotella oralis</i> <sup>4</sup>
Adénovirus humain E	<i>Klebsiella</i> sp.	<i>Parvimonas micra</i> <sup>5</sup>
<i>Veillonella parvula</i>		

Une étude a été réalisée pour évaluer les performances du dosage Solana Strep Complete Assay en présence de quarante-cinq (45) microorganismes couramment observés dans des prélèvements pharyngés. Chaque microorganisme potentiellement interférent a été testé en présence de 2 x la LOD de *Streptococcus pyogenes* et *Streptococcus dysgalactiae* (2 souches chacun) et de niveaux cliniquement significatifs de virus (10<sup>5</sup> UFP/ml) et bactéries (10<sup>6</sup> UFC/ml) ou supérieurs. Toutes les combinaisons de souches ont été ensemencées sur des écouvillons. Les souches incluses dans l'étude de réactivité croisée sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

<i>Acinetobacter lwoffii</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i> SERM
<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> (de type <i>viridans</i> )
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> de type A	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus oralis</i>

<sup>1</sup> Comprend *L. acidophilus*

<sup>2</sup> Comprend *B. ovatus*

<sup>3</sup> Comprend *C. rectus*

<sup>4</sup> Dans le NCBI, *Bacteroides oralis* correspond à *Prevotella oralis*.

<sup>5</sup> Dans le NCBI, *Peptostreptococcus micros* correspond à *Parvimonas micra*.

<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>	Adénovirus de type 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adénovirus de type 11 (Slobitski)
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza A
<i>Peptostreptococcus micros (Parvimonas micra)</i>	Influenza B
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza de type 4B (VR-1377)
<i>Serratia marcescens</i>	Rhinovirus de type 15 (1734)
<i>Staphylococcus aureus SARM</i>	

Sur les 45 microorganismes testés susceptibles d'être observés dans des prélèvements pharyngés, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* et *Enterococcus faecalis* ont chacun produit une réaction croisée une fois sur six lorsqu'ils ont été testés (le test en triplicata a été répété pour chaque souche ayant une activité croisée) avec le dosage Solana Strep Complete Assay.

## Spécificité analytique - Substances interférentes

Une étude a été menée à l'aide de deux souches de *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615 et 12344) et de *Streptococcus dysgalactiae* (ATCC 12394 et ATCC 10009) testées à des niveaux proches de la LOD afin d'évaluer l'interférence potentielle du dosage Solana Strep Complete Assay en utilisant un panel composé de vingt-huit (28) substances biologiques et chimiques couramment observées dans les prélèvements pharyngés. Les substances ont été introduites dans les écouvillons à des concentrations médicalement pertinentes. Chacune des souches a subi un test de dépistage de chaque substance. Aucune des substances testées ne s'est révélée interférer avec le dosage Solana Strep Complete Assay.

Nom de la substance	Concentration testée	Interférence ? (O/N)
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir	25 % v/v	Non
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief	10 % v/v	Non
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint	10 % m/v	Non
Cepacol Sore Throat: Cherry Flavor	5 % m/v	Non
Robitussin Cough & Cold-CF Max	10 % v/v	Non
Pastilles sans sucres ajoutés à l'herbe des montagnes Ricola	15 % m/v	Non
Salive humaine	10 % v/v	Non
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (rhume)	10 % v/v	Non
Crest Pro-Health Night Mint	25 % v/v	Non
CVS Tussin CF	15 % v/v	Non
Pastilles mal de gorge cerise Chloraseptic	10 % m/v	Non
Cerise Mentholypus Halls	15 % m/v	Non
Tic Tac Fresh Mint	10 % m/v	Non
Zicam® Oral Mist	0,625 % v/v	Non
Sucrets Complete-Vapor à la cerise	5 % m/v	Non
Acétaminophène	19,5 mg/ml	Non
Aspirine	12,3 mg/ml	Non
Ibuprofène	15,6 mg/ml	Non
Benadryl	2,7 mg/ml	Non
Dentifrice Crest® Complete	5 % m/v	Non
Contac® Cold + Flu Caplets Night	10 % m/v	Non

Nom de la substance	Concentration testée	Interférence ? (O/N)
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (Dimetap Children's Cold and Allergy)	25 % v/v	Non
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough	25 % v/v	Non
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (rhume)	10 % v/v	Non
Halls Mentholypus (pas goût cerise)	15 % m/v	Non
Listerine Cool Mint Antiseptic	15 % v/v	Non
Sang complet	5 % v/v	Non
Mucine (glande sous-maxillaire bovine, type I-S)	5,0 mg/ml	Non

## Propagation - Contamination croisée

Une étude dans le cadre de laquelle trois (3) opérateurs ont testé un total de 50 écouvillons fortement positifs à *S. pyogenes/S. dysgalactiae* ( $1,0 \times 10^6$  UFC/ml) et 50 écouvillons négatifs en plusieurs séquences a été réalisée. Lors de chaque séquence, 5 écouvillons positifs et 5 écouvillons négatifs ont été testés dans un ordre alterné et un dosage de témoin positif et négatif ont également été inclus.

Tous les échantillons de *S. pyogenes/S. dysgalactiae* positifs ont été positifs et tous les échantillons *S. pyogenes/S. dysgalactiae* négatifs ont été négatifs. Aucune propagation/contamination croisée n'a été observée lorsque le dosage a été réalisé conformément à la notice.

## ASSISTANCE CLIENT ET TECHNIQUE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur [quidel.com](http://quidel.com) pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie-Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les composés colorants de ce produit sont commercialisés sous licence de Biosearch Technologies, Inc. et protégés par des brevets américains et du monde entier soit émis, soit en instance.



## RÉFÉRENCES

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, Allemagne



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**PIM305006FR00 (02/20)**

### Historique des révisions :

- Utiliser une nouvelle pipette pour éliminer le besoin de manger au vortex.
- Ajout du marquage de propriété intellectuelle

## GLOSSAIRE

---

**REF**

Numéro de catalogue



Marque de conformité CE

---

**EC REP**

Représentant agréé dans  
l'Union européenne

**LOT**

Code du lot

---



Date de péremption



Fabricant

---



Limite de température



Utilisation prévue

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Utilisation sur ordonnance



Consulter le mode  
d'emploi de l'étiquetage

---



Risques biologiques

**IVD**

Pour diagnostic *in vitro*

---



Contenus suffisant pour 48 déterminations

**CONT**

Contenu

---