



Solana[®]
Strep Complete ASSAY

DA UTILIZZARSI CON LO STRUMENTO SOLANA
Per il rilevamento qualitativo rapido e la differenziazione degli acidi nucleici di *Streptococcus pyogenes* (streptococco β-emolitico di gruppo A) e *Streptococcus dysgalactiae* (streptococco β-emolitico di gruppo C e G piogeno) isolati da campioni di tampone faringeo di pazienti con segni e sintomi di faringite, come mal di gola.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Alla pagina quidel.com/glossary è disponibile un glossario dei simboli.

INDICE

Indice	1
RIASSUNTO E SPIEGAZIONE.....	2
PRINCIPIO DEL TEST.....	2
MATERIALE FORNITO	3
MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO	3
MATERIALI OPZIONALI NON FORNITI.....	3
AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	3
CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT	5
RACCOLTA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI	5
PROCEDURA DI ANALISI	5
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	6
CONTROLLO DI QUALITÀ	7
LIMITAZIONI	7
VALORI ATTESI.....	7
PRESTAZIONI CLINICHE.....	8
PRESTAZIONI ANALITICHE	11
Limite di rilevamento	11
Reattività analitica (Inclusività)	11
Studio di ripetibilità.....	12
Studio di riproducibilità.....	13

Specificità analitica – reattività crociata e interferenza microbica	13
Specificità analitica - Sostanze interferenti.....	15
Carry-over – Contaminazione crociata.....	16
ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA.....	16
PROPRIETÀ INTELLETTUALE.....	16
BIBLIOGRAFIA	16
GLOSSARIO	18



USO PREVISTO

Solana Strep Complete Assay è un test diagnostico *in vitro*, che utilizza la tecnologia di amplificazione isoterma (amplificazione dipendente da elicasi, HDA) per il rilevamento qualitativo rapido e la differenziazione degli acidi nucleici di *Streptococcus pyogenes* (streptococco β -emolitico di gruppo A) e *Streptococcus dysgalactiae* (streptococco β -emolitico di gruppo C e G piogeno) isolati da campioni di tampone faringeo di pazienti con segni e sintomi di faringite, come mal di gola. Solana Strep Complete Assay è destinato esclusivamente all'uso con lo strumento Solana.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La faringite streptococcica, o mal di gola da streptococco, è una comune infezione batterica che si manifesta durante l'infanzia. Il mal di gola da streptococco colpisce tutti i gruppi di età, ma è più comune nei bambini di età compresa tra 5 e 15 anni ed è una malattia costosa per la società a causa delle cure mediche e delle assenze scolastiche ad essa correlate.

Streptococcus pyogenes (streptococco β -emolitico di gruppo A o group A streptococcus, GAS) è la più comune causa batterica di faringite acuta, che si verifica in circa 1 bambino su 10 all'anno [1]. *Streptococcus dysgalactiae* (streptococco β -emolitico di gruppo C e G piogeno, C/G) è un importante agente patogeno per l'uomo che causa lo spettro clinico di malattie molto simili alle infezioni da GAS, tra cui la faringite streptococcica. Solana Strep Complete Assay rileva e differenzia lo *Streptococcus pyogenes* e lo *Streptococcus dysgalactiae*.

L'infezione del mal di gola da streptococco ha un periodo di incubazione di 2-4 giorni. I sintomi classici comprendono l'insorgenza improvvisa di mal di gola accompagnato da febbre, malessere e mal di testa. I medici diagnosticano il mal di gola da streptococco sulla base di sintomi, esame fisico e procedure diagnostiche. Quando si sospetta un mal di gola da streptococco, il trattamento tempestivo e accurato è fondamentale al fine di prevenire il verificarsi di malattie non suppurative, nello specifico la febbre reumatica acuta e la glomerulonefrite acuta post-streptococcica. Le tradizionali diagnosi di laboratorio vengono effettuate mediante coltura, come la piastratura su agar-sangue di montone seguita dalla differenziazione dei gruppi di Lancefield mediante agglutinazione al lattice. Per i risultati delle colture ci possono volere da 2 a 3 giorni. Solana Strep Complete Assay consente il rapido e accurato rilevamento e la differenziazione di *Streptococcus pyogenes* e di *Streptococcus dysgalactiae* senza la necessità della conferma dei risultati delle colture.

Gli streptococchi sono classificati mediante la produzione di emolisi su agar-sangue e l'uso di antigeni dei gruppi di Lancefield. Gli isolati beta-emolitici dei gruppi di Lancefield A, C, F e G si suddividono in gruppi che formano colonie grandi e piccole. I gruppi di colonie grandi presentano numerosi meccanismi di virulenza, e sono detti "piogeni." *Streptococcus dysgalactiae* è una specie di streptococco β -emolitico piogeno C/G comunemente isolato nell'uomo [1]. *Streptococcus dysgalactiae* è distinto in due sottospecie: *Streptococcus dysgalactiae* subsp *dysgalactiae* (SDSD) e *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis* (SDSE) [2, 3]. Solana Strep Complete Assay rileva SDSE e SDSD ossia streptococchi β -emolitici piogeni C/G e li differenzia dal GAS.

PRINCIPIO DEL TEST

Solana Strep Complete Assay amplifica, rileva e differenzia il DNA di *Streptococcus pyogenes* e di *Streptococcus dysgalactiae* presente sui campioni di tampone faringeo di pazienti sintomatici.

Il dosaggio prevede due fasi principali: 1) preparazione del campione e 2) amplificazione e rilevamento di sequenze target specifiche di *S. pyogenes* (GAS) e *S. dysgalactiae* (C/G) utilizzando l'amplificazione dipendente da elicasi (HDA) in presenza di una sonda a fluorescenza specifica per il target.

Il campione del paziente presente sul tampone faringeo viene trasferito a una provetta di lisi e sottoposto a trattamento termico a 95 °C per 5 minuti. Il campione trattato termicamente viene aggiunto a una provetta di diluizione e quindi trasferito in due provette di reazione, provetta di reazione per GAS e provetta di reazione per C/G. La provetta di reazione per GAS contiene reagenti HDA liofilizzati bianchi, dNTP, primer e sonde specifici per l'amplificazione e il rilevamento della sequenza target di *S. pyogenes*, mentre la provetta di reazione per C/G contiene reagenti HDA liofilizzati blu, dNTP, primer e sonde specifici per l'amplificazione e il rilevamento della sequenza target di *S. dysgalactiae*. Dopo essere state reidratate con il campione diluito, le provette di reazione vengono inserite nello strumento Solana per l'amplificazione e il rilevamento delle sequenze target. In Solana, le sequenze target vengono amplificate da primer specifici e rilevate da una specifica sonda a fluorescenza presente in ciascuna provetta di reazione. Nella provetta di lisi sono inclusi due (2) controlli competitivi di processo (PRC) per monitorare il processamento dei campioni, le sostanze inibitorie nei campioni clinici o il mancato funzionamento del reagente o del dispositivo per ciascun target. I PRC sono amplificati da primer specifici per il target e rilevati da una sonda a fluorescenza specifica per PRC.

La sonda target e la sonda PRC sono etichettate con un quencher a un'estremità e un fluoroforo all'altra estremità. Con l'appaiamento, o annealing, ad ampliconi target o PRC, il segnale di fluorescenza aumenta a causa della separazione fisica del fluoroforo dal quencher. Lo strumento Solana misura e interpreta il segnale fluorescente per ogni provetta di reazione mediante algoritmi integrati specifici per il metodo. Solana riporta quindi all'utente i risultati del test di ciascuna provetta di reazione sullo schermo del display, e su richiesta li stampa mediante una stampante.

MATERIALE FORNITO

Cat. n. M305

48 test per kit

Componente	Quantità	Conservazione
Tampone di lisi completo per streptococco	48 provette/kit da 0,5 ml	Da 2 °C a 8 °C
Tampone di diluizione per streptococco	48 provette/kit da 0,5 ml	Da 2 °C a 8 °C
Provette di reazione per GAS	48 provette/kit	Da 2 °C a 8 °C
Provette di reazione per streptococco C/G	48 provette/kit	Da 2 °C a 8 °C

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Controlli esterni per streptococco di gruppo A (ad es. Set di controllo Quidel Molecular Strep A+G (M111), contenente controlli positivi e negativi, da utilizzarsi come controllo di estrazione e di processo esterno)
- Punte per micropipettatore sterili a spostamento positivo o bloccate con filtro prive di DNAsi
- Micropipettatore
- Cronometro o timer
- Miselatore Vortex
- Forbici o lama
- Blocco di calore in grado di fornire una temperatura di 95 °C ± 2 °C
- Termometro
- Vassoio del flusso di lavoro e rastrelliera di trasferimento Solana
- Apparecchio Solana

MATERIALI OPZIONALI NON FORNITI

- Integra Voyager e puntali per pipette

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.

- Consultare il Manuale per l'utente Solana per ulteriori informazioni sull'installazione e l'uso dello strumento.
- Utilizzare esclusivamente il protocollo descritto nel presente foglietto illustrativo. Deviazioni dal protocollo possono determinare risultati errati.
- Le caratteristiche delle prestazioni di questo test sono state stabilite esclusivamente con il tipo di campione indicato nella sezione Uso previsto. Le prestazioni di questo dosaggio con altri tipi di campioni non sono state valutate.
- Tutti i reagenti sono destinati esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Seguire le precauzioni universali quando si manipolano i campioni, questo kit e il relativo contenuto.
- Tutte le provette devono essere tappate in modo sicuro prima della vorticazione.
- Per ottenere risultati corretti è essenziale che le condizioni di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni siano adeguate.
- Conservare i reagenti del dosaggio come indicato sulle relative etichette.
- I reagenti non sono intercambiabili tra i diversi lotti.
- Non riunire reagenti di provette diverse nemmeno se provengono dallo stesso lotto.
- Non usare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Non usare componenti del kit che sembrano rotti o danneggiati.
- Non scambiare i tappi dei reagenti, in quanto possono verificarsi contaminazioni con conseguente compromissione dei risultati del test.
- Aprire le provette solo al momento di aggiungere o prelevare le aliquote. Tenere chiuse le provette in tutte le altre fasi per evitare contaminazioni.
- Per evitare contaminazioni dell'ambiente con gli ampliconi, non aprire le provette di reazione dopo l'amplificazione.
- Evitare la contaminazione dei reagenti ad opera di microbi e desossiribonucleasi (DNAsi) durante il prelievo delle aliquote dalle provette. Si raccomanda di utilizzare punte per pipettatore sterili monouso bloccate con filtro o a spostamento positivo prive di DNAsi.
- Utilizzare una nuova punta per pipettatore per ciascun campione o reagente.
- L'esecuzione del dosaggio al di fuori degli intervalli temporali raccomandati può produrre risultati non validi. I dosaggi non completati entro gli intervalli temporali specificati devono essere ripetuti.
- Eventuali condizioni inadeguate di raccolta, trasporto o manipolazione del campione o la presenza di quantità inadeguate di acido nucleico target nel campione possono dar luogo a risultati falsi negativi.
- I risultati dei test devono essere interpretati in associazione con altri dati clinici e di laboratorio.
- Risultati di test positivi non escludono co-infezioni con altri patogeni.
- Risultati di test negativi non escludono la presenza di altre possibili infezioni oltre a quelle causate da *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae*.
- Per evitare l'esposizione a un eccessivo calore, prestare attenzione durante l'inserimento e la rimozione delle provette dal blocco di calore, e durante la manipolazione delle provette calde.
- È possibile provare controlli supplementari in base alle linee guida o ai requisiti delle normative locali, statali, provinciali e/o federali o di organizzazioni accreditate.
- Non pipettare con la bocca.
- Non fumare, bere né mangiare nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Smaltire i materiali usati come dispositivi, pipette e provette con i campioni secondo le linee guida di sicurezza per i materiali pericolosi del proprio istituto.
- Per ottenere risultati accurati, pipettare con delicatezza utilizzando solo apparecchiature calibrate. L'utilizzo di volumi imprecisi può comportare risultati errati.
- Dopo l'esecuzione delle procedure lo spazio di lavoro e le attrezzature devono essere sottoposti a manutenzione e decontaminazione secondo i protocolli e i programmi di laboratorio stabiliti.
- Utilizzare micropipette con barriera per aerosol o con punte a spostamento positivo per tutte le procedure.
- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il viso quando si manipola il contenuto del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile sul sito web quidel.com.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT

Conservare il kit del dosaggio a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna del kit.

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Durante gli studi clinici, Solana Strep Complete Assay è stato valutato con Liquid Amies Single Plastic Applicator, Liquid Stuart Single Plastic Applicator, Puritan® Liquid Amies Transport System, COPAN eSwab™ Transport System e Sterile Rayon e Polyester Throat Swabs.

Studi analitici effettuati con campioni artificiali contenenti *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* vicino al LOD (2x LOD) hanno dimostrato che i campioni possono essere conservati a 25 °C ± 2 °C per 2 giorni e successivamente a 2 °C - 8 °C per un massimo di altri 6 giorni prima di eseguire il test o a ≤ -15 °C o ≤ -70 °C fino a 32 giorni prima di eseguire il test con Solana Strep Complete Assay. I requisiti specifici per la spedizione dei campioni devono seguire le raccomandazioni riportate nella sezione 42 e 49 del Codice dei regolamenti federali (Code of Federal Regulation, CFR).

PROCEDURA DI ANALISI

1. Accendere lo strumento Solana premendo il pulsante di accensione e attendere il completamento del test di autoverifica.
Nota: non aprire il coperchio durante l'autoverifica.
2. 25 minuti prima della fase della lisi a calore, riscaldare un blocco di calore a 95 °C ± 2 °C.
3. Posizionare il numero richiesto di provette di lisi in una rastrelliera. Contrassegnare le provette di lisi sul tappo e/o sul lato.
Nota: per ogni campione o controllo da analizzare è necessaria una (1) provetta di lisi.
Nota: con uno strumento Solana è possibile eseguire al massimo 12 test per sessione.
4. Inserire un tampone faringeo in una provetta di lisi con identificativo del paziente e ruotare vigorosamente il tampone per 10 secondi per eluire il campione. Se per la raccolta del campione viene utilizzato ESwab, vorticare il dispositivo di raccolta ESwab per 5 secondi e trasferire 50 µl del terreno di trasporto ESwab in una provetta di lisi con identificativo del paziente.
Nota: i campioni nelle provette di lisi possono essere conservati a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore.
Riscaldare le provette di lisi a 95 °C +2 °C per 5 minuti, quindi miscelarle agitandole tramite Vortex per 5 secondi oppure aspirare e rilasciare il liquido con la pipetta per almeno 5 volte.
Nota: avviare la procedura di lisi di 5 minuti quando il blocco di calore raggiunge i 95 ° ± 2 °C. Se la temperatura esce dall'intervallo previsto in qualsiasi momento durante il periodo di 5 minuti, il timer deve essere fermato e non può essere riavviato fino a quando il blocco di calore non ritorna a 95 ° ± 2 °C.
Nota: i campioni lisati possono essere conservati a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore.
5. Posizionare in una rastrelliera il numero necessario di provette di diluizione. Contrassegnare le provette di diluizione sul tappo e/o sul lato.
Nota: per ogni campione o controllo da analizzare è necessaria una (1) provetta di diluizione.
6. Trasferire 50 µl di ciascun campione in una provetta di diluizione con identificativo. Chiudere il tappo e miscelare bene la soluzione; con il tappo aperto, aspirare e rilasciare il liquido con una pipetta per almeno 5 volte.
Nota: utilizzare una punta di pipetta nuova per ogni campione.
Nota: il campione o il controllo diluito può essere conservato a temperatura ambiente (da 20 °C a 25 °C) o a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C per un massimo di 24 ore.
7. Rimuovere dal sacchetto protettivo il numero necessario di provette di reazione GAS e di provette di reazione Strep C/G, eliminare l'aria in eccesso e sigillare nuovamente il sacchetto. Contrassegnare le provette di reazione sul tappo.
Nota: una provetta di reazione GAS contiene reagenti liofilizzati bianchi, mentre una provetta di reazione Strep C/G contiene reagenti liofilizzati blu.
8. Trasferire 50 µl del campione diluito nella provetta di reazione GAS etichettata, miscelare la soluzione aspirando e rilasciando vigorosamente il liquido con una pipetta per almeno 5 volte e chiudere il tappo, e trasferire 50 µl dello stesso campione nella provetta di reazione Strep C/G etichettata, miscelare la soluzione aspirando e rilasciando

vigorosamente il liquido con una pipetta per almeno 5 volte, quindi chiudere il tappo. La soluzione deve essere trasparente e priva di materiali solidi.

Nota: utilizzare una nuova punta per pipetta per ciascun campione diluito e per ciascuna provetta di reazione.

Nota: procedere immediatamente al passaggio successivo. Non lasciare ferma per oltre 15 minuti la miscela di reazione ricostituita.

9. Utilizzando la rastrelliera di trasferimento dello strumento Solana per tenere le provette di reazione a livello degli occhi, ispezionare visivamente ciascuna provetta di reazione in modo da garantire la reidratazione del pellet.
10. Aprire il coperchio e collocare le provette di reazione in Solana.
Nota: assicurarsi che tutte le provette siano a stretto contatto con il blocco di calore.
11. Inserire ID utente e password e premere ↵ (INVIO).
12. Selezionare “NUOVO TEST”. Se lo strumento Solana visualizza una schermata diversa, andare alla schermata iniziale.
13. Selezionare la posizione delle provette da utilizzare.
14. Scansionare il codice a barre del dosaggio o selezionare “Strep_Comp” nel menu a discesa di selezione del test, inserire manualmente l’ID e la data di scadenza del lotto e premere “▶”.
15. Selezionare il tipo di campione (paziente o CQ) nel menu a discesa e inserire gli ID dei campioni (facoltativo; vedere la seconda nota al passaggio successivo).
16. Chiudere il coperchio e premere “Avvio” per avviare il test Solana Strep Complete Assay. Lo strumento Solana visualizza l’avanzamento e il conto alla rovescia fino al completamento del dosaggio. I risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro circa 25 minuti.
Nota: per evitare contaminazioni del laboratorio, una volta chiusa la provetta e avviata la reazione di amplificazione, **NON** aprire la provetta di reazione.
Nota: nel corso dell’analisi è possibile inserire o modificare l’ID del campione premendo l’icona della matita.
17. Al termine dell’analisi i risultati possono essere stampati selezionando l’apposito pulsante.
Nota: non uscire dalla schermata prima di avere stampato i risultati. Una volta chiusa, la schermata non può essere riaperta. Se dovesse verificarsi questa evenienza, è possibile visualizzare singolarmente i risultati andando alla pagina iniziale e selezionando Esamina risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Campioni	Risultato del dosaggio	Interpretazione
Campione del paziente	GAS POSITIVO	Testato per GAS, e rilevato DNA di GAS
	GAS NEGATIVO	Testato per GAS, DNA di GAS non rilevato, PRC rilevato
	GAS NON VALIDO	Testato per GAS, DNA di GAS non rilevato e PRC non rilevato; in caso di risultati del test non validi, per prima cosa effettuare nuovamente il test sullo stesso campione processato. Se l’analisi è nulla anche dopo aver rianalizzato il campione processato, riprocessare una nuova aliquota dello stesso campione oppure ottenere un nuovo campione e analizzarlo nuovamente.
	C/G POSITIVO	<i>Testato per S. dysgalactiae Strep C/G, DNA di S. dysgalactiae Strep C/G rilevato</i>
	C/G NEGATIVO	<i>Testato per S. dysgalactiae Strep C/G, DNA di S. dysgalactiae Strep C/G non rilevato e PRC rilevato</i>
	C/G NON VALIDO	<i>Testato per S. dysgalactiae Strep C/G, DNA di S. dysgalactiae Strep C/G non rilevato e PRC non rilevato; in caso di risultati del test non validi, per prima cosa effettuare nuovamente il test sullo stesso campione processato. Se l’analisi è nulla anche dopo aver rianalizzato il campione processato, riprocessare una nuova aliquota dello stesso campione oppure ottenere un nuovo campione e analizzarlo nuovamente.</i>

CONTROLLO DI QUALITÀ

Solana Strep Complete Assay include diversi controlli per il monitoraggio delle prestazioni.

1. Il controllo di processo ha lo scopo di monitorare l'analisi dei campioni, rilevare i campioni inibitori della HDA e confermare l'integrità dei reagenti del dosaggio e di Solana. Il controllo di processo è incluso nella provetta con tampone di lisi.
2. Il controllo positivo esterno può essere trattato come un campione paziente. Il controllo deve essere campionato e analizzato come se si trattasse di un campione e processato come descritto sopra nella procedura per il dosaggio. Il controllo positivo esterno ha la funzione di monitorare un eventuale malfunzionamento sostanziale dei reagenti e dello strumento.
3. Il controllo negativo esterno può essere trattato come un campione paziente. Il controllo deve essere campionato e analizzato come se si trattasse di un campione e processato come descritto sopra nella procedura per il dosaggio. Il controllo negativo esterno ha lo scopo di rilevare eventuali contaminazioni dei reagenti o ambientali (o carry-over) dovute al DNA o all'amplicone di *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus dysgalactiae*.

Si raccomanda di verificare la reattività di ogni nuovo lotto e di ogni nuova consegna di Solana Strep Complete Assay al momento della ricezione e prima dell'uso. Successivamente devono essere effettuati test di controllo esterni in conformità con le linee guida nazionali e locali appropriate. Solana Strep Complete Assay non deve essere utilizzato per i test paziente se i controlli esterni non producono i risultati corretti.

LIMITAZIONI

- È necessario effettuare ulteriori test di follow-up utilizzando il metodo di coltura se il risultato è negativo e i sintomi clinici persistono, o in caso di comparsa di febbre reumatica acuta (Acute Rheumatic Fever, ARF).
- *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* ed *Enterococcus faecalis* hanno tutti presentato una reattività crociata in un test su sei.
- La principale tecnica di laboratorio da utilizzare è il pipettaggio. Una buona tecnica di laboratorio è essenziale per la corretta esecuzione di questo dosaggio. A causa dell'elevata sensibilità analitica di questo test, è necessario prestare estrema attenzione al fine di preservare la purezza di tutti reagenti, specialmente nel caso in cui da una provetta vengano prelevate più aliquote.
- Solana Strep Complete Assay non è in grado di distinguere gli organismi vitali da quelli non vitali e può produrre un risultato positivo in assenza di organismi viventi.
- Solana Strep Complete Assay non differenzia i portatori asintomatici di *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus dysgalactiae* da quelli che presentano l'infezione streptococcica.
- Risultati di test positivi non escludono la possibilità di coinfezioni con altri patogeni, tra cui altri tipi di streptococchi del gruppo C o G, come *Streptococcus canis* o *Streptococcus equi*.
- Come per altri dosaggi di questo tipo, esiste il rischio di risultati falsi negativi dovuto alla presenza di varianti di sequenza nei target di amplificazione.

VALORI ATTESI

Le caratteristiche di performance di Solana Strep Complete Assay sono state stabilite nel corso di uno studio prospettico condotto nel periodo inverno-estate del 2016 (da febbraio a luglio). In questo studio sono stati inclusi duemilaseicentoottantotto (2688) nuovi campioni di tamponi faringei in quattro (4) centri esterni e in un (1) centro interno del laboratorio negli Stati Uniti utilizzando lo stesso tampone che era stato messo in piastra di coltura. È stato raccolto un solo campione per paziente. I campioni sono stati prelevati con tampone in poliestere o rayon con terreno Amies liquido, tampone in poliestere o rayon con terreno Stuart liquido o tampone in nylon con terreno Amies liquido.

I dati demografici di ciascuna categoria relativi a sesso ed età sono elencati di seguito.

Studio combinato - Distribuzione per età e sesso		
Sesso	Femmine	Maschi
Totale	1526	1162
Età		
≤ 2 anni	74	84

Studio combinato - Distribuzione per età e sesso		
3-12 anni	590	599
13-21 anni	330	227
≥ 22 anni	532	252

La prevalenza di *Streptococcus pyogenes* (streptococco β-emolitico di gruppo A) e *Streptococcus dysgalactiae* (streptococco β-emolitico di gruppo C e G piogeno) con Solana Strep Complete Assay è stata calcolata in base all'età del paziente. Due (2) campioni sono risultati non validi quando sottoposti a test con Solana Strep Complete Assay (0,07%) (sia nel test iniziale che in quello di controllo non è stato rilevato alcun controllo interno) e sono stati rimossi dalla tabella dei valori attesi. La seguente tabella presenta i dati dei rimanenti duemilaseicentottantasei (2686) campioni.

La prevalenza complessiva di *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus dysgalactiae* nei pazienti sottoposti ad analisi durante questo studio, in base ai soli risultati delle colture, è stata del 16,0% (431/2686) per *Streptococcus pyogenes* e del 2,4% (65/2686) per *Streptococcus dysgalactiae*. L'incidenza complessiva di *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus dysgalactiae* nei pazienti sottoposti ad analisi durante questo studio, in base alla combinazione dei risultati delle colture con quelli di un altro test di amplificazione dell'acido nucleico approvato dalla FDA è stata del 17,9% (481/2686) per *Streptococcus pyogenes* e del 2,9% (78/2686) per *Streptococcus dysgalactiae*.

Prevalenza di studio combinato (n = 2686)						
Età	<i>Streptococcus pyogenes</i>			<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
	N. totale	Totale positivi	Prevalenza	N. totale	Totale positivi	Prevalenza
≤ 2 anni	158	11	7,0%	158	3	1,9%
3-12 anni	1189	336	28,3%	1189	12	1,0%
13-21 anni	556	50	9,0%	556	38	6,8%
≥ 22 anni	783	103	13,2%	783	39	5,0%
Complessivamente	2686	481	17,9%	2686	78	2,9%

PRESTAZIONI CLINICHE

Le caratteristiche di performance di Solana Strep Complete Assay sono state stabilite nel corso di uno studio prospettico condotto nel periodo inverno-estate del 2016 (da febbraio a luglio). In questo studio sono stati inclusi duemilaseicentottantotto (2688) nuovi campioni di tamponi faringei in quattro (4) centri esterni e in un (1) centro interno del laboratorio negli Stati Uniti utilizzando lo stesso tampone che era stato messo in piastra di coltura. È stato raccolto un solo campione per paziente. I campioni sono stati prelevati con tampone in poliestere o rayon con terreno Amies liquido, tampone in poliestere o rayon con terreno Stuart liquido o tampone in nylon con terreno Amies liquido.

Il risultato composito dei tamponi faringei dei pazienti direttamente sottoposti a coltura è stato combinato con la coltura. Gli isolati sottoposti a coltura sono stati tipizzati mediante agglutinazione al lattice. Gli isolati β-emolitici che erano stati tipizzati come gruppo C o G sono stati sottoposti a subcoltura e le specie sono state identificate mediante il metodo MALDI TOF approvato dalla FDA. Anche il fluido di trasporto del tampone è stato esaminato utilizzando un altro test di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT) approvato dalla FDA e sottoposto a coltura presso un laboratorio centrale di riferimento. I risultati della coltura e del NAAT sono stati usati per calcolare la sensibilità e la specificità del dosaggio. Ogni centro ha sottoposto i tamponi a coltura prima di eseguire le analisi con Solana Strep Complete Assay. I campioni dei tamponi sono stati elaborati e analizzati con Solana Strep Complete Assay. Il terreno di trasporto residuo del tampone è stato inviato alla sede centrale per essere sottoposto a un'ulteriore coltura e test NAAT.

Sono stati analizzati duemilaseicentottantotto (2688) nuovi campioni di tamponi faringei utilizzando l'algoritmo descritto sopra (coltura doppia, NAAT approvato dalla FDA e Solana Strep Complete Assay). Due (2) campioni sono risultati ripetutamente non validi al test con Solana Strep Complete Assay (0,07%). Questi campioni sono stati rimossi e non sono stati sottoposti a ulteriori analisi. La seguente tabella riporta i risultati combinati per *Streptococcus pyogenes* dei restanti duemilaseicentottantasei (2686) campioni.

Risultati combinati dei centri clinici per <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	475	25	500
Negativo	6	2180	2186
Totale	481	2205	2686
IC al 95%			
Sensibilità	475/481	98,8%	Da 97,3% a 99,4%
Specificità	2180/2205	98,9%	Da 98,3% a 99,2%

Centro 1 – Risultati <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	90	4	94
Negativo	2	679	681
Totale	92	683	775
IC al 95%			
Sensibilità	90/92	97,8%	Da 92,4% a 99,4%
Specificità	679/683	99,4%	Da 98,5% a 99,8%

Centro 2 – Risultati <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	84	6	90
Negativo	1	510	511
Totale	85	516	601
IC al 95%			
Sensibilità	84/85	98,8%	Da 93,6% a 99,8%
Specificità	510/516	98,8%	Da 97,5% a 99,5%

Centro 3 – Risultati <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	100	3	103
Negativo	3	492	495
Totale	103	495	598
IC al 95%			
Sensibilità	100/103	97,1	Da 91,8% a 99,0%
Specificità	492/495	99,4%	Da 98,2% a 99,8%

Centro 4 – Risultati <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	83	12	95
Negativo	0	254	254
Totale	83	266	349

			IC al 95%
Sensibilità	83/83	100%	Da 95,6% a 100%
Specificità	254/266	95,5%	Da 92,3% a 97,4%
Centro 5 – Risultati Streptococcus pyogenes			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	118	0	118
Negativo	0	245	245
Totale	118	245	363
			IC al 95%
Sensibilità	118/118	100%	Da 96,8% a 100%
Specificità	245/245	100%	Da 98,5% a 100%

Sono stati analizzati duemilaseicentoottantotto (2688) nuovi campioni di tamponi faringei utilizzando l'algoritmo descritto sopra (coltura doppia, NAAT approvato dalla FDA e Solana Strep Complete Assay). Due (2) campioni sono risultati ripetutamente non validi al test con Solana Strep Complete Assay (0,07%). La seguente tabella riporta i risultati combinati per *Streptococcus dysgalactiae* dei restanti duemilaseicentoottantasei (2686) campioni.

Risultati combinati dei centri clinici per Streptococcus dysgalactiae			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	78	14	92
Negativo	0	2594	2594
Totale	78	2608	2686
			IC al 95%
Sensibilità	78/78	100%	Da 95,3% a 100%
Specificità	2594/2608	99,5%	Da 99,1% a 99,7%
Centro 1 – Risultati Streptococcus dysgalactiae			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	32	4	36
Negativo	0	739	739
Totale	32	743	775
			IC al 95%
Sensibilità	32/32	100%	Da 89,3% a 100%
Specificità	739/743	99,5	Da 98,6% a 99,8%

Centro 2 – Risultati Streptococcus dysgalactiae			
	Risultato combinato di coltura e NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	16	5	21
Negativo	0	580	580
Totale	16	585	601
			IC al 95%
Sensibilità	16/16	100%	Da 80,6% a 100%
Specificità	580/585	99,1%	Da 98,0% a 99,6%
Centro 3 – Risultati Streptococcus dysgalactiae			

Risultato combinato di coltura e NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	26	4	30
Negativo	0	568	568
Totale	26	572	598
IC al 95%			
Sensibilità	26/26	100%	Da 87,1% a 100%
Specificità	568/572	99,3%	Da 98,2% a 99,7%
Centro 4 – Risultati Streptococcus dysgalactiae			
Risultato combinato di coltura e NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	2	0	2
Negativo	0	347	347
Totale	2	347	349
IC al 95%			
Sensibilità	2/2	100%	Da 34,2% a 100%
Specificità	347/347	100%	Da 98,9% a 100%
Centro 5 – Risultati Streptococcus dysgalactiae			
Risultato combinato di coltura e NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	2	1	3
Negativo	0	360	360
Totale	2	361	363
IC al 95%			
Sensibilità	2/2	100%	Da 34,2% a 100%
Specificità	360/361	99,7%	Da 98,4% a 100%

PRESTAZIONI ANALITICHE

Limite di rilevamento

La sensibilità analitica (limite di rilevamento o limit of detection, LOD) di Solana Strep Complete Assay è stata determinata utilizzando colture quantificate (CFU/mL) di due ceppi di (2) *Streptococcus pyogenes* e di due ceppi di (2) *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis* per diluizione seriale. La sensibilità analitica (LOD) è definita come la concentrazione minima a cui il 95% di tutti i duplicati risulta positivo.

Il LOD per i 2 ceppi di *Streptococcus pyogenes* testati era pari a $1,5 \times 10^4$ CFU/ml (ATCC 19615) e $8,5 \times 10^4$ CFU/ml (ATCC 12344). Il LOD per i due (2) ceppi di *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis* era pari a $5,7 \times 10^5$ CFU/ml (ATCC 12394) e $7,1 \times 10^5$ CFU/ml (ATCC 10009).

Sulla base di tali dati, il LOD riportato per *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* utilizzando Solana Strep Complete Assay è pari a $8,5 \times 10^4$ CFU/ml e $7,1 \times 10^5$ CFU/ml, rispettivamente.

Reattività analitica (Inclusività)

L'inclusività del dosaggio Solana Strep Complete Assay è stata ulteriormente valutata mediante l'analisi funzionale degli organismi in aggiunta ai ceppi utilizzati nello studio LOD. Sette (7) ceppi di *Streptococcus pyogenes* (GAS) e venticinque (25) ceppi di *Streptococcus dysgalactiae* (C/G) sono stati analizzati a concentrazioni di LOD pari a $8,5 \times 10^4$ CFU/mL e $7,1 \times 10^5$ CFU/mL, rispettivamente.

Specie batteriche	Ceppo batterico *	Concentrazion e CFU/mL	Ceppo rilevato (Si/No)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	8,48 x 10 ⁴	Si
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCIMB 13285	8,48 x 10 ⁴	Si
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33061	8,48 x 10 ⁴	Si
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33409	8,48 x 10 ⁴	Si
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 39158	8,48 x 10 ⁴	Si
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	8,48 x 10 ⁴	Si
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 53553	8,48 x 10 ⁴	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	ATCC 6644	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo C	ATCC 9542	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo C	ATCC 12388	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo C	ATCC 35666	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 502	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo C	CCUG 1483	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo C	CCUG 6713	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 15679	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 15680	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 21557	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 24070	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 26147	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 27477	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo C	CCUG 27479	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo C	CCUG 27480	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 27482	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 27483	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> gruppo C	CCUG 27658	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> gruppo C	CCUG 27659	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> gruppo C	CCUG 27664	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> gruppo C	CCUG 28115	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> gruppo C	CCUG 28116	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo C	CCUG 28238	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> gruppo G	CCUG 33802	7,07 x 10 ⁵	Si
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> gruppo C	CCUG 48477	7,07 x 10 ⁵	Si

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

Studio di ripetibilità

La precisione/ripetibilità intra-laboratorio è stata determinata mediante uno studio, in cui un pannello di quattro elementi (3X, 1X, 0,3X LOD di *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* e un campione negativo) è stato testato da due (2) operatori per dodici (12) giorni.

Solana Strep Complete Assay produce risultati altamente riproducibili. Questa osservazione si basa sui seguenti risultati:

- Tutti i campioni negativi hanno prodotto risultati negativi sia per *Streptococcus pyogenes* che per *Streptococcus dysgalactiae*.
- La percentuale di campioni di *Streptococcus pyogenes* negativi alti (0,3X LOD) positivi è del 43%, e rientra quindi nell'intervallo prestabilito compreso tra il 20% e l'80%.
- La percentuale di campioni di *Streptococcus dysgalactiae* negativi alti (0,3X LOD) positivi è del 28%, e rientra quindi nell'intervallo prestabilito compreso tra il 20% e l'80%.
- La percentuale di positivi dei campioni di *Streptococcus pyogenes* e di *Streptococcus dysgalactiae* positivi bassi (1X LOD) è stata del 100%.
- La percentuale di positivi dei campioni di *Streptococcus pyogenes* e di *Streptococcus dysgalactiae* positivi medi (3X LOD) è stata del 100%.

Studio di riproducibilità

Al fine di confermare la riproducibilità di Solana Strep Complete Assay è stato analizzato un pannello di studio in cieco e randomizzato contenente campioni sia negativi che positivi (3X, 1X, 0,3X LOD) di *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* in tre (3) centri di analisi (un laboratorio interno e due (2) centri clinici) con tre (3) strumenti. Ogni centro ha analizzato un pannello di riproducibilità e i controlli del dosaggio per cinque (5) giorni in triplice copia. Il test è stato eseguito da due operatori presso ciascun centro. Ogni operatore ha analizzato il pannello una volta al giorno utilizzando un lotto di Solana Strep Complete Assay. In totale sono stati testati cinquecentoquaranta (540) campioni (controlli compresi). In questo studio Solana Strep Complete Assay ha prodotto risultati riproducibili.

<i>Streptococcus pyogenes</i> Categoria	CENTRO						Percentuale totale Positivo		Intervallo di confidenza al 95%
	Centro n. 1		Centro n. 2		Centro n. 3				
	<u>Rilevato:</u> n. positivi /n. analizzati	% Positivo	<u>Rilevato:</u> n. positivi /n. analizzati	% Positivo	<u>Rilevato:</u> n. positivi /n. analizzati	% Positivo			
GAS Negativo alto	13/30	43%	10/30	33%	13/30	43%	36/90	40%	da 27% a 47%
GAS Positivo basso	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	Da 96% a 100%
GAS Positivo medio	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	Da 96% a 100%
GAS negativo	0/30	0%	0/30	0%	0/30	0%	0/90	0%	Da 0% a 4%
GAS controllo positivo	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	Da 96% a 100%
GAS controllo negativo	0/30	100%	0/30	0%	0/30	100%	0/90	0%	Da 0% a 4%

<i>Streptococcus dysgalactiae</i> Categoria	CENTRO						Percentuale totale Positivo		Intervallo di confidenza al 95%
	Centro n. 1		Centro n. 2		Centro n. 3				
	<u>Rilevato:</u> n. positivi /n. analizzati	% Positivo	<u>Rilevato:</u> n. positivi /n. analizzati	% Positivo	<u>Rilevato:</u> n. positivi /n. analizzati	% Positivo			
C/G alto negativo	10/30	33%	6/30	20%	5/30	17%	21/90	23%	dal 16% al 33%
C/G basso positivo	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	Da 96% a 100%
C/G medio positivo	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	Da 96% a 100%
C/G negativo	0/30	0%	0/30	0%	0/30	0%	0/90	0%	Da 0% a 4%
C/G controllo positivo	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	Da 96% a 100%
C/G controllo negativo	0/30	100%	0/30	0%	0/30	100%	0/90	0%	Da 0% a 4%

Specificità analitica – reattività crociata e interferenza microbica

Un'analisi BLAST *in silico* di primer utilizzati in Solana Strep Complete Assay a confronto con sessantuno (61) organismi potenzialmente interferenti (vedere sotto) non ha mostrato alcuna evidenza di reattività crociata.

<i>Arcanobacterium</i> sp.	Adenovirus umano F	<i>Lactobacillus</i> sp. ¹
<i>Bacillo</i> sp.	Adenovirus umano G	<i>Legionella pneumophila</i>

¹ Include *L. acidophilus*

<i>Bacteroides</i> sp. ²	Coronavirus umano 229E	Virus del morbillo
<i>Bordetella</i> sp.	Coronavirus umano HKU1	Metapneumovirus umano
<i>Branhamella</i> sp.	Coronavirus umano NL63	<i>Moraxella</i> sp.
<i>Burkholderia</i> sp.	Enterovirus umano A	Virus della parotite
<i>Campylobacter</i> sp. ³	Enterovirus umano B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida</i> sp.	Enterovirus umano C	<i>Neisseria</i> sp.
<i>Corynebacterium</i> sp.	Enterovirus umano D	<i>Peptostreptococcus</i> sp.
Citomegalovirus	Herpesvirus umano 1	<i>Proteus</i> sp.
Enterobatterio fago MS2	Herpesvirus umano 2	<i>Pseudomonas</i> sp.
<i>Enterococcus</i> sp.	Herpesvirus umano 4	Virus respiratorio sinciziale di tipo B
<i>Escherichia coli</i>	Virus parainfluenzale umano 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Fusobacterium</i> sp.	Virus parainfluenzale umano 2	<i>Serratia</i> sp.
<i>Haemophilus</i> sp.	Virus parainfluenzale umano 3	<i>Staphylococcus</i> sp.
Adenovirus umano A	Virus parainfluenzale umano 4a e 4b	<i>Treponema</i> sp.
Adenovirus umano B	Virus dell'influenza A	<i>Veillonella</i> sp.
Adenovirus umano C	Virus dell'influenza B	<i>Yersinia</i> sp.
Adenovirus umano D	Virus dell'influenza C	<i>Prevotella oralis</i> ⁴
Adenovirus umano E	<i>Klebsiella</i> sp.	<i>Parvimonas micra</i> ⁵
<i>Veillonella parvula</i>		

È stato eseguito uno studio per valutare le performance di Solana Strep Complete Assay in presenza di quarantacinque (45) microrganismi comunemente presenti nei campioni faringei. Ogni microrganismo potenzialmente interferente è stato testato in presenza di *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus dysgalactiae* (2 ceppi ciascuno) a 2X LOD in presenza di livelli clinicamente rilevanti di virus (10⁵ PFU/ml) e batteri (10⁶ CFU/ml) o superiori. Tutte le combinazioni di ceppi sono state aggiunte ai tamponi. I ceppi inclusi nello studio sulla reattività crociata sono riportati nella tabella sottostante.

<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> (Viridans)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus influenzae</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 tipo 1

² Include *B. ovatus*

³ Include *C. rectus*

⁴ Nel database NCBI, *Bacteroides oralis* è *Prevotella oralis*.

⁵ Nel database NCBI, *Peptostreptococcus micros* è *Parvimonas micra*.

<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovirus tipo 11 (Slobitski)
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza A
<i>Peptostreptococcus micros</i> (o <i>Parvimonas micra</i>)	Influenza B
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza tipo 4B (VR-1377)
<i>Serratia marcescens</i>	Rhinovirus tipo 15 (1734)
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	

Dei 45 microorganismi testati che potrebbero essere rilevati nei campioni faringei, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* e *Enterococcus faecalis* hanno presentato ciascuno una reattività crociata in un test su sei (il test in triplice replica è stato ripetuto per ogni ceppo con reattività crociata) con Solana Strep Complete Assay.

Specificità analitica - Sostanze interferenti

È stato condotto uno studio usando due ceppi di *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615 e 12344) e ceppi di *Streptococcus dysgalactiae* (ATCC 12394 e ATCC 10009) testati vicino al LOD per valutare Solana Strep Complete Assay in termini di interferenza potenziale utilizzando un pannello costituito da ventotto (28) sostanze biologiche e chimiche comuni trovate nei campioni faringei. Nei tamponi sono state introdotte delle sostanze a concentrazioni rilevanti dal punto di vista medico. Ogni ceppo è stato testato per ciascuna sostanza. Secondo i risultati nessuna delle sostanze analizzate interferisce con Solana Strep Complete Assay.

Nome della sostanza	Concentrazione test	Interferenza? (S/N)
DM Cold & Cough Elixir di Children's Wal-Tap	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
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free	15% p/v	No
Saliva umana	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
Pastiglie Chloraseptic Throat Cherry	10% p/v	No
Caramelle Halls Mentholiptus alla ciliegia	15% p/v	No
Tic Tac Freshmints	10% p/v	No
Zicam® Oral Mist	0,625% v/v	No
Sucrets Complete-Vapor Cherry	5% p/v	No
Paracetamolo	19,5 mg/ml	No
Aspirina	12,3 mg/ml	No
Ibuprofene	15,6 mg/ml	No
Benadryl	2,7 mg/ml	No
Dentifricio Crest® Complete	5% p/v	No
Contac® Cold + Flu Caplets Night	10% p/v	No
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (Dimetapp Children's Cold and Allergy)	25% v/v	No
DM Cold & Cough Elixir di Children's Dimetapp	25% v/v	No
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (picco di raffreddamento)	10% v/v	No
Halls Mentholiptus (non al gusto di ciliegia)	15% p/v	No
Listerine Cool Mint Antiseptic	15% v/v	No
Sangue intero	5% v/v	No
Mucina (ghiandola sottomascellare bovina, tipo I-S)	5,0 mg/ml	No

Carry-over – Contaminazione crociata

È stato condotto uno studio in cui tre (3) operatori hanno testato un totale di 50 tamponi alti positivi ($1,0 \times 10^6$ CFU/ml) e 50 negativi di *S. pyogenes*/*S. dysgalactiae* in più cicli. In ciascun ciclo, sono stati analizzati 5 tamponi positivi e 5 negativi alternatamente e sono stati inclusi anche dei controlli negativi e positivi.

Tutti i campioni positivi di *S. pyogenes*/*S. dysgalactiae* sono risultati positivi e tutti i campioni negativi di *S. pyogenes*/*S. dysgalactiae* sono risultati negativi. Quando il test è stato effettuato seguendo le istruzioni del foglietto illustrativo non è stato osservato alcun fenomeno di carry-over/contaminazione crociata.

ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero +1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere a technicalsupport@quidel.com. Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore, oppure direttamente da Quidel chiamando uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a **quidel.com** per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Tel	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	+1.858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

I composti coloranti di questo prodotto sono venduti su licenza di BioSearch Technologies, Inc. e protetti da brevetti statunitensi e internazionali rilasciati o in corso di elaborazione.

BIBLIOGRAFIA

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, Germania



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

PIM305006IT00 (02/20)

Modifiche di revisione:

- Uso del nuovo pipettatore che elimina la necessità dell'agitazione tramite Vortex.
- Aggiunta del marchio di proprietà intellettuale

GLOSSARIO

REF

N. di catalogo



Marchio di conformità CE

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Usare entro



Produttore



Limiti di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Soggetto a prescrizione



Per l'uso, consultare le
istruzioni riportate



Rischi biologici

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contiene materiale sufficiente per 48

CONT

Contenuto/Contiene
