



# Solana<sup>®</sup>

Strep Complete ASSAY

**VOOR GEBRUIK MET SOLANA**  
**Voor de snelle kwalitatieve detectie en differentiatie van nucleïnezuur in *Streptococcus pyogenes* (β-hemolytische streptokok van groep A) en *Streptococcus dysgalactiae* (β-hemolytische streptokok van pyogene groep C en G), geïsoleerd uit monsters van keeluitstrijkjes verkregen van patiënten met tekenen en symptomen van faryngitis, zoals keelpijn.**

Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik

Een lijst van symbolen is te vinden op [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## INHOUD

INHOUD .....	1
SAMENVATTING EN UITLEG .....	2
PRINCIPE VAN DE TEST .....	2
GELEVERDE MATERIALEN .....	3
BENODIGDE, NIET-MEEGELEVERDE MATERIALEN .....	3
OPTIONELE MATERIALEN, NIET MEEGELEVERD .....	3
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN .....	4
OPSLAG EN HANTERING VAN REAGENTIA UIT DE KIT .....	5
AFNAME, OPSLAG EN HANTERING VAN SPECIMENS .....	5
TESTPROCEDURE .....	5
INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN .....	6
KWALITEITSCONTROLE .....	7
BEPERKINGEN .....	7
VERWACHTE WAARDEN .....	7
KLINISCHE PRESTATIES .....	8
ANALYTISCHE PRESTATIES .....	11
Detectielimiet (LOD) .....	11
Analytische reactiviteit (inclusiviteit) .....	11
Herhaalbaarheid van onderzoek .....	12
Reproduceerbaarheidsonderzoek .....	12

Analytische specificiteit – Kruisreactiviteit en microbiële interferentie .....	13
Analytische specificiteit – Interfererende stoffen.....	15
Overdracht – Kruisbesmetting .....	15
KLANT- EN TECHNISCHE ONDERSTEUNING.....	16
INTELLECTUELE EIGENDOM.....	16
LITERATUUR .....	16
WOORDENLIJST .....	18



## BEOOGD GEBRUIK

De Solana Strep Complete Assay is een *in-vitro* diagnostische test, die technologie voor isotherme amplificatie toepast (helicase-afhankelijke amplificatie, HDA) voor de snelle kwalitatieve detectie en differentiatie van nucleïnezuur in *Streptococcus pyogenes* ( $\beta$ -hemolytische streptokok van groep A) en *Streptococcus dysgalactiae* ( $\beta$ -hemolytische streptokok van pyogene groep C en G), geïsoleerd uit monsters van keeluitstrijkjes verkregen van patiënten met tekenen en symptomen van faryngitis, zoals keelpijn. De Solana Strep Complete Assay is uitsluitend bedoeld voor gebruik met het Solana-instrument.

## SAMENVATTING EN UITLEG

Streptokokkenfaryngitis is een veelvoorkomende bacteriële infectie bij kinderen. Keelontsteking door streptokokkeninfectie treft alle leeftijdsgroepen, maar komt het vaakst voor bij kinderen tussen 5 en 15 jaar en is een dure ziekte voor de maatschappij, vanwege de medische zorg en het schoolverzuim.

*Streptococcus pyogenes* ( $\beta$ -hemolytische streptokok van groep A, GAS) is de vaakst voorkomende bacteriële oorzaak van acute faryngitis, waardoor per jaar ongeveer 1 van de 10 kinderen getroffen wordt [1]. *Streptococcus dysgalactiae* ( $\beta$ -hemolytische streptokok van pyogene groep C en G, C/G) is een belangrijke menselijke ziektekiem die het klinische spectrum veroorzaakt van ziekten die sterk lijken op GAS-infecties, waaronder streptokokkenfaryngitis. De Solana Strep Complete Assay detecteert en differentieert *Streptococcus pyogenes* en *Streptococcus dysgalactiae*.

Streptokokkeninfectie van de keel heeft een incubatieperiode van 2 tot 4 dagen. Klassieke symptomen zijn plotseling opkomende keelpijn gepaard met koorts, malaise en hoofdpijn. Artsen diagnosticeren streptokokkenfaryngitis op basis van symptomen, fysieke bevindingen en diagnostische procedures. Wanneer streptokokkenfaryngitis wordt vermoed, is onmiddellijke en accurate behandeling zeer belangrijk om te voorkomen dat niet-suppuratieve aandoeningen, met name acute reumatische koorts en acute poststreptokokkenglomerulonefritis, optreden. De traditionele laboratoriumdiagnose wordt uitgevoerd via een kweek, zoals door uitplaten op schaapsbloedagar gevolgd door Lancefield-groepsdifferentiatie met latexagglutinatie. De resultaten van de kweek kunnen 2 tot 3 dagen vergen. De Solana Strep Complete Assay maakt de snelle, accurate detectie en differentiatie mogelijk van *Streptococcus pyogenes* en *Streptococcus dysgalactiae* zonder dat bevestiging met een kweek nodig is.

Streptokokken worden geclassificeerd aan de hand van de productie van hemolyse op bloedagar en aan de hand van Lancefield-groepsantigenen. De  $\beta$ hemolytische isolaten onder Lancefield-groep A, C, F en G worden onderverdeeld in grote en kleine kolonievormende groepen. De grote kolonievormende groepen hebben vele virulentiemechanismen en worden 'pyogeen' genoemd. *Streptococcus dysgalactiae* is een pyogene  $\beta$ -hemolytische streptokok C/G-species die vaak van mensen kan worden geïsoleerd [1]. *Streptococcus dysgalactiae* bestaat uit twee subspecies: *Streptococcus dysgalactiae* subsp *dysgalactiae* (SDSD) en *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis* (SDSE) [2, 3]. De Solana Strep Complete Assay detecteert SDSE en SDSD die pyogene  $\beta$ -hemolytische strep C/G zijn en differentieert met GAS.

## PRINCIPE VAN DE TEST

De Solana Strep Complete Assay amplificeert, detecteert en differentieert *Streptococcus pyogenes*-DNA en *Streptococcus dysgalactiae*-DNA die aanwezig zijn in de monsters van keeluitstrijkjes van symptomatische patiënten.

De assay bestaat uit twee hoofdstappen: (1) prepareren van monsters, en (2) amplificatie en detectie van doelsequenties die specifiek zijn voor *S. pyogenes* (GAS) en *S. dysgalactiae* (C/G) met behulp van isotherme helicase-afhankelijke amplificatie (HDA) in aanwezigheid van een doelspecifieke fluorescente probe.

Het patiëntmonster op een wattenstaafje wordt overgebracht naar een lysisbuisje dat een 5 minuten durende hittebehandeling bij 95 °C ondergaat. Het met hitte behandelde monster wordt toegevoegd aan een verdunningsbuisje en vervolgens overgebracht naar twee reageerbuisjes, een GAS-reactiebuisje en een strep C/G-reactiebuisje. Het GAS-reageerbuisje bevat witte gelyofiliseerde HDA-reagentia, dNTP's, primers en probes die specifiek zijn voor de amplificatie en detectie van de doelsequentie van *S. pyogenes*, terwijl het C/G-reageerbuisje blauwe gelyofiliseerde HDA-reagentia, dNTP's, primers en probes bevat die specifiek zijn voor de amplificatie en detectie van de doelsequentie van *S. dysgalactiae*. Na rehydratatie met het verdunde monster worden de reageerbuisjes in het Solana-instrument geplaatst voor amplificatie en detectie van de doelsequenties. In de Solana worden de doelsequenties geamplificeerd door specifieke primers en door een specifieke fluorescente probe in elk reageerbuisje gedetecteerd. Twee (2) competitieve procescontroles (PRC's) worden voor elk doel in het lysisbuisje meegenomen ter controle van de monsterverwerking, inhiberende stoffen in klinische monsters, niet werken van het reagens of storing in het apparaat. De PRC's worden geamplificeerd met doelspecifieke primers en gedetecteerd door middel van een PRC-specifieke fluorescente probe.

De doel- en PRC-probe worden gelabeld met een quencher aan het ene uiteinde en een fluorofoor aan het andere uiteinde. Na binding aan de doel- of PRC-amplicons, neemt het fluorescentiesignaal toe door de fysieke scheiding van de fluorofoor van de quencher. De Solana meet en interpreteert het fluorescentiesignaal voor elk reageerbuisje met behulp van ingebouwde methodespecifieke algoritmen. De Solana rapporteert de testresultaten voor elk reageerbuisje aan de gebruiker op het weergavescherm en kan optioneel de resultaten via een printer afdrukken.

## GELEVERDE MATERIALEN

Cat. nr. M305

48 tests per kit

Onderdeel	Aantal	Opslag
Strep Complete-lysisbuffer	48 buisjes/kit 0,5 ml	2 °C tot 8 °C
Strep-verdunningsbuffer	48 buisjes/kit 0,5 ml	2 °C tot 8 °C
GAS-reageerbuisjes	48 buisjes/kit	2 °C tot 8 °C
Strep G/C-reageerbuisjes	48 buisjes/kit	2 °C tot 8 °C

## BENODIGDE, NIET-MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Externe controles voor groep A streptokokken (bijv. Quidel moleculaire controlekit Strep A+G (M111), die positieve en negatieve controles bevat, dient als een externe verwerkings- en extractiecontrole)
- Steriele DNase-vrije filtertippen of tippen met positive displacement voor micropipetten
- Micropipet
- Stopwatch of timer
- Vortexmixer
- Schaar of mesje
- Verwarmingsblok, verwarmbaar tot een temperatuur van 95 ° ± 2 °C
- Thermometer
- Solana-workflow-tray en transferrek
- Solana-instrument

## OPTIONELE MATERIALEN, NIET MEEGELEVERD

- Integra Voyager en pipettippen

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik
- Raadpleeg de Solana-bedieningshandleiding voor nadere informatie over de installatie en bediening van het instrument.
- Gebruik uitsluitend het protocol dat staat beschreven in deze bijsluiter. Afwijken van dit protocol kan leiden tot foutieve resultaten.
- De prestatiekenmerken van deze test zijn uitsluitend vastgesteld met het specimentype dat wordt vermeld in de paragraaf Beoogd gebruik. De prestaties van deze assay met andere specimentypes of monsters zijn niet geëvalueerd.
- Alle reagentia zijn uitsluitend voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Behandel alle specimens/monsters als potentieel infectieus. Neem bij de hantering van de monsters, deze kit en de inhoud ervan de universele voorzorgsmaatregelen in acht.
- Sluit alle buisjes stevig af alvorens ze te vortexen.
- Een goede monstername, goede opslag en goed transport zijn essentieel om de juiste resultaten te verkrijgen.
- Sla assayreagentia op zoals aangegeven op de respectieve labels.
- Reagentia kunnen niet tussen verschillende partijen worden uitgewisseld.
- Reagentia uit verschillende buisjes mogen nooit bij elkaar worden gevoegd, zelfs niet als ze uit dezelfde partij afkomstig zijn.
- Gebruik de reagentia niet nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Gebruik de onderdelen uit de kit niet als ze defect of beschadigd lijken.
- Verwissel de doppen van reagentia niet, omdat dit tot contaminatie kan leiden en de testresultaten nadelig kan beïnvloeden.
- Open de buisjes alleen wanneer u aliquots aan de buisjes toevoegt of aliquots uit de buisjes verwijdert. Houd de buisjes verder altijd gesloten om contaminatie te voorkomen.
- Om contaminatie van de omgeving met amplicons te voorkomen, mogen de reageerbuisjes na amplificatie niet worden geopend.
- Vermijd bij het verwijderen van aliquots uit de buisjes contaminatie van de reagentia met microben en desoxyribonuclease (DNase). Het gebruik van steriele DNase-vrije disposable filtertippes of tippes met positive displacement voor pipetten wordt aangeraden.
- Gebruik voor elk monster of reagens een nieuwe pipettip.
- Wanneer de assay buiten de aanbevolen tijdsspanne wordt uitgevoerd, kan dit tot ongeldige resultaten leiden. Assays die niet binnen het gespecificeerde tijdsbestek zijn voltooid, moeten worden herhaald.
- Als een monster verkeerd wordt afgenomen, vervoerd of gehanteerd, of als een onvoldoende hoeveelheid van het beoogde nucleïnezuur in het monster aanwezig is, kunnen fout-negatieve resultaten optreden.
- Testresultaten moet samen met andere laboratorium- en klinische gegevens worden geïnterpreteerd.
- Positieve resultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Negatieve testresultaten sluiten mogelijke andere infecties naast die door *Streptococcus pyogenes* en *Streptococcus dysgalactiae* worden veroorzaakt, niet uit.
- Om blootstelling aan overmatige warmte te voorkomen, moet zorgvuldig gehandeld worden bij het insteken van de buisjes in en het verwijderen van de buisjes uit het verwarmingsblok en bij het hanteren van de verwarmde buisjes.
- Extra controles kunnen worden getest volgens de richtlijnen of vereisten van lokale, provinciale en/of overheidsvoorschriften of accrediterende instanties.
- Pipetteer niet met de mond.
- Rook, drink en eet niet in ruimten waar monsters of reagentia uit de kit worden gehanteerd.
- Voer gebruikte hulpmiddelen, pipetten en monsterbuisjes af volgens de veiligheidsrichtlijnen van uw instelling voor gevaarlijk materiaal.
- Voor nauwkeurige resultaten dient u zorgvuldig en uitsluitend met behulp van gekalibreerde apparatuur te pipetteren. Gebruik van onjuiste volumes kan verkeerde resultaten opleveren.
- Onderhoud en ontsmetting van de werkruimte en apparatuur moeten in overeenstemming zijn met en worden uitgevoerd volgens de gevestigde laboratoriumprotocollen en -schema's.
- Gebruik voor elke procedure micropipetten met een aerosolbarrière of tippes met positive displacement.
- De tests moeten worden uitgevoerd in een ruimte met voldoende ventilatie.
- Voer lege verpakkingen en ongebruikte inhoud af in overeenstemming met nationale, provinciale en lokale reglementaire voorschriften.

- Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog-/gezichtsbescherming bij het hanteren van de inhoud uit deze kit.
- Na hanteren handen grondig wassen.
- Raadpleeg voor meer informatie over gevarensymbolen, veiligheid, hantering en afvoer van de onderdelen in deze kit het veiligheidsinformatieblad (VIB) op [quidel.com](http://quidel.com).

## OPSLAG EN HANTERING VAN REAGENTIA UIT DE KIT

Sla de assaykit tot de houdbaarheidsdatum die op de buitenste kitdoos staat op bij 2 °C tot 8 °C.

## AFNAME, OPSLAG EN HANTERING VAN SPECIMENS

Tijdens klinisch onderzoek is de Solana Strep Complete Assay geëvalueerd met Liquid Amies Single Plastic Applicator, Liquid Stuart Single Plastic Applicator, Puritan® Liquid Amies Transport System, COPAN eSwab™ Transport System en Sterile Rayon en Polyester Throat Swabs.

Analytisch onderzoek dat is uitgevoerd met kunstmatige monsters met *Streptococcus pyogenes* en *Streptococcus dysgalactiae*, nabij LOD (2x LOD) toonde aan dat monsters gedurende 2 dagen kunnen worden opgeslagen bij 25 °C +/- 2 °C en vervolgens gedurende maximaal nog eens 6 dagen bij 2 °C tot 8 °C voordat ze getest worden of gedurende 32 dagen bij ≤ -15 °C of ≤ -70 °C voordat ze getest worden met de Solana Strep Complete Assay. Specifieke vereisten voor het verzenden van monsters moeten de aanbevelingen volgen in sectie 42 en 49 van de Code of Federal Regulation, CFR (VS).

## TESTPROCEDURE

1. Schakel de Solana in via de aan-uitknop en wacht tot de zelftest klaar is.  
**OPMERKING:** Open het deksel niet tijdens de zelftest.
2. 25 minuten vóór de verwarmde lysisstap verwarmt u het verwarmingsblok tot 95 °C +/- 2 °C.
3. Plaats het vereiste aantal lysisbuisjes in een rek. Markeer de dop en/of de zijkant van de lysisbuisjes.  
**Opmerking:** U hebt één (1) lysisbuisje nodig voor elk te testen monster of elke controle.  
**Opmerking:** In één Solana-instrument kunnen maximaal 12 tests worden uitgevoerd.
4. Plaats een keelwattenstaafje in een lysisbuisje met patiëntidentificatie en draai het staafje 10 seconden stevig rond om het monstermateriaal af te geven. Wanneer voor de monsternaam een ESwab is gebruikt, vortext u het ESwab-afnamehulpmiddel gedurende 5 seconden en brengt u 50 µl van het ESwab-transportmedium over naar een lysisbuisje met patiëntidentificatie.  
**Opmerking:** De monsters in de lysisbuisjes mogen maximaal 24 uur bij kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C) of bij 2 °C tot 8 °C worden opgeslagen.  
Verwarm de lysisbuisjes gedurende 5 minuten bij 95 °C + 2 °C en meng vervolgens door de lysisbuisjes gedurende 5 seconden te vortexten of minimaal 5 keer op en neer te pipetteren.  
**Opmerking:** Begin lysisprocedure van 5 minuten wanneer het verwarmingsblok 95 ° +/- 2 °C is. De timer moet gestopt worden als de temperatuur op enig moment tijdens de periode van 5 minuten buiten het bereik valt en mag pas weer gestart worden wanneer het verwarmingsblok weer 95 °C +/- 2 °C is.  
**Opmerking:** De gelyeerde monsters mogen maximaal 24 uur bij kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C) of bij 2 °C tot 8 °C worden opgeslagen.
5. Plaats het vereiste aantal verdunningsbuisjes in een rek. Markeer de dop en/of de zijkant van de verdunningsbuisjes.  
**Opmerking:** U hebt één (1) verdunningsbuisje nodig voor elk te testen monster of elke controle.
6. Breng 50 µl van elk monster over naar een verdunningsbuisje met identificatie. Sluit de dop en meng de oplossing goed door, met dop open, minimaal 5 keer op en neer pipetteren.  
**Opmerking:** Gebruik voor elk monster een nieuwe pipettip.  
**Opmerking:** Verdunde monsters of controles mogen maximaal 24 uur bij kamertemperatuur (20 °C tot 25 °C) of bij 2 °C tot 8 °C worden opgeslagen.
7. Haal het vereiste aantal GAS-reageerbuisjes en Strep C/G-reageerbuisjes uit de beschermzak, druk de overtollige lucht eruit en sluit de zak weer. Markeer de dop van de reageerbuisjes.  
**Opmerking:** De GAS-reageerbuisjes bevatten witte gelyofiliseerde reagentia, terwijl Strep C/G-reageerbuisjes blauwe gelyofiliseerde reagentia bevatten.
8. Breng 50 µl van het verdunde monster over naar het gelabelde GAS-reageerbuisje, meng de oplossing door minimaal 5 keer krachtig op en neer te pipetteren en sluit de dop. Breng ook 50 µl van hetzelfde monster over naar het

gelabelde Strep C/G-reageerbuisje, meng de oplossing door minimaal 5 keer krachtig op en neer te pipetteren en sluit de dop. De oplossingen moeten helder zijn en mogen geen vaste deeltjes bevatten.

**Opmerking:** Gebruik voor elk verdund monster en voor elk reageerbuisje een nieuwe pipettip.

**Opmerking:** Ga onmiddellijk door met de volgende stap. Laat het gereconstitueerde reageermengsel niet langer dan 15 minuten staan.

9. Gebruik het Solana-transferrek om de reageerbuisjes op oogniveau te houden en voer een visuele inspectie van elke reageerbuis uit om te controleren of de pellet gerehydrateerd is.
10. Open het deksel en plaats de reageerbuisjes in de Solana.  
**Opmerking:** Zorg dat alle buisjes goed contact maken met het verwarmingsblok.
11. Voer uw gebruikers-id en wachtwoord in en druk op ↵ (ENTER).
12. Selecteer NIEUWE TEST. Als de Solana een ander scherm weergeeft, gaat u naar het startscherm.
13. Selecteer de buisposities die moeten worden gebruikt.
14. Scan de streepjescode van de assay of selecteer 'Strep\_Comp' in het vervolgkeuzemenu voor testselectie, voer handmatig de partij-id/vervaldatum in en druk op ►.
15. Selecteer in het vervolgkeuzemenu het monstertype (patiënt of QC) en voer de monster-id's in (optioneel; zie 2<sup>e</sup> opmerking in de volgende stap).
16. Sluit het deksel en druk op Start om de Solana Strep Complete Assay te starten. De Solana geeft de voortgang weer en telt af tot de assay voltooid is. De testresultaten worden na ongeveer 25 minuten op het scherm weergegeven.  
**Opmerking:** Wanneer het buisje is gesloten en de amplificatiereactie is gestart, mag het reageerbuisje, om contaminatie in het laboratorium te voorkomen, **NIET** worden geopend.  
**Opmerking:** Tijdens de uitvoering van de test kan de monster-id worden ingevoerd of bewerkt door op het potloodpictogram te drukken.
17. Na afloop van de test kunnen de resultaten worden afgedrukt door op de afdrukknop te drukken.  
**Opmerking:** Navigeer niet naar een ander scherm voordat de resultaten zijn afgedrukt. Wanneer het scherm verdwenen is, kan het niet opnieuw worden geopend. Als dat gebeurt, kunt u de afzonderlijke resultaten bekijken door naar de startpagina te gaan en vervolgens Resultaten bekijken te selecteren.

## INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Monsters	Assayresultaat	Interpretatie
Monster van patiënt	GAS POSITIEF	GAS getest, en GAS DNA gedetecteerd
	GAS NEGATIEF	GAS getest, geen GAS DNA gedetecteerd en PRC gedetecteerd
	GAS ONGELDIG	GAS getest, geen GAS DNA gedetecteerd en geen PRC gedetecteerd; bij ongeldige testresultaten test u eerst hetzelfde verwerkte monster opnieuw. Als de test ongeldig is nadat het verwerkte monster opnieuw werd getest, verwerkt u een ander aliquot van hetzelfde monster opnieuw of verkrijgt u een nieuw monster en voert een nieuwe test uit.
	C/G POSITIEF	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G getest, <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G DNA gedetecteerd
	C/G NEGATIEF	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G getest, geen <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G DNA gedetecteerd en PRC gedetecteerd
	C/G ONGELDIG	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G getest, geen <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G DNA gedetecteerd en geen PRC gedetecteerd; bij ongeldige testresultaten test u eerst hetzelfde verwerkte monster opnieuw. Als de test ongeldig is nadat het verwerkte monster opnieuw werd getest, verwerkt u een ander aliquot van hetzelfde monster opnieuw of verkrijgt u een nieuw monster en voert een nieuwe test uit.

## KWALITEITSCONTROLE

De Solana Strep Complete Assay bevat verschillende controles ter bewaking van de werking van de assay.

1. De procescontrole wordt gebruikt voor het bewaken van de monsterverwerking, het detecteren van monsters waarin HDA-inhibitie plaatsvindt, en ter bevestiging van de integriteit van de assayreagentia en de Solana. De procescontrole zit in het buisje met lysisbuffer.
2. De externe positieve controle kan worden behandeld als een patiëntmonster. De controle moet worden bemonsterd en getest alsof het een monster betreft en worden verwerkt zoals hierboven beschreven bij de assayprocedure. De externe positieve controle is bedoeld om te controleren op wezenlijke problemen of storingen van het reagens en het instrument.
3. De externe negatieve controle kan worden behandeld als een patiëntmonster. De controle moet worden bemonsterd en getest alsof het een monster betreft en worden verwerkt zoals hierboven beschreven bij de assayprocedure. De externe negatieve controle wordt gebruikt om contaminatie (of overdracht) van het reagens of de omgeving te ontdekken met DNA of amplicons van *Streptococcus pyogenes* of *Streptococcus dysgalactiae*.

Het wordt aanbevolen om de reactiviteit van elke nieuwe partij en elke nieuwe zending van de Solana Strep Complete Assay bij ontvangst en vóór gebruik te verifiëren. Externe controletests moeten daarna worden uitgevoerd volgens de juiste landelijke, regionale en lokale richtlijnen. De Solana Strep Complete Assay mag niet worden gebruikt voor patiënttesten als de externe controles niet de juiste resultaten opleveren.

## BEPERKINGEN

- Meer vervolgtests met de kweekmethode zijn nodig als het resultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden, of in het geval van een uitbraak van acute reumatische koorts (ARF).
- *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* en *Enterococcus faecalis* veroorzaakten een kruisreactie bij één van elke zes keer testen.
- De belangrijkste laboratoriumtechniek is pipetteren. Een goede laboratoriumtechniek is essentieel voor de juiste werking van deze assay. Vanwege de hoge analytische gevoeligheid van deze test moet uiterste zorg worden besteed om de zuiverheid van alle reagentia te behouden, met name in gevallen waarin meerdere aliquots uit een buisje worden genomen.
- De Solana Strep Complete Assay kan geen onderscheid maken tussen levensvatbare en niet-levensvatbare organismen en kan bij afwezigheid van levende organismen een positief resultaat produceren.
- De Solana Strep Complete Assay onderscheidt asymptomatische dragers van *Streptococcus pyogenes* of *Streptococcus dysgalactiae* niet van personen die een streptokokkeninfectie vertonen.
- Positieve tests sluiten de mogelijkheid niet uit van co-infectie met andere pathogenen, waaronder andere vormen van streptokokken van groep C of G, zoals *Streptococcus canis* of *Streptococcus equi*.
- Net als met andere assays van dit type bestaat het risico van fout-negatieve resultaten vanwege de aanwezigheid van sequentievariëaties in de amplificatiedoelen.

## VERWACHTE WAARDEN

De werkingskenmerken van de Solana Strep Complete Assay zijn vastgesteld tijdens een prospectief onderzoek gedurende de winter tot en met de zomer van 2016 (februari t/m juli). Tweeduizendzeshonderdachtentachtig (2688) verse monsters van keeluitstrijkjes waren in dit onderzoek opgenomen bij vier (4) externe en één (1) intern laboratorium verspreid over de Verenigde Staten, met behulp van hetzelfde uitstrijkje dat voor de kweek werd uitgeplaat. Bij iedere patiënt werd één monster afgenomen. De monsters werden verzameld op een polyester of rayon wattenstaafje met Liquid Amies, een polyester of rayon wattenstaafje met Liquid Stuart's of een nylon wattenstaafje met Liquid Amies.

De demografische geslachts- en leeftijdsgegevens worden voor elke categorie hieronder vermeld.

Gecombineerd onderzoek – Verdeling naar leeftijd en geslacht		
Geslacht	Vrouw	Man
Totaal	1526	1162
Leeftijd		

Gecombineerd onderzoek – Verdeling naar leeftijd en geslacht		
≤ 2 jaar	74	84
3 tot 12 jaar	590	599
13 tot 21 jaar	330	227
≥ 22 jaar	532	252

De prevalentie van *Streptococcus pyogenes* ( $\beta$ -hemolytische streptokok van groep A) en *Streptococcus dysgalactiae* ( $\beta$ -hemolytische streptokok van pyogene groep C en G) met de Solana Strep Complete Assay is berekend op basis van de leeftijd van de patiënt. Twee (2) monsters waren ongeldig toen ze werden getest met de Solana Strep Complete Assay (0,07%) (noch in de aanvankelijke noch in de herhaalde test werd een interne controle gedetecteerd) en zijn uit de tabel Verwachte waarden verwijderd. De onderstaande tabel vermeldt de gegevens van de resterende tweeduizendzeshonderdzesentachtig (2686) monsters.

De totale prevalentie van *Streptococcus pyogenes* of *Streptococcus dysgalactiae* bij patiënten die in dit onderzoek uitsluitend op basis van kweekresultaten zijn getest, was 16,0% (431/2686) voor *Streptococcus pyogenes* en 2,4% (65/2686) voor *Streptococcus dysgalactiae*. De totale prevalentie van *Streptococcus pyogenes* of *Streptococcus dysgalactiae* bij patiënten die in dit onderzoek zijn getest op basis van een combinatie van kweekresultaten en een andere door de FDA goedgekeurde NAAT-assay, was 17,9% (481/2686) voor *Streptococcus pyogenes* en 2,9% (78/2686) voor *Streptococcus dysgalactiae*.

Prevalentie in het gecombineerde onderzoek (n=2686)						
Leeftijd	<i>Streptococcus pyogenes</i>			<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
	Totaal aantal	Totaal positief	Prevalentie	Totaal aantal	Totaal positief	Prevalentie
≤ 2 jaar	158	11	7,0%	158	3	1,9%
3 tot 12 jaar	1189	336	28,3%	1189	12	1,0%
13 tot 21 jaar	556	50	9,0%	556	38	6,8%
≥ 22 jaar	783	103	13,2%	783	39	5,0%
Totaal	2686	481	17,9%	2686	78	2,9%

## KLINISCHE PRESTATIES

De werkingskenmerken van de Solana Strep Complete Assay zijn vastgesteld tijdens een prospectief onderzoek gedurende de winter tot en met de zomer van 2016 (februari t/m juli). Tweeduizendzeshonderdachtentachtig (2688) verse monsters van keeluitstrijkjes waren in dit onderzoek opgenomen bij vier (4) externe en één (1) intern laboratorium verspreid over de Verenigde Staten, met behulp van hetzelfde uitstrijkje dat voor de kweek werd uitgeplaat. Bij iedere patiënt werd één monster afgenomen. De monsters werden verzameld op een polyester of rayon wattenstaafje met Liquid Amies, een polyester of rayon wattenstaafje met Liquid Stuart's of een nylon wattenstaafje met Liquid Amies.

Een samengesteld resultaat van directe kweekresultaten van keeluitstrijkjes van patiënten werd gecombineerd met de resultaten van de traditionele kweek. Op kweek gezette isolaten werden getypeerd aan de hand van latexagglutinatie. Van  $\beta$ -hemolytische isolaten die getypeerd waren als groep C of G, werd een subkweek gemaakt en de species werd bepaald aan de hand van een door de FDA goedgekeurde MALDI TOF-assay. De transportvloeistof van de uitstrijkjes werd ook getest aan de hand van een andere door de FDA goedgekeurde nucleïnezuuramplificatietest (NAAT) en op kweek gezet in een centraal referentielaboratorium. De resultaten van de kweek en de NAAT werden gebruikt om de gevoeligheid en specificiteit van de assay te berekenen. Elk centrum maakte een kweek van de uitstrijkjes voordat de Solana Strep Complete Assay werd uitgevoerd. De monsters van de uitstrijkjes werden verwerkt en getest met de Solana Strep Complete Assay. De overgebleven transportmedia van de uitstrijkjes werden naar de centrale locatie verzonden voor aanvullende kweek- en NAAT-tests.

Tweeduizendzeshonderdachtentachtig (2688) verse monsters van keeluitstrijkjes werden getest aan de hand van het algoritme dat hierboven wordt beschreven (tweevoudige kweek, door FDA goedgekeurde NAAT en de Solana Strep Complete Assay). Twee (2) monsters waren herhaaldelijk ongeldig bij de testen met de Solana Strep Complete Assay



(0,07%). Deze monsters zijn van verdere analyse verwijderd. In de onderstaande tabel worden de gecombineerde resultaten vermeld voor *Streptococcus pyogenes* voor de resterende tweeduizendzeshonderdzesentachtig (2686) monsters.

<b>Resultaten van de gecombineerde klinische centra voor <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	475	25	500
Negatief	6	2180	2186
Totaal	481	2205	2686
<b>95% BI</b>			
Gevoeligheid	475/481	98,8%	97,3% tot 99,4%
Specificiteit	2180/2205	98,9%	98,3% tot 99,2%

<b>Centrum 1 – Resultaten voor <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	90	4	94
Negatief	2	679	681
Totaal	92	683	775
<b>95% BI</b>			
Gevoeligheid	90/92	97,8%	92,4% tot 99,4%
Specificiteit	679/683	99,4%	98,5% tot 99,8%

<b>Centrum 2 – Resultaten voor <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	84	6	90
Negatief	1	510	511
Totaal	85	516	601
<b>95% BI</b>			
Gevoeligheid	84/85	98,8%	93,6% tot 99,8%
Specificiteit	510/516	98,8%	97,5% tot 99,5%

<b>Centrum 3 – Resultaten voor <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	100	3	103
Negatief	3	492	495
Totaal	103	495	598
<b>95% BI</b>			
Gevoeligheid	100/103	97,1	91,8% tot 99,0%
Specificiteit	492/495	99,4%	98,2% tot 99,8%

<b>Centrum 4 – Resultaten voor <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	83	12	95
Negatief	0	254	254
Totaal	83	266	349
<b>95% BI</b>			
Gevoeligheid	83/83	100%	95,6% tot 100%
Specificiteit	254/266	95,5%	92,3% tot 97,4%

<b>Centrum 5 – Resultaten voor <i>Streptococcus pyogenes</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	118	0	118
Negatief	0	245	245
Totaal	118	245	363
			<b>95% BI</b>
Gevoeligheid	118/118	100%	96,8% tot 100%
Specificiteit	245/245	100%	98,5% tot 100%

Tweeduizendzeshonderdachtentachtig (2688) verse monsters van keeluitstrijkjes werden getest aan de hand van het algoritme dat hierboven wordt beschreven (tweevoudige kweek, door FDA goedgekeurde NAAT en de Solana Strep Complete Assay). Twee (2) monsters waren herhaaldelijk ongeldig bij de testen met de Solana Strep Complete Assay (0,07%). In de onderstaande tabel worden de gecombineerde resultaten vermeld voor *Streptococcus dysgalactiae* voor de resterende tweeduizendzeshonderdzesentachtig (2686) monsters.

<b>Resultaten van de gecombineerde klinische centra voor <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	78	14	92
Negatief	0	2594	2594
Totaal	78	2608	2686
			<b>95% BI</b>
Gevoeligheid	78/78	100%	95,3% tot 100%
Specificiteit	2594/2608	99,5%	99,1% tot 99,7%

<b>Centrum 1 – Resultaten voor <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	32	4	36
Negatief	0	739	739
Totaal	32	743	775
			<b>95% BI</b>
Gevoeligheid	32/32	100%	89,3% tot 100%
Specificiteit	739/743	99,5	98,6% tot 99,8%

<b>Centrum 2 – Resultaten voor <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	16	5	21
Negatief	0	580	580
Totaal	16	585	601
			<b>95% BI</b>
Gevoeligheid	16/16	100%	80,6% tot 100%
Specificiteit	580/585	99,1%	98,0% tot 99,6%

<b>Centrum 3 – Resultaten voor <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
	<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>		
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	26	4	30
Negatief	0	568	568
Totaal	26	572	598

			95% BI
Gevoeligheid	26/26	100%	87,1% tot 100%
Specificiteit	568/572	99,3%	98,2% tot 99,7%
<b>Centrum 4 – Resultaten voor <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>			
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	2	0	2
Negatief	0	347	347
Totaal	2	347	349
<b>95% BI</b>			
Gevoeligheid	2/2	100%	34,2% tot 100%
Specificiteit	347/347	100%	98,9% tot 100%
<b>Centrum 5 – Resultaten voor <i>Streptococcus dysgalactiae</i></b>			
<b>Gecombineerd kweek- en NAAT-resultaat</b>			
<b>Solana Strep Complete Assay</b>	Positief	Negatief	Totaal
Positief	2	1	3
Negatief	0	360	360
Totaal	2	361	363
<b>95% BI</b>			
Gevoeligheid	2/2	100%	34,2% tot 100%
Specificiteit	360/361	99,7%	98,4% tot 100%

## ANALYTISCHE PRESTATIES

### Detectielimiet (LOD)

De analytische gevoeligheid (detectielimiet of LOD) van de Solana Strep Complete Assay is vastgesteld via seriële verdunning aan de hand van gekwantificeerde (cfu/ml) kweken van twee (2) *Streptococcus pyogenes*- en twee (2) *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis*-stammen. De analytische gevoeligheid (LOD) is gedefinieerd als de laagste concentratie waarbij bij 95% van alle replicaten een positief testresultaat werd verkregen.

De LOD's voor de 2 geteste *Streptococcus pyogenes*-stammen waren  $1,5 \times 10^4$  cfu/ml (ATCC 19615) en  $8,5 \times 10^4$  cfu/ml (ATCC 12344). De LOD's voor de twee (2) *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis*-stammen waren  $5,7 \times 10^5$  cfu/ml (ATCC 12394) en  $7,1 \times 10^5$  cfu/ml (ATCC 10009).

Gebaseerd op deze gegevens is de gerapporteerde LOD voor *Streptococcus pyogenes* en *Streptococcus dysgalactiae* met gebruik van de Solana Strep Complete Assay respectievelijk  $8,5 \times 10^4$  cfu/ml en  $7,1 \times 10^5$  cfu/ml.

### Analytische reactiviteit (inclusiviteit)

De inclusiviteit van de Solana Strep Complete Assay werd naast de stammen die in het LOD-onderzoek werden gebruikt verder geëvalueerd aan de hand van functionele tests van organismen. Zeven (7) *Streptococcus pyogenes*- (GAS) stammen en vijftientig (25) *Streptococcus dysgalactiae*- (C/G) stammen werden bij een LOD-concentratie getest van respectievelijk  $8,5 \times 10^4$  cfu/ml en  $7,1 \times 10^5$  cfu/ml.

Bacteriële species	Bacteriële stam*	Concentratie cfu/ml	Stam gedetecteerd (ja/nee)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCIMB 13285	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33061	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33409	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 39158	$8,48 \times 10^4$	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	$8,48 \times 10^4$	Ja

Bacteriële species	Bacteriële stam*	Concentratie cfu/ml	Stam gedetecteerd (ja/nee)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 53553	8,48 x 10 <sup>4</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	ATCC 6644	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep C	ATCC 9542	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep C	ATCC 12388	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep C	ATCC 35666	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 502	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep C	CCUG 1483	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep C	CCUG 6713	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 15679	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 15680	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 21557	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 24070	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 26147	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 27477	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep C	CCUG 27479	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep C	CCUG 27480	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 27482	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 27483	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> groep C	CCUG 27658	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> groep C	CCUG 27659	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> groep C	CCUG 27664	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> groep C	CCUG 28115	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> groep C	CCUG 28116	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep C	CCUG 28238	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> groep G	CCUG 33802	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> groep C	CCUG 48477	7,07 x 10 <sup>5</sup>	Ja

\*ATCC: American Type Culture Collection; CCUG: Culture Collection, Universiteit van Göteborg

## Herhaalbaarheid van onderzoek

De precisie/intra-laboratorium herhaalbaarheid werd vastgesteld aan de hand van een onderzoek, waarbij een panel met vier onderdelen (3x, 1x, 0,3x LOD van zowel *Streptococcus pyogenes* als *Streptococcus dysgalactiae* en een negatief monster) gedurende twaalf (12) dagen werd getest door twee (2) operators.

De Solana Strep Complete Assay levert resultaten op die uiterst reproduceerbaar zijn. Deze observatie is gebaseerd op de volgende bevindingen:

- Alle negatieve monsters genereerden negatieve resultaten voor zowel *Streptococcus pyogenes* als *Streptococcus dysgalactiae*.
- Het percentage positieve Hoog negatieve (0,3x LOD) *Streptococcus pyogenes*-monsters is 43%; dit ligt binnen het doelbereik van 20% tot 80%.
- Het percentage positieve Hoog negatieve (0,3x LOD) *Streptococcus dysgalactiae*-monsters is 28%; dit ligt binnen het doelbereik van 20% tot 80%.
- Het percentage positief van de Laag positieve monsters was zowel voor *Streptococcus pyogenes* als *Streptococcus dysgalactiae* (1x LOD) 100%.
- Het percentage positief van de Matig positieve monsters was zowel voor *Streptococcus pyogenes* als *Streptococcus dysgalactiae* (3x LOD) 100%.

## Reproduceerbaarheidsonderzoek

Om de reproduceerbaarheid van de Solana Strep Complete Assay te bevestigen, werd een geblindeerd en gerandomiseerd onderzoekspanel getest met negatieve en positieve monsters van zowel *Streptococcus pyogenes* als *Streptococcus dysgalactiae* (3x, 1x, 0,3x LOD) in drie (3) testcentra (één intern laboratorium en twee (2) klinische centra)

met drie (3) instrumenten. Elk centrum testte gedurende vijf (5) dagen driemaal een reproduceerbaarheidspanel en assay-controles. In elk centrum werden de testen uitgevoerd door twee bedieners. Elke operator voerde eenmaal per dag het panel uit met één partij Solana Strep Complete Assay. In totaal werden vijfhonderdveertig (540) monsters getest (inclusief controles). De Solana Strep Complete Assay genereerde bij dit onderzoek reproduceerbare resultaten.

<i>Streptococcus pyogenes</i> Categorie	CENTRUM						Totaal percentage Positief		95% betrouwbaarh eidsinterval
	Centrum 1		Centrum 2		Centrum 3				
	<i>Gedeteceteer</i> d: Aantal positief/Aan tal getest	% Positief	<i>Gedeteceteer</i> d: Aantal positief/Aan tal getest	% Positief	<i>Gedeteceteer</i> d: Aantal positief/Aan tal getest	% Positief			
GAS Hoog-negatief	13/30	43%	10/30	33%	13/30	43%	36/90	40%	27% tot 47%
GAS Laag-positief	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% tot 100%
GAS Matig positief	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% tot 100%
GAS Negatief	0/30	0%	0/30	0%	0/30	0%	0/90	0%	0% tot 4%
GAS positieve controle	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% tot 100%
GAS negatieve controle	0/30	100%	0/30	0%	0/30	100%	0/90	0%	0% tot 4%

<i>Streptococcus dysgalactiae</i> Categorie	CENTRUM						Totaal percentage Positief		95% betrouwbaarh eidsinterval
	Centrum 1		Centrum 2		Centrum 3				
	<i>Gedeteceteer</i> d: Aantal positief/Aan tal getest	% Positief	<i>Gedeteceteer</i> d: Aantal positief/Aan tal getest	% Positief	<i>Gedeteceteer</i> d: Aantal positief/Aan tal getest	% Positief			
C/G Hoog-negatief	10/30	33%	6/30	20%	5/30	17%	21/90	23%	16% tot 33%
C/G Laag-positief	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% tot 100%
C/G Matig positief	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% tot 100%
C/G Negatief	0/30	0%	0/30	0%	0/30	0%	0/90	0%	0% tot 4%
C/G positieve controle	30/30	100%	30/30	100%	30/30	100%	90/90	100%	96% tot 100%
C/G negatieve controle	0/30	100%	0/30	0%	0/30	100%	0/90	0%	0% tot 4%

## Analytische specificiteit – Kruisreactiviteit en microbiële interferentie

Een *in-silico*BLAST-analyse van de in de Solana Strep Complete Assay gebruikte primers vergeleken met eenenzestig (61) potentiële interfererende organismen (zie hieronder) toonde geen bewijs aan van kruisreactiviteit.

<i>Arcanobacterium</i> sp.	Humaan adenovirus F	<i>Lactobacillus</i> sp. <sup>1</sup>
<i>Bacillus</i> sp.	Humaan adenovirus G	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bacteroides</i> sp. <sup>2</sup>	Humaan coronavirus 229E	Mazelenvirus
<i>Bordetella</i> sp.	Humaan coronavirus HKU1	Humaan metapneumovirus
<i>Branhamella</i> sp.	Humaan coronavirus NL63	<i>Moraxella</i> sp.
<i>Burkholderia</i> sp.	Humaan enterovirus A	Bofvirus
<i>Campylobacter</i> sp. <sup>3</sup>	Humaan enterovirus B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida</i> sp.	Humaan enterovirus C	<i>Neisseria</i> sp.

<sup>1</sup> Met inbegrip van *L. acidophilus*

<sup>2</sup> Met inbegrip van *B. ovatus*

<sup>3</sup> Met inbegrip van *C. rectus*

<i>Corynebacterium</i> sp.	Humaan enterovirus D	<i>Peptostreptococcus</i> sp.
Cytomegalovirus	Humaan herpesvirus 1	<i>Proteus</i> sp.
Enterobacteriofaag MS2	Humaan herpesvirus 2	<i>Pseudomonas</i> sp.
<i>Enterococcus</i> sp.	Humaan herpesvirus 4	Respiratoir syncytieel virus type B
<i>Escherichia coli</i>	Humaan para-influenzavirus 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Fusobacterium</i> sp.	Humaan para-influenzavirus 2	<i>Serratia</i> sp.
<i>Haemophilus</i> sp.	Humaan para-influenzavirus 3	<i>Staphylococcus</i> sp.
Humaan adenovirus A	Humaan para-influenzavirus 4a en 4b	<i>Treponema</i> sp.
Humaan adenovirus B	Influenzavirus A	<i>Veillonella</i> sp.
Humaan adenovirus C	Influenzavirus B	<i>Yersinia</i> sp.
Humaan adenovirus D	Influenzavirus C	<i>Prevotella oralis</i> <sup>4</sup>
Humaan adenovirus E	<i>Klebsiella</i> sp.	<i>Parvimonas micra</i> <sup>5</sup>
<i>Veillonella parvula</i>		

Er werd een onderzoek uitgevoerd om de prestaties van de Solana Strep Complete Assay te evalueren in de aanwezigheid van vijfenveertig (45) micro-organismen die vaak in keelmonsters worden aangetroffen. Elk potentieel interfererend micro-organisme werd getest in aanwezigheid van 2x LOD van *Streptococcus pyogenes* en *Streptococcus dysgalactiae* (elk 2 stammen) en klinisch relevante virus- ( $10^5$  pfu/ml) en bacterieconcentraties ( $10^6$  cfu/mL) of hoger. Alle stamcombinaties werden aan wattenstaafjes toegevoegd. De stammen die in het kruisreactiviteitsonderzoek waren opgenomen, worden in de onderstaande tabel vermeld.

<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 diphtheria</i>	<i>Streptococcus canis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus gordonii</i> (Virdans type)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus influenza</i> type A	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Lactococcus lactis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Legionella jordanis</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Legionella micdadei</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Moraxella cartarrhalis</i>	Adenovirus type 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovirus type 11 (Slobitski)
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza A
<i>Peptostreptococcus micros</i> (ook <i>Parvimonas micra</i> )	Influenza B
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Para-influenza type 4B (VR-1377)
<i>Serratia marcescens</i>	Rinovirus type 15 (1734)
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	

<sup>4</sup> *Bacteroides oralis* is in NCBI *Prevotella oralis*.

<sup>5</sup> *Peptostreptococcus micros* is in NCBI *Parvimonas micra*.

Van de 45 geteste micro-organismen die in keelmonsters gevonden kunnen worden, vertoonden *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* en *Enterococcus faecalis* elk één van de zes keer testen (voor elke kruisreactieve stam werd de test driemaal herhaald) een kruisreactie met de Solana Strep Complete Assay.

## Analytische specificiteit – Interfererende stoffen

Een onderzoek is uitgevoerd met twee stammen elk van *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615 en 12344) en *Streptococcus dysgalactiae* (ATCC 12394 en ATCC 10009), die getest zijn nabij LOD om de Solana Strep Complete Assay te evalueren met betrekking tot mogelijke interferentie, met behulp van een panel van achtentwintig (28) vaak voorkomende biologische en chemische stoffen die in keelmonsters worden aangetroffen. De stoffen werden op wattenstaafjes aangebracht in concentraties die medisch relevant waren. Elk van de stammen werd getest op elke stof. Van geen van de geteste stoffen werd vastgesteld dat interferentie plaatsvond met de Solana Strep Complete Assay.

Naam van de stof	Testconcentratie	Interferentie? (J/N)
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir	25% v/v	Nee
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief	10% v/v	Nee
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint	10% w/v	Nee
Cepacol Sore Throat: Cherry Flavor	5% w/v	Nee
Robitussin Cough & Cold-CF Max	10% v/v	Nee
Ricola Mountain Herb Throat Drops-Sugar Free	15% w/v	Nee
Menselijk speeksel	10% v/v	Nee
Robitussin Nighttime Cold, & Flu	10% v/v	Nee
Crest Pro-Health Night Mint	25% v/v	Nee
CVS Tussin CF	15% v/v	Nee
Chloraseptic Throat Cherry lozenge	10% w/v	Nee
Halls Cherry Mentholypus	15% w/v	Nee
Tic Tac Freshmints	10% w/v	Nee
Zicam® Oral Mist	0,625% v/v	Nee
Sucrets Complete-Vapor Cherry	5% w/v	Nee
Paracetamol	19,5 mg/ml	Nee
Aspirine	12,3 mg/ml	Nee
Ibuprofen	15,6 mg/ml	Nee
Benadryl	2,7 mg/ml	Nee
Crest® Complete-tandpasta	5% w/v	Nee
Contac® Cold + Flu Caplets Night	10% w/v	Nee
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (Dimetap Children's Cold and Allergy)	25% v/v	Nee
Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough	25% v/v	Nee
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (peak cold)	10% v/v	Nee
Halls Mentholypus (niet kersensmaak)	15% w/v	Nee
Listerine Cool Mint Antiseptic	15% v/v	Nee
Vol bloed	5% v/v	Nee
Mucine (boviene submaxillaire klier, type I-S)	5,0 mg/ml	Nee

## Overdracht – Kruisbesmetting

Een onderzoek is uitgevoerd waarbij drie (3) operators in totaal 50 hoog-positieve *S. pyogenes/S. dysgalactiae*-wattenstaafjes ( $1,0 \times 10^6$  cfu/ml) en 50 negatieve wattenstaafjes in meerdere runs hebben getest. In elke run werden 5 positieve en 5 negatieve wattenstaafjes getest in wisselende volgorde; een positieve en een negatieve controleassay werden in de runs meegenomen.

Alle positieve *S. pyogenes/S. dysgalactiae*-monsters waren positief en alle negatieve *S. pyogenes/S. dysgalactiae*-monsters waren negatief. Er werd geen overdracht/kruisbesmetting geobserveerd wanneer de assay volgens de instructies in de bijsluiters werd uitgevoerd.

## KLANT- EN TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Indien u vragen hebt over het gebruik van dit product, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Quidel op 1.800.874.1517 (in de VS) of via [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Indien u zich buiten de VS bevindt, kunt u meer informatie verkrijgen bij uw distributeur of rechtstreeks bij Quidel op een van onderstaande telefoonnummers. Raadpleeg [quidel.com](http://quidel.com) voor meer opties voor ondersteuning.

Land	Telefoonnummer	E-mailadres
Europa, Midden-Oosten en Azië	+353 (91) 412 474 (hoofdnummer) 0 1800 200441 (gratis)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Oostenrijk	+43 316 231239	
Frankrijk	0 (805) 371674	
Duitsland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Zwitserland	0 800 554864	
Verenigd Koninkrijk	0 800 3688248	
Italië	+39 (800) 620 549	
Noord-Amerika, Azië-Pacific, Latijns-Amerika	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (hoofdnummer) 888.415.8764 (gratis)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 of +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## INTELLECTUELE EIGENDOM

Kleurstoffen in dit product worden verkocht onder licentie van BioSearch Technologies, Inc. en zijn beschermd door Amerikaanse en wereldwijde octrooien die ofwel reeds verleend ofwel in aanvraag zijn.

## LITERATUUR

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, Duitsland



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

PIM305006NL00 (02/20)

**Wijzigingen bij herziening:**

- Gebruik van nieuwe pipettor waardoor vortexen niet meer nodig is.
- Toevoeging van aanduiding van intellectuele eigendom

## WOORDENLIJST

---

**REF**

Catalogusnummer



CE-conformiteitsmarkering

---

**EC REP**

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

**LOT**

Partijcode

---



Houdbaarheidsdatum



Fabrikant

---



Temperatuurlimiet



Beoogd gebruik

---

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

Alleen op recept



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor elektronische etikettering

---



Biologische risico's

**IVD**

Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik

---



Inhoud voldoende voor 48 bepalingen

**CONT**

Inhoud/bevat

---