



Solana[®]
Strep Complete ASSAY

FÖR ANVÄNDNING MED SOLANA

För snabb kvalitativ detektion och differentiering av nukleinsyror från Streptococcus pyogenes (betahemolyserande streptokocker grupp A) och Streptococcus dysgalactiae (pyogena betahemolyserande streptokocker grupp C och G) isolerade från halsprover tagna på patienter med tecken och symtom på faryngit, t.ex. halsont.

För *in vitro*-diagnostik.

En förteckning över symboler kan hittas på quidel.com/glossary.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING	1
SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING	2
TESTETS PRINCIP	2
MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS	3
NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER	3
VALFRITT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER	3
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	3
FÖRVARING OCH HANTERING AV KITREAGENSER	4
TAGNING, HANTERING OCH FÖRVARING AV PROVER	4
TESTPROCEDUR	5
TOLKNING AV RESULTAT	6
KVALITETSKONTROLL	6
BEGRÄNSNINGAR	6
FÖRVÄNTADE VÄRDEN	7
KLINISKA PRESTANDA	7
ANALYTISK PRESTANDA	10
Detektionsgräns	10
Analytisk reaktivitet (integrering)	10
Repeterbarhetsstudie	11
Reproducerbarhetsstudie	12
Analytisk specificitet – korsreaktivitet och mikrobiell interferens	12

Analytisk specificitet – int erfererande ämnen	14
Överföring – korskontaminering	14
KUNDTJÄNST OCH TEKNISK ASSISTANS.....	15
INTELLEKTUELL EGENDOM	15
REFERENSER	15
ORDLISTA.....	17



AVSEDD ANVÄNDNING

Solana Strep Complete Assay är ett *in vitro*-diagnostiskt test, som utnyttjar en isoterm amplifieringsmetod (helikasberoende amplifiering, HDA), för snabb kvalitativ detektion och differentiering av nukleinsyror från *Streptococcus pyogenes* (betahemolyserande streptokocker grupp A) och *Streptococcus dysgalactiae* (pyogena betahemolyserande streptokocker grupp C och G) isolerade från halsprover tagna med provtagningspinne på patienter med tecken och symtom på faryngit, som t.ex. halsont. Solana Strep Complete Assay är avsedd endast för användning med Solana-instrumentet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Faryngit orsakad av streptokocker, eller "halsfluss" är en vanlig bakteriell infektion som förekommer hos barn. Halsfluss förekommer i alla åldrar men är vanligast bland barn i åldrarna 5 till 15 år och är en kostsam sjukdom för samhället, på grund av sjukvård och skolfrånvaro.

Streptococcus pyogenes (betahemolyserande streptokocker grupp A, GAS) är den vanligaste bakteriella orsaken till faryngit, och drabbar ungefär 1 av 10 barn per år [1]. *Streptococcus dysgalactiae* (pyogena betahemolyserande streptokocker grupp C och G) är en viktig humanpatogen och orsakar det kliniska spektrum av sjukdomar som är mycket snarlika GAS-infektioner, inklusive streptokockfaryngit. Solana Strep Complete Assay detekterar och differentierar mellan *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae*.

Halsinfektion med streptokocker har en inkubationstid på 2 till 4 dagar. Klassiska symtom utgörs av plötslig debut av halsont kombinerat med feber, allmän sjukdomskänsla och huvudvärk. Läkare diagnostiserar halsfluss på grundval av symtom, fynd i status och diagnostiska procedurer. När halsfluss misstänks är omedelbar och korrekt behandling mycket viktig för att förebygga förekomst av följsjukdomar, i synnerhet akut reumatisk feber och akut post-streptokock glomerulonefrit. Traditionell laboratoriediagnostik utförs i form av odling, t.ex på fårblodagarplatta efterföljd av differentiering av Lancefield-grupper med hjälp av latexagglutination. Odlingsresultatet kan ta 2 till 3 dagar. Solana Strep Complete Assay möjliggör snabb, korrekt detektion och differentiering av *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae* utan behov av bekräftelse via odling.

Streptokocker klassificeras efter bildning av hemolys på blodagar och med hjälp av Lancefield-gruppantigener. De betahemolyserande isolaten under Lancefield-grupperna A, C, F och G indelas ytterligare i grupper som bildar stora respektive små kolonier. Grupperna med stora kolonier besitter ett flertal virulensmekanismer och kallas för "pyogena". *Streptococcus dysgalactiae* är en art pyogena betahemolyserande streptokocker C/G som ofta isoleras från människor [1]. *Streptococcus dysgalactiae* har två subspecies: *Streptococcus dysgalactiae* subsp *dysgalactiae* (SDSD) samt *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis* (SDSE) [2, 3]. Solana Strep Complete Assay detekterar SDSE och SDSD, vilka är pyogena betahemolyserande streptokocker C/G, och differentierar gentemot GAS.

TESTETS PRINCIP

Solana Strep Complete Assay amplifierar, detekterar och differentierar DNA från *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae*, som återfinns i halsprover tagna på symtomatiska patienter.

Analysen består av två huvudsteg: 1) provberedning och 2) amplifiering och detektion av en målsekvens specifik för *S. pyogenes* (GAS) och *S. dysgalactiae* (C/G) med användning av isoterm helikas-beroende amplifiering (HDA) i närvaro av en målspecifik fluorescensprob.

En provtagningspinne med halsprov från patienten överförs till ett lyseringsrör och värmebehandlas i 95 °C under 5 minuter. Det värmebehandlade provet tillsätts till ett spädningsrör och överförs sedan till två reaktionsrör, GAS-reaktionsröret och Strep C/G-reaktionsröret. GAS-reaktionsröret innehåller vita frystorkade HDA-reagenser, dNTP, primrar och prober specifika för amplifiering och detektion av *S. pyogenes*-målsekvensen, medan C/G-reaktionsröret innehåller blå frystorkade HDA-reagenser, dNTP, primrar och prober specifika för amplifiering och detektion av *S. dysgalactiae*-målsekvensen. Efter rehydrering med det spädda provet placeras reaktionsrören i Solana-instrumentet för amplifiering och detektion av målsekvenserna. I Solana amplifieras målsekvenserna av specifika primrar och detekteras av specifika fluorescensprober inkluderade i varje reaktionsrör. Två (2) kompetitiva processkontroller (PRC) ingår i lyseringsröret för övervakning av probbearbetningen, hämmande ämnen i kliniska prover, reagensfel eller produktfel, för varje mål. PRC amplifieras av de målspecifika primrarna och detekteras av en specifik PRC-fluorescensprob.

Målet och PRC-proberna är märkta med en quencher i ena änden och en fluorofor i andra änden. Vid annealing till mål eller PRC-amplikoner ökar fluorescenssignalen på grund av den fysiska separationen av fluoroforen från quenchern. Solana mäter och tolkar fluorescenssignalen för varje reaktionsrör med hjälp av inbyggda, metodspecifika algoritmer. Solana rapporterar sedan testresultaten för varje reaktionsrör till användaren på displayskärmen, och resultaten kan skrivas ut via en ansluten skrivare.

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Kat.nr M305

48 test per kit

Beståndsdel	Antal	Förvaring
Lyseringsbuffert för Strep Complete Assay	48 rör/kit 0,5 ml	2–8 °C
Spädningsbuffert för Strep Complete Assay	48 rör/kit 0,5 ml	2–8 °C
GAS-reaktionsrör	48 rör/kit	2–8 °C
Strep C/G-reaktionsrör	48 rör/kit	2–8 °C

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Externa kontroller för grupp A-streptokocker (t.ex. Quidel kontrollset för molekylär strep-analys A+G (M111), som innehåller positiva och negativa kontroller, tjänstgör som en extern bearbetnings- och extraktionskontroll)
- Sterila DNAs-fria filterblockerade eller positive displacement-mikropipettspetsar
- Mikropipett
- Stoppur eller tidtagare
- Vortexblandare
- Sax eller ett blad
- Värmeblock med kapacitet för en temperatur på 95 ± 2 °C
- Termometer
- Solana arbetsflödebricka och överföringsställ
- Solana-instrument

VALFRITT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Integra Voyager och pipettspetsar

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostik.
- Mer information om instrumentinstallation och användning finns i Solana Användarhandbok.
- Använd endast det protokoll som beskrivs i denna bipacksedel. Avvikelser från protokollet kan ge felaktiga resultat.
- Prestandaegenskaperna för detta test har fastställts med användning endast av den provtyp som anges i avsnittet Avsedd användning. Prestandan för denna analys med andra provtyper eller prover har inte utvärderats.
- Samtliga reagenser är avsedda endast för *in vitro*-diagnostik.
- Alla prover ska hanteras som om de vore infektiösa. Följ allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av prover, denna sats och dess innehåll.

- Alla rör ska vara tätt förslutna före vortexblandning.
- Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för korrekta resultat.
- Förvara analysreagenserna så som angivet på deras respektive etiketter.
- Reagenser från olika partier (lot) är inte sinsemellan utbytbara.
- Håll aldrig ihop reagenser från olika rör även om de är från samma parti.
- Använd inte reagenserna efter deras utgångsdatum.
- Använd inte kitkomponenter som verkar vara trasiga eller skadade.
- Byt inte ut locken mellan reagenserna, eftersom detta kan leda till kontamination och kan äventyra testresultaten.
- Öppna rören endast när alikvoter tillsätts till eller hämtas upp ur rören. Rören ska annars alltid hållas förslutna så att kontamination undviks.
- För att undvika att omgivningen kontamineras med amplikoner får reaktionsrören inte öppnas efter amplifiering.
- Undvik att kontaminera reagenserna med mikrobiellt material och deoxiribonukleas (DNAs) när alikvoter hämtas upp ur rören. Det rekommenderas att du använder sterila DNAs-fria filterblockerade pipettspetsar eller positive displacement-pipettspetsar.
- Använd en ny pipettspets till varje prov eller reagens.
- Om analysen utförs utanför de rekommenderade tidsintervallen resultaten bli ogiltiga. Analyser som inte slutförs inom de angivna tidsintervallen ska upprepas.
- Falskt negativa resultat kan förekomma om provet tas, transporteras eller hanteras felaktigt eller om provet innehåller en otillräcklig mängd nukleinsyra.
- Testresultaten ska utvärderas i kombination med övriga laboratorie- och kliniska uppgifter.
- Positiva testresultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.
- Negativa testresultat utesluter inte andra möjliga infektioner förutom de som orsakas av *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae*.
- För att undvika exponering för överdriven värme, bör försiktighet vidtagas vid införande och avlägsnande av rör från värmeblocket och vid hantering av de uppvärmda rören.
- Ytterligare kontroller kan testas enligt lokala eller statliga riktlinjer eller krav, eller krav från ackrediteringsorganisationer.
- Munpipettera ej.
- Rök, ät eller drick inte i områden där prover eller kitreagenser handhas.
- Bortskaffa använda enheter, pipetter och provrör enligt säkerhetsreglerna för farligt material på din arbetsplats.
- För korrekta resultat, pipettera omsorgsfullt och endast med kalibrerad utrustning. Användning av felaktiga volymer kan ge felaktiga resultat.
- Underhåll och dekontaminering av arbetsutrymmet och utrustningen ska följa och utföras enligt fastställda laboratorieprotokoll och scheman.
- Använd mikropipetter med aerosolspärr eller spetsar av typ "positive displacement" för alla procedurer.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enlighet med statliga och lokala regulatoriska krav.
- Använd lämplig skyddsklädsel, skyddshandskar och ögon-/ansiktsskydd vid hantering av innehållet i denna sats.
- Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) som återfinns på quidel.com för ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffning av komponenterna i denna sats.

FÖRVARING OCH HANTERING AV KITREAGENSER

Förvara analyskitet vid 2-8 °C fram till det utgångsdatum som anges på den yttre kitkartongen.

TAGNING, HANTERING OCH FÖRVARING AV PROVER

Under kliniska studier utvärderades Solana Strep Complete Assay med with Liquid Amies Single Plastic Applicator, Liquid Stuart Single Plastic Applicator, Puritan® Liquid Amies Transport System, COPAN eSwab™ Transport System och Sterile Rayon och Polyester Throat Swabs.

Analytiska studier utförda med konstgjorda prover innehållande *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae* nära den analytiska sensitiviteten (LOD) (2x LOD) visade att prover kan förvaras vid 25 °C ± 2 °C i 2 dagar och därefter vid 2-8 °C i upp till 6 dagar ytterligare före testning eller vid ≤ -15 °C eller ≤ -70 °C i upp till 32 dagar före testning med Solana

Strep Complete Assay. Specifika krav för transport av prover: rekommendationerna i avsnitt 42 och 49 i CFR, Code of Federal Regulation (federala krav, USA) bör följas.

TESTPROCEDUR

- Slå på Solana genom att trycka på strömbrytaren och vänta tills instrumentet har genomfört självtestet.
Anmärkning: Öppna inte locket under självtestningen.
- Värm upp ett värmeblock till 95 ± 2 °C 25 minuter före värmelyseringssteget.
- Placera det nödvändiga antalet lyseringsrör i ett ställ. Märk lyseringsrören på locken och/eller rören sidor.
Anmärkning: Ett (1) lyseringsrör krävs för varje prov eller kontroll som ska testas.
Anmärkning: Högst 12 tester kan utföras i ett enstaka Solana-instrument.
- Placera ett halsprov i ett lyseringsrör märkt med patientens ID och snurra röret kraftigt i 10 sekunder så att provmaterialet eluerar. Vid användning av ESwab för provtagning, vortexblanda ESwab-provtagningseenheten i 5 sekunder och överför 50 µl av ESwab-transportmediet till ett lyseringsrör märkt med patientens ID.
Anmärkning:! Proverna i lyseringsrören kan förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) eller vid 2–8 °C i upp till 24 timmar.
Värm lyseringsrören vid 95 ± 2 °C under 5 minuter och blanda sedan lyseringsrören antingen genom att vortexmixa dem i 5 sekunder eller genom att pipettera uppåt och nedåt minst 5 gånger.
Anmärkning: Påbörja lyseringsförfarandet på 5 minuter när värmeblockets temperatur är 95 ± 2 °C. Timern måste stoppas om temperaturen vid något tillfälle hamnar utanför intervallet under 5-minutersperioden och kan inte startas igen förrän värmeblockets temperatur återgår till 95 ± 2 °C.
Anmärkning: De lyserade proverna kan förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) eller vid 2–8 °C i upp till 24 timmar.
- Placera det nödvändiga antalet spädningsrör i ett ställ. Märk spädningsrören på locken och/eller rören sidor.
Anmärkning: Ett (1) spädningsrör krävs för varje prov eller kontroll som ska testas.
- Överför 50 µl av varje prov till ett märkt spädningsrör. Förslut locket och blanda lösningen väl. Öppna locket och pipettera uppåt och nedåt minst 5 gånger.
Anmärkning: Använd en ny pipettspets för varje prov.
Anmärkning: De spädda proverna eller kontrollen kan förvaras vid rumstemperatur (20–25 °C) eller vid 2–8 °C i upp till 24 timmar.
- Ta ut det nödvändiga antalet GAS-reaktionsrör och Strep C/G-reaktionsrör ur den skyddande påsen, avlägsna överflödigt luft ur påsen och förslut den igen. Märk reaktionsrören på locken.
Anmärkning: GAS-reaktionsrören innehåller vita frystorkade reagenser, medan Strep C/G-reaktionsrören innehåller blå frystorkade reagenser.
- Överför 50 µl av det spädda provet till det märkta GAS-reaktionsröret, blanda lösningen genom att pipettera kraftigt uppåt och nedåt minst 5 gånger och förslut locket. Överför sedan 50 µl av samma prov till det märkta Strep C/G -reaktionsröret, blanda lösningen genom att pipettera kraftigt uppåt och nedåt minst 5 gånger och förslut locket. Lösningarna ska vara klara och fria från fast material.
Anmärkning: Använd en ny pipettspets till varje spätt prov och till varje reaktionsrör.
Anmärkning: Gå omedelbart vidare till nästa steg. Låt inte den rekonstituerade reaktionsblandningen stå i mer än 15 minuter.
- Använd Solana överföringsställ för att hålla reaktionsrören i ögonhöjd och inspektera varje reaktionsrör visuellt för att säkerställa att pelleten har rehydrerats.
- Öppna locket och placera reaktionsrören i Solana.
Anmärkning! Säkerställ att samtliga rör är i god kontakt med värmeblocket.
- Ange användar-ID och lösenord och tryck på ↵ (ENTER).
- Välj " Ny test ". Om Solana visar en annan skärm, gå till startskärmen.
- Välj de rörpositioner som ska användas.
- Skanna analysstreckkoden eller välj "Strep_Comp" från rullgardinsmenyn Välj test och ange manuellt Parti-ID/utgångsdatum och tryck på "►".
- Välj provtyp (patient eller QC (kvalitetskontroll)) från rullgardinsmenyn och ange prov-ID (valfritt; se det andra "Anmärkning" i nästa steg).
- Stäng locket och tryck på "Start" för att initiera Solana Strep Complete Assay. Solana visar fortskridandet och räknar ned till dess att analysen är slutförd. Testresultaten visas på skärmen efter cirka 25 minuter.

Anmärkning: För att undvika laboratoriekontaminering får reaktionsröret **INTE** öppnas när röret väl har förslutits och amplifieringsreaktionen startat.

Anmärkning: Prov-ID kan anges eller ändras under pågående test genom att man trycker på pennikonen.

17. Efter att analysen är slutförd kan resultaten skrivas ut genom att man väljer utskriftsknappen.

Anmärkning: Navigera inte bort från denna skärm innan resultaten har skrivits ut. När skärmen väl har försvunnit kan man inte gå tillbaka till den. Om detta inträffar kan man se de individuella resultaten genom att gå till startskärmen och välja Review Results (granska resultat).

TOLKNING AV RESULTAT

Prover	Analysresultat	Tolkning
Patientprov	GAS POSITIVT	GAS testat och GAS-DNA detekterat
	GAS NEGATIVT	GAS testat, inget GAS-DNA detekterat och PRC detekterat
	GAS OGILTIGT	GAS testat, inget GAS-DNA detekterat och inget PRC detekterat; för ogiltiga testresultat, testa först om samma bearbetade prov. Om testet är ogiltigt vid omtestning med det bearbetade provet, bearbeta en annan aliquot av samma prov eller erhåll ett nytt prov och testa om.
	C/G POSITIVT	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G testat, <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G-DNA detekterat
	C/G NEGATIVT	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G testat, inget <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G-DNA detekterat och PRC detekterat
	C/G OGILTIGT	<i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G testat, inget <i>S. dysgalactiae</i> Strep C/G-DNA detekterat och inget PRC detekterat; för ogiltiga testresultat bör du först testa samma bearbetade prov återigen. Om testet är ogiltigt vid testningen med det bearbetade provet, bearbeta en annan aliquot av samma prov, eller ta ett nytt prov och gör testet igen.

KVALITETSKONTROLL

Solana Strep Complete Assay är försedd med flera kontroller för övervakning av analysprestandan.

1. Processkontrollen används för att övervaka bearbetningen av prover, detektera HDA-hämmande prover och bekräfta analysreagensernas och Solana-instrumentets integritet. Processkontrollen ingår i lysteringsbuffertröret.
2. Den externa positiva kontrollen kan behandlas som ett patientprov. Prov bör tas från kontrollen och testas som om det vore ett patientprov, och bearbetas enligt beskrivningen ovan i Analysprocedur. Den externa positiva kontrollen är avsedd för att övervaka betydande reagens- och instrumentfel.
3. Den externa negativa kontrollen kan behandlas som ett patientprov. Prov bör tas från kontrollen och testas som om det vore ett patientprov, och bearbetas enligt beskrivningen ovan i Analysprocedur. Den externa negativa kontrollen används för att detektera kontaminering av reagens eller omgivning (eller överföring) med *Streptococcus pyogenes*- eller *Streptococcus dysgalactiae*-DNA eller amplikon.

Det rekommenderas att reaktiviteten hos varje nytt parti och varje ny försändelse av Solana Strep Complete Assay verifieras vid mottagandet och före användning. Externa kontrolltester bör därefter utföras i enlighet med tillämpliga statliga och lokala riktlinjer. Solana Strep Complete Assay ska inte användas för test av patienter om de externa kontrollerna inte ger korrekta resultat.

BEGRÄNSNINGAR

- Ytterligare uppföljande testning med odling krävs om resultatet är negativt men de kliniska symtomen kvarstår, eller i händelse av ett utbrott av akut reumatisk feber.
- *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* och *Enterococcus faecalis* korsreagerade alla vid ett av sex testtillfällen.
- Den huvudsakliga laboratorieteknik som krävs är pipettering. God laboratorieteknik är av avgörande betydelse för att denna analys ska fungera korrekt. På grund av den höga analytiska sensitiviteten hos detta test måste extrem noggrannhet iaktas för att bevara renheten hos samtliga reagenser, särskilt i fall där flera aliquoter tas från ett rör.
- Solana Strep Complete Assay skiljer inte mellan viabla och icke-viabla organismer och kan ge ett positivt resultat i frånvaro av levande organismer.

- Solana Strep Complete Assay skiljer inte mellan asymtomatiska bärare av *Streptococcus pyogenes* eller *Streptococcus dysgalactiae*, och personer som uppvisar streptokockinfektion.
- Positiva testresultat utesluter inte möjligheten av saminfektion med andra patogener, inklusive andra former av streptokocker grupp C eller G, såsom *Streptococcus canis* eller *Streptococcus equi*.
- Som med andra analyser av denna typ finns det risk för falskt negativa resultat orsakade av närvaro av sekvensvarianter i amplifieringsmålen.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Prestandaegenskaperna för Solana Strep Complete Assay har fastställts under en prospektiv studie utförd mellan vintern och sommaren 2016 (från februari till juli). Två tusensexhundraåttioåtta (2688) färska halsprover inkluderades i denna studie vid fyra (4) externa och ett (1) internt laboratorieceter i USA, med användning av samma provtagningspinne som den som användes för strykning av platta för odling. Ett enstaka prov togs per patient. Proverna togs med provtagningspinne av polyester eller rayon med flytande Amies, provtagningspinne av polyester eller rayon med flytande Stuart eller provtagningspinne av nylon med flytande Amies.

Kön och ålder för varje kategori anges nedan.

Kombinerad studie – ålders- och könsdistribution		
Kön	Kvinnor	Män
Totalt	1526	1162
Ålder		
≤ 2 år	74	84
3 till 12 år	590	599
13 till 21 år	330	227
≥ 22 år	532	252

Prevalensen för *Streptococcus pyogenes* (betahemolyserande streptokocker grupp A) och *Streptococcus dysgalactiae* (pyogena betahemolyserande streptokocker grupp C och G) med Solana Strep Complete Assay har beräknats på basis av patientens ålder. Två (2) prover var ogiltiga vid test med Solana Strep Complete Assay (0,07 %) (i både det initiala och det upprepade testet detekterades ingen intern kontroll) och dessa ingår inte i tabellen över förväntade värden. I nedanstående tabell redovisas data för de återstående 2686 proverna.

Den totala prevalensen för *Streptococcus pyogenes* eller *Streptococcus dysgalactiae* hos patienter testade under denna studie, baserat på enbart odlingsresultaten, var 16,0 % (431/2686) för *Streptococcus pyogenes* och 2,4 % (65/2686) för *Streptococcus dysgalactiae*. Den totala incidensen av *Streptococcus pyogenes* eller *Streptococcus dysgalactiae* hos patienter testade under denna studie, baserat på en kombination av odlingsresultat och en annan FDA-godkänd NAAT-analys, var 17,9 % (481/2686) för *Streptococcus pyogenes* och 2,9 % (78/2686) för *Streptococcus dysgalactiae*.

Kombinerad prevalens i studien (n=2686)						
Ålder	<i>Streptococcus pyogenes</i>			<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
	Totalt antal	Positiva, totalt	Prevalens	Totalt antal	Positiva, totalt	Prevalens
≤ 2 år	158	11	7,0 %	158	3	1,9 %
3 till 12 år	1189	336	28,3 %	1189	12	1,0 %
13 till 21 år	556	50	9,0 %	556	38	6,8 %
≥ 22 år	783	103	13,2 %	783	39	5,0 %
Totalt	2686	481	17,9 %	2686	78	2,9 %

KLINISKA PRESTANDA

Prestandaegenskaperna för Solana Strep Complete Assay har fastställts under en prospektiv studie utförd mellan vintern och sommaren 2016 (från februari till juli). Två tusensexhundraåttioåtta (2688) färska halsprover inkluderades i denna studie vid fyra (4) externa och ett (1) internt laboratorium, med användning av samma provtagningspinne som den som användes för strykning av platta för odling, vid center i USA. Ett enstaka prov togs per patient. Proverna togs med

provtagningsspinne av polyester eller rayon med flytande Amies, provtagningsspinne av polyester eller rayon med flytande Stuart eller provtagningsspinne av nylon med flytande Amies.

Ett sammantaget resultat av direktodlade halsprover från patienter kombinerat med odlingen. Odlade isolat typades med användning av latexagglutination. Betahemolyserande isolat som typades som grupp C eller G odlades vidare och species bestämdes med hjälp av en FDA-godkänd MALDI TOF-analys. Provtransportvätskan testades också med användning av ett annat FDA-godkänt nukleinsyraamplifieringstest (NAAT) och odlades vid ett centralt referenslaboratorium. Resultaten av odlingen och NAAT användes för att beräkna analysens sensitivitet och specificitet. Varje center odlade proverna innan Solana Strep Complete Assay utfördes. Proverna bearbetades och testades med Solana Strep Complete Assay. Det överblivna provtransportmediet skickades till det centrala centret för ytterligare odling och NAAT-testning.

Tvåtusensexhundraåttioåtta (2688) färskas halsprover testades med användning av ovan beskrivna algoritmen (dubbel odling, FDA-godkänd NAAT och Solana Strep Complete Assay). Två (2) prover var upprepat ogiltiga vid test med Solana Strep Complete Assay (0,07 %). Dessa prover har uteslutits från ytterligare analys. I nedanstående tabell redovisas de kombinerade resultaten för *Streptococcus pyogenes* för de återstående tvåtusensexhundraåttiosex (2686) proverna.

Kombinerade resultat från kliniska center, för <i>Streptococcus pyogenes</i>			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	475	25	500
Negativa	6	2180	2186
Totalt	481	2205	2686
95 % KI			
Sensitivitet	475/481	98,8 %	97,3-99,4 %
Specificitet	2180/2205	98,9 %	98,3-99,2 %
Center 1 – <i>Streptococcus pyogenes</i> Resultat			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	90	4	94
Negativa	2	679	681
Totalt	92	683	775
95 % KI			
Sensitivitet	90/92	97,8 %	92,4-99,4 %
Specificitet	679/683	99,4 %	98,5-99,8 %
Center 2 – <i>Streptococcus pyogenes</i> Resultat			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	84	6	90
Negativa	1	510	511
Totalt	85	516	601
95 % KI			
Sensitivitet	84/85	98,8 %	93,6-99,8 %
Specificitet	510/516	98,8 %	97,5-99,5 %
Center 3 – <i>Streptococcus pyogenes</i> Resultat			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	100	3	103
Negativa	3	492	495
Totalt	103	495	598
95 % KI			
Sensitivitet	100/103	97,1	91,8-99,0 %
Specificitet	492/495	99,4 %	98,2-99,8 %

Center 4 – Streptococcus pyogenes Resultat			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	83	12	95
Negativa	0	254	254
Totalt	83	266	349
95 % KI			
Sensitivitet	83/83	100 %	95,6-100 %
Specificitet	254/266	95,5 %	92,3-97,4 %
Center 5 – Streptococcus pyogenes Resultat			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	118	0	118
Negativa	0	245	245
Totalt	118	245	363
95 % KI			
Sensitivitet	118/118	100 %	96,8-100 %
Specificitet	245/245	100 %	98,5-100 %

Två tusensexhundraåttioåtta (2688) färskas halsprover testades med användning av ovan beskrivna algoritm (dubbel odling, FDA-godkänd NAAT och Solana Strep Complete Assay). Två (2) prover var upprepat ogiltiga vid test med Solana Strep Complete Assay (0,07 %). I nedanstående tabell redovisas de kombinerade resultaten för *Streptococcus dysgalactiae* för de återstående två tusensexhundraåttioåtta (2688) proverna.

Kombinerade resultat från kliniska center för Streptococcus dysgalactiae			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	78	14	92
Negativa	0	2594	2594
Totalt	78	2608	2686
95 % KI			
Sensitivitet	78/78	100 %	95,3-100 %
Specificitet	2594/2608	99,5%	99,1-99,7 %
Center 1 – Streptococcus dysgalactiae Resultat			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	32	4	36
Negativa	0	739	739
Totalt	32	743	775
95 % KI			
Sensitivitet	32/32	100 %	89,3-100 %
Specificitet	739/743	99,5	98,6-99,8 %
Center 2 – Streptococcus dysgalactiae Resultat			
	Kombinerade resultat för odling och NAAT		
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	16	5	21
Negativa	0	580	580
Totalt	16	585	601
95 % KI			
Sensitivitet	16/16	100 %	80,6-100 %
Specificitet	580/585	99,1%	98,0-99,6 %

Center 3 – <i>Streptococcus dysgalactiae</i> Resultat			
Kombinerade resultat för odling och NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	26	4	30
Negativa	0	568	568
Totalt	26	572	598
95 % KI			
Sensitivitet	26/26	100 %	87,1-100 %
Specificitet	568/572	99,3 %	98,2-99,7 %
Center 4 – <i>Streptococcus dysgalactiae</i> Resultat			
Kombinerade resultat för odling och NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	2	0	2
Negativa	0	347	347
Totalt	2	347	349
95 % KI			
Sensitivitet	2/2	100 %	34,2-100 %
Specificitet	347/347	100 %	98,9-100 %
Center 5 – <i>Streptococcus dysgalactiae</i> Resultat			
Kombinerade resultat för odling och NAAT			
Solana Strep Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positivt	2	1	3
Negativa	0	360	360
Totalt	2	361	363
95 % KI			
Sensitivitet	2/2	100 %	34,2-100 %
Specificitet	360/361	99,7%	98,4-100 %

ANALYTISK PRESTANDA

Detektionsgräns

Den analytiska sensitiviteten (detektionsgräns eller LOD (limit of detection)) för Solana Strep Complete Assay fastställdes med användning av kvantifierade (CFU/ml) odlingar av två (2) *Streptococcus pyogenes* och två (2) *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*-stammar i spädningsserie. Analytisk sensitivitet (LOD) definieras som den lägsta koncentration vid vilken 95 % av alla replikat testas positiva.

LOD för de 2 testade *Streptococcus pyogenes*-stammarna var $1,5 \times 10^4$ CFU/ml (ATCC® nr 19615) och $8,5 \times 10^4$ CFU/ml (ATCC nr 12344). LOD för de 2 testade *Streptococcus dysgalactiae* subsp *equisimilis*-stammarna var $5,7 \times 10^5$ CFU/ml (ATCC nr 12394) och $7,1 \times 10^5$ CFU/ml (ATCC nr 10009).

Baserat på dessa data är den rapporterade analytiska sensitiviteten (LOD) för *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae* vid användning av Solana Strep Complete Assay $8,5 \times 10^4$ CFU/ml respektive $7,1 \times 10^5$ CFU/ml.

Analytisk reaktivitet (integrering)

Integrering hos Solana Strep Complete Assay utvärderades ytterligare genom funktionell testning av organismer förutom de stammar som användes i studien av analytisk sensitivitet (LOD). Sju (7) *Streptococcus pyogenes*-stammar (GAS) och 25 *Streptococcus dysgalactiae*-stammar (C/G) testades i koncentrationer vid ett LOD på $8,5 \times 10^4$ CFU/ml respektive $7,1 \times 10^5$ CFU/ml.

Bakteriespecies	Bakteriestam*	Koncentration CFU/ml	Stam detekterad (Ja/Nej)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 12384	8,48x10 ⁴	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	NCIMB 13285	8,48x10 ⁴	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33061	8,48x10 ⁴	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 33409	8,48x10 ⁴	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 39158	8,48x10 ⁴	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC 49399	8,48x10 ⁴	Ja
<i>Streptococcus pyogenes</i>	CCUG 53553	8,48x10 ⁴	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	ATCC 6644	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp C	ATCC 9542	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp C	ATCC 12388	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp C	ATCC 35666	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 502	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp C	CCUG 1483	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp C	CCUG 6713	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 15679	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 15680	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 21557	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 24070	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 26147	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 27477	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp C	CCUG 27479	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp C	CCUG 27480	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 27482	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 27483	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> grupp C	CCUG 27658	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> grupp C	CCUG 27659	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> grupp C	CCUG 27664	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> grupp C	CCUG 28115	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> grupp C	CCUG 28116	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp C	CCUG 28238	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies equisimilis</i> grupp G	CCUG 33802	7,07x10 ⁵	Ja
<i>S. dysgalactiae subspecies dysgalactiae</i> grupp C	CCUG 48477	7,07x10 ⁵	Ja

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

Repeterbarhetsstudie

Precisionen/repeterbarheten inom laboratoriet bestämdes via en studie där en panel på fyra medlemmar (3x, 1x, 0,3x LOD av både *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae* samt ett negativt prov) testades av två (2) operatörer under tolv (12) dagar.

Solana Strep Complete Assay ger höggradigt reproducerbara resultat. Denna observation grundar sig på följande fynd:

- Alla negativa prover genererade negativa resultat för både *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae*.
- Den procentuella andelen av positiva Höga negativa (0,3x LOD) *Streptococcus pyogenes*-prover är 43 %, vilket är inom målområdet på 20-80 %.
- Den procentuella andelen av positiva Höga negativa (0,3x LOD) *Streptococcus dysgalactiae*-prover är 28 %, vilket är inom målområdet på 20-80 %.
- Den procentuella andelen av positiva Låga positiva för både *Streptococcus pyogenes*- och *Streptococcus dysgalactiae*-prover (1x LOD) var 100 %.
- Den procentuella andelen av positiva Måttligt positiva för både *Streptococcus pyogenes*- och *Streptococcus dysgalactiae*-prover (3x LOD) var 100 %.

Reproducerbarhetsstudie

För att bekräfta reproducerbarheten för Solana Strep Complete Assay testades en blindad och randomiserad studiepanel innehållande både *Streptococcus pyogenes*- och *Streptococcus dysgalactiae*-negativa och -positiva prover (3x, 1x, 0,3x LOD) vid tre (3) testcenter (ett internt laboratorium och två (2) kliniska center) med tre (3) instrument. Varje center testade en reproducerbarhetspanel och analyskontroller under fem (5) dagar, i triplikat. Testningen utfördes av två operatörer på varje plats. Varje operatör körde panelen en gång om dagen med användning av ett parti Solana Strep Complete Assay. Sammanlagt 540 prover testades (inklusive kontroller). Solana Strep Complete Assay genererade reproducerbara resultat i denna studie.

<i>Streptococcus pyogenes</i> Kategori	CENTER						Procent total Positivt		95 % konfidensinte rvall
	Center nr 1		Center nr 2		Klinik #3				
	<u>Detekterade:</u> antal positiva/antal testade	% Positivt	<u>Detekterade:</u> antal positiva/antal testade	% Positivt	<u>Detekterade:</u> antal positiva/antal testade	% Positivt			
GAS höga negativa	13/30	43 %	10/30	33 %	13/30	43 %	36/90	40 %	27-47 %
GAS låga positiva	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96-100 %
GAS måttligt positiva	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96-100 %
GAS negativa	0/30	0 %	0/30	0 %	0/30	0 %	0/90	0 %	0-4 %
GAS positiv kontroll	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96-100 %
GAS negativ kontroll	0/30	100 %	0/30	0 %	0/30	100 %	0/90	0 %	0-4 %

<i>Streptococcus dysgalactiae</i> Kategori	CENTER						Procent total Positivt		95 % konfidensinte rvall
	Center nr 1		Center nr 2		Klinik #3				
	<u>Detekterade:</u> antal positiva/antal testade	% Positivt	<u>Detekterade:</u> antal positiva/antal testade	% Positivt	<u>Detekterade:</u> antal positiva/antal testade	% Positivt			
C/G höga negativa	10/30	33 %	6/30	20 %	5/30	17 %	21/90	23 %	16-33 %
C/G låga positiva	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96-100 %
C/G måttligt positiva	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96-100 %
C/G negativa	0/30	0 %	0/30	0 %	0/30	0 %	0/90	0 %	0-4 %
C/G positiv kontroll	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	96-100 %
C/G negativ kontroll	0/30	100 %	0/30	0 %	0/30	100 %	0/90	0 %	0-4 %

Analytisk specificitet – korsreaktivitet och mikrobiell interferens

En *in silico* BLAST-analys av primrar som används i Solana Strep Complete Assay gentemot sextioen (61) potentiellt interfererande organismer (se nedan) visade inga tecken på korsreaktivitet.

<i>Arcanobacterium</i> sp.	Humant adenovirus F	<i>Lactobacillus</i> sp. ¹
<i>Bacillus</i> sp.	Humant adenovirus G	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Bacteroides</i> sp. ²	Humant coronavirus 229E	Mässlingsvirus
<i>Bordetella</i> sp.	Humant coronavirus HKU1	Humant metapneumovirus
<i>Branhamella</i> sp.	Humant coronavirus NL63	<i>Moraxella</i> sp.
<i>Burkholderia</i> sp.	Humant enterovirus A	Påssjukevirus

¹ inkluderar *L. acidophilus*

² inkluderar *B. ovatus*

<i>Campylobacter</i> sp. ³	Humant enterovirus B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Candida</i> sp.	Humant enterovirus C	<i>Neisseria</i> sp.
<i>Corynebacterium</i> sp.	Humant enterovirus D	<i>Peptostreptococcus</i> sp.
Cytomegalovirus	Humant herpesvirus 1	<i>Proteus</i> sp.
Entero-bakteriofag MS2	Humant herpesvirus 2	<i>Pseudomonas</i> sp.
<i>Enterococcus</i> sp.	Humant herpesvirus 4	Respiratoriskt syncytialvirus typ B
<i>Escherichia coli</i>	Humant parainfluensavirus 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
<i>Fusobacterium</i> sp.	Humant parainfluensavirus 2	<i>Serratia</i> sp.
<i>Haemophilus</i> sp.	Humant parainfluensavirus 3	<i>Staphylococcus</i> sp.
Humant adenovirus A	Humant parainfluensavirus 4a och 4b	<i>Treponema</i> sp.
Humant adenovirus B	Influensavirus A	<i>Veillonella</i> sp.
Humant adenovirus C	Influensavirus B	<i>Yersinia</i> sp.
Humant adenovirus D	Influensavirus C	<i>Prevotella oralis</i> ⁴
Humant adenovirus E	<i>Klebsiella</i> sp.	<i>Parvimonas micra</i> ⁵
<i>Veillonella parvula</i>		

En studie utfördes för att utvärdera prestandan för Solana Strep Complete Assay i närvaro av fyrtiofem (45) olika mikroorganismer som ofta återfinns i halsprover. Varje potentiellt interfererande mikroorganism testades i närvaro av 2 x LOD *Streptococcus pyogenes* och *Streptococcus dysgalactiae* (2 stammar vardera) vid kliniskt relevanta nivåer av virus (10⁵ pfu/ml) och bakterier (10⁶ cfu/ml), eller högre. Alla stamkombinationer påfördes på provtagningspinnar. Stammarna som ingick i korsreaktivitetsstudien redovisas i nedanstående tabell.

<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-typ)
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Haemophilus influenza</i> typ 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 cartarrhalis</i>	Adenovirus typ 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovirus typ 11 (Slobitski)
<i>Neisseria subflava</i>	Influensa A
<i>Peptostreptococcus micros</i> (även benämnd <i>Parvimonas micra</i>)	Influensa B
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluensa typ 4B (VR-1377)

³ inkluderar *C. rectus*

⁴ I NCBI är *Bacteroides oralis* *Prevotella oralis*.

⁵ I NCBI är *Peptostreptococcus micros* *Parvimonas micra*.

<i>Serratia marcescens</i>	Rhinovirus typ 15 (1734)
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	

Av de 45 mikroorganismer som testades som kan återfinnas i halsprover korsreagerade *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens* och *Enterococcus faecalis* alla vid ett av sex testtillfällen (test i triplikat upprepades för varje korsreagerande stam) med Solana Strep Complete Assay.

Analytisk specificitet – int erfererande ämnen

En studie utfördes med användning av två stammar av *Streptococcus pyogenes* (ATCC 19615 och 12344) och *Streptococcus dysgalactiae* (ATCC 12394 och ATCC 10009), testade nära den analytiska sensitiviteten (LOD) för att utvärdera Solana Strep Complete Assay för potentiell interferens med användning av en panel bestående av tjugooått (28)vanliga biologiska och kemiska ämnen som återfinns i halsprover. Ämnena infördes i proverna i medicinskt relevanta koncentrationer. Var och en av stammarna testades för varje ämne. Inget av ämnena befanns interferera med Solana Strep Complete Assay.

Ämne	Testkoncentration	Interferens? (J/N)
Children's Dimetapp DM Cold & Cough Elixir	25 % (volym/volympcent)	Nej
Chloraseptic Max: Sore Throat Relief	10 % (volym/volympcent)	Nej
BreathSavers 3 Hour Mint-Spearmint	10 % (vikt/volympcent)	Nej
Cepacol Sore Throat: Cherry Flavor	5 % (vikt/volympcent)	Nej
Robitussin Cough & Cold-CF Max	10 % (volym/volympcent)	Nej
Ricola Mountain Herb halstabletter, sockerfria	15 % (vikt/volympcent)	Nej
Human saliv	10 % (volym/volympcent)	Nej
Robitussin Nighttime Cold, & Flu	10 % (volym/volympcent)	Nej
Crest Pro-Health Night Mint	25 % (volym/volympcent)	Nej
CVS Tussin CF	15 % (volym/volympcent)	Nej
Chloraseptic halstablett, körsbärssmak	10 % (vikt/volympcent)	Nej
Halls Cherry Mentholypus	15 % (vikt/volympcent)	Nej
Tic Tac Freshmints	10 % (vikt/volympcent)	Nej
Zicam® Oral Mist	0,625 % (volym/volympcent)	Nej
Sucrets Complete-Vapor körsbärssmak	5 % (vikt/volympcent)	Nej
Paracetamol	19,5 mg/ml	Nej
Acetylsalicylsyra	12,3 mg/ml	Nej
Ibuprofen	15,6 mg/ml	Nej
Benadryl	2,7 mg/ml	Nej
Crest® Complete tandkräm	5 % (vikt/volympcent)	Nej
Contac® Cold + Flu Caplets Night	10 % (vikt/volympcent)	Nej
Children's Wal-Tap Elixir Cold & Allergy (Dimetap Children's Cold and Allergy)	25 % (volym/volympcent)	Nej
Children's Wal-Tap DM Elixir Cold & Cough	25 % (volym/volympcent)	Nej
Robitussin Nighttime Cough, Cold, & Flu (peak cold)	10 % (volym/volympcent)	Nej
Halls Mentholypus (ej körsbärssmak)	15 % (vikt/volympcent)	Nej
Listerine Cool Mint Antiseptic	15 % (volym/volympcent)	Nej
Helblod	5 % (volym/volympcent)	Nej
Mucin (från bovin gl. submaxillaris, typ I-S)	5,0 mg/ml	Nej

Överföring – korskontaminering

En studie utfördes där tre (3) operatörer testade sammanlagt 50 höga *S. pyogenes*-/*S. dysgalactiae*-positiva ($1,0 \times 10^6$ CFU/ml) och 50 negativa pinnprover i flera körningar. I varje körning testades 5 positiva och 5 negativa pinnprover i omväxlande ordningsföljd och positiva och negativa kontrollanalyser ingick också.

Alla positiva *S. pyogenes*-/*S. dysgalactiae*-prover var positiva och alla negativa *S. pyogenes*-/*S. dysgalactiae*-prover var negativa. Ingen överföring/korskontaminering sågs när analysen utfördes i enlighet med bipacksedeln.

KUNDTJÄNST OCH TEKNISK ASSISTANS

Om du har några frågor om användningen av den här produkten kan du kontakta Quidels tekniska support på 1 800 874 1517 (inom USA) eller technicalsupport@quidel.com. Om du befinner dig utanför USA kan din återförsäljare ge dig mer information, eller så kan du få information direkt från Quidel genom att ringa ett av numren som anges ovan. Se quidel.com för fler supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 0 1800 200441 (avgiftsfritt)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 316 231239	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

INTELLEKTUELL EGENDOM

Färgämnen i denna produkt säljs på licens från BioSearch Technologies, Inc. och är skyddade av utfärdade eller sökta amerikanska och internationella patent.

REFERENSER

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, Tyskland



Qidel Corporation

2005 East State Street, Suite 100

Athens, OH 45701 USA

quidel.com

PIM305006SV00 (02/20)

Revideringsförändringar:

- Användning av ny pipett eliminerar behovet av blandning med vortex.
- Tillägg av märkning för intellektuell egendom

ORDLISTA

REF

Katalognummer



CE-märke

EC REP

Auktoriserad representant
inom EU

LOT

Partikod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

R_x ONLY

Endast på ordination av



Se bruksanvisningen för
e-märkning



Smittförande

IVD

För *in vitro*-diagnostik



Innehållet räcker till 48 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller
