



**Solana**<sup>®</sup>  
GBS ASSAY

### PARA USO COM SOLANA

Para a detecção qualitativa diagnóstica *in vitro* do Estreptococos do Grupo B a partir de culturas enriquecidas em caldo LIM ou caldo de cenoura, obtidas de esfregaços vaginais/retais de mulheres no anteparto, de 18 a 24 horas após a incubação.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Um glossário de símbolos está disponível em [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## ÍNDICE

RESUMO E EXPLICAÇÃO .....	2
PRINCÍPIO DO TESTE.....	2
MATERIAIS FORNECIDOS.....	3
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS.....	3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	3
ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT.....	4
COLETA, ARMAZENAGEM E MANUSEIO DAS AMOSTRAS.....	4
PROCEDIMENTO DE TESTE .....	4
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS.....	5
CONTROLE DE QUALIDADE.....	5
LIMITAÇÕES.....	5
VALORES ESPERADOS.....	6
DESEMPENHO CLÍNICO .....	6
DESEMPENHO ANALÍTICO .....	6
Limite de Detecção.....	6
Reatividade Analítica (Inclusividade) .....	7
Especificidade Analítica – Reatividade cruzada e Interferência microbiana.....	7
Especificidade analítica - Substâncias que interferem .....	9
Estudo de Reprodutibilidade.....	9
Transferência - Contaminação cruzada.....	10
SUPORTE TÉCNICO E ATENDIMENTO AO CLIENTE .....	10
PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	11
REFERÊNCIAS.....	11
GLOSSÁRIO .....	12



## USO PREVISTO

O Solana GBS Assay é um teste qualitativo de diagnóstico *in vitro* do *Streptococcus* do Grupo B a partir de culturas enriquecidas em caldo LIM ou caldo de cenoura, obtidas de esfregaços vaginais/retais de mulheres no anteparto, de 18 a 24 horas após a incubação.

O Solana GBS Assay utiliza amplificação dependente de helicase (HDA) da sequência genética de Tiolase (atoB). O Solana GBS Assay deve ser usado apenas no instrumento Solana.

O Solana GBS Assay não oferece resultados de suscetibilidade. Culturas isoladas são necessárias para a realização do teste de suscetibilidade recomendado para mulheres alérgicas a penicilina.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO

*O Streptococcus agalactiae* (*Streptococcus* do Grupo B ou GBS) é uma bactéria cocco Gram-positiva encontrada em várias regiões de adultos saudáveis (gastrointestinais, genitais e trato urinário). Estima-se que, em determinado momento, 20% das mulheres grávidas estejam colonizadas com GBS. Associa-se com bacteriúria assintomática, infecção do trato urinário e amnionite e, em mulheres que deram a luz recentemente, pode causar endometriose e infecção na ferida.<sup>1</sup>

Na década de 70, a GBS era uma infecção dominante, causadora da morbidade e mortalidade neonatal precoce.<sup>2</sup> Como resultado de esforços de prevenção, a incidência de GBS diminuiu drasticamente, de 1,7 casos por 1.000 nascidos vivos no início dos anos 90 a 0,34 caso por 1.000 nascidos vivos em 2008. O CDC estima que a GBS causou aproximadamente 1.200 casos da doença invasiva de início precoce por ano.<sup>3</sup> As síndromes clínicas mais comuns de início precoce da doença são a sepse e a pneumonia e, com menor frequência, as infecções com início precoce podem causar meningite. A mortalidade de bebês nascidos no tempo previsto de gravidez ( $\geq 37$  semanas de gestação) é de 2 a 3%, mas entre os bebês prematuros a mortalidade pode ser tão alta que chega a 30%.

A triagem da colonização por GBS em mulheres no anteparto (gestação entre 35 e 37 semanas) é um dos principais componentes da estratégia de triagem de GBS da CDC e é um mecanismo eficaz de prevenção da doença Estreptocócica do Grupo B perinatal. Como a colonização pode ser transiente, intermitente ou persistente no decorrer da gravidez, a triagem é mais eficaz quando realizada quando as amostras são coletadas em até cinco semanas (35 a 37 semanas de gestação) antes e após o parto em meios enriquecidos de caldo seletivo.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O Solana GBS Assay amplifica e detecta o DNA com GBS em culturas isoladas enriquecidas em caldo de esfregaços vaginais/retais de mulheres antes do parto, 18 a 24 horas após a incubação.

O ensaio consiste em duas etapas principais: 1) preparação das amostras e 2) amplificação e detecção de sequências-alvo específicas da GBS usando a amplificação dependente de helicase isotérmica (HDA) na presença de sondas de fluorescência específicas do alvo.

O espécime do paciente é transferido para um tubo de tampão de processo, sujeito a tratamento de calor a  $95 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  por 5 minutos e misturados no vórtex. A amostra processada é transferida para um tubo de reação e misturada. O tubo de reação contém reagentes liofilizados de HDA, dNTPs, primers e sondas. Após reidratado com a amostra processada, o Tubo de Reação é colocado no Solana para a amplificação e a detecção de sequências alvo específicas. No Solana, a sequência alvo de GBS é amplificada por iniciadores específicos de GBS e/ou detectada por sondas fluorescentes específicas de GBS incluídas no Tubo de Reação. Um controle de processo concorrente (PCR) é incluído no tubo de tampão de processo para monitorar o processamento da amostra, a presença de substâncias inibidoras nas amostras clínicas e a falha do reagente ou do dispositivo. O alvo do PCR é amplificado por primers específicos e detectado por uma sonda de fluorescência específica do PCR.

As sondas do PRC e do alvo são rotuladas com um supressor de um lado e um fluoróforo (FAM ou ROX, respectivamente) no outro lado. Além disso, as sondas do PRC e do alvo carregam um ácido ribonucleico. Após o anelamento de GBS ou produtos amplificados de PRC, as sondas fluorescentes são clivadas pela RNaseH2 e o sinal de fluorescência aumenta devido à separação física do fluoróforo do supressor. O Solana mede e interpreta o sinal fluorescente, usando algoritmos

específicos do método utilizado. Em seguida, o Solana informa os resultados do teste para o usuário na respectiva tela e os resultados podem ser impressos por uma impressora conectada.

## MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. Nº M311

48 testes por kit

Componente	Quantidade	Armazenamento
Tubo de tampão do procedimento	48 tubos/kit de 1,0 ml	2°C a 8°C
Tubos de reação	48 tubos/kit	2°C a 8°C

## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Controles externos para GBS (p.ex.: o Grupo de Controle Molecular para GBS da Quidel (nº M116) que contém controles positivos e negativos, serve como um controle externo de extração e processamento)
- Pontas do micropipetador de deslocamento positivo, ou com filtro bloqueado, sem DNase, estéril.
- Micropipetador
- Cronômetro ou timer
- Misturado Vórtex
- Tesouras ou uma lâmina
- Bandeja de fluxo de trabalho
- Rack de transferência
- Bloco de aquecimento capaz de alcançar temperatura de  $95 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
- Instrumento Solana
- Cultura enriquecida em caldo (p. ex.: LIM, cenoura)

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Consulte o Manual do Usuário da Solana para obter mais informações sobre a instalação e operação do instrumento.
- Todos os reagentes são apenas para o uso em diagnóstico *in vitro*.
- Use somente o protocolo descrito nesse folheto Informativo. Desvios do protocolo podem gerar resultados incorretos.
- Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas. Siga as precauções universais ao manipular as amostras, este kit e seu conteúdo.
- Todos os tubos devem ser fechados hermeticamente antes de passar pelo movimento rotacional (vórtex).
- A coleta, o armazenamento e o transporte adequados das amostras é essencial para obter resultados corretos.
- Armazene os reagentes do ensaio como indicado em seus rótulos individuais.
- Os reagentes não são intercambiáveis entre os lotes.
- Nunca junte reagentes de tubos diferentes, mesmo que sejam do mesmo lote.
- Não use os reagentes após a data de vencimento.
- Não troque as tampas de reagentes, já que pode ocorrer contaminação e os resultados dos testes podem ser comprometidos.
- Somente abra os tubos ao adicionar ou remover alíquotas deles. Mantenha os tubos fechados em todos os outros momentos para evitar contaminação.
- Para evitar a contaminação do meio ambiente por amplicons, não abra os tubos de reação após a amplificação.
- Evite a contaminação microbiana e de desoxirribonuclease (DNase) dos reagentes ao remover as alíquotas dos tubos. Recomenda-se o uso de pontas de pipetador bloqueadas por filtros descartáveis ou deslocamento positivo.
- Use uma nova ponta de pipetador para cada amostra ou reagente.
- Controles adicionais podem ser testados de acordo com as orientações ou requisitos das normas locais, estaduais e/ou federais ou organismos de certificação.
- Para obter resultados precisos, pipete com cuidado, usando apenas equipamentos calibrados. O uso de volumes imprecisos pode gerar resultados incorretos.
- Limpe e desinfete totalmente todas as superfícies com uma solução de 1% de cloro e água.
- Use micropipetas com uma barreira de aerossol ou pontas de deslocamento positivo para todos os procedimentos.
- Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.
- Descarte os recipientes e o conteúdo não utilizado de acordo com as exigências regulatórias locais, estaduais e federais.

- Use roupas de proteção, luvas e proteção para face/olhos adequadas ao manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, manuseio e descarte dos componentes dentro deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) no site da [quidel.com](http://quidel.com).

## ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT

Armazene o kit de ensaio em temperatura de 2 °C a 8 °C até a data de vencimento impressa na caixa.

## COLETA, ARMAZENAGEM E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Amostras de esfregaço vaginal/retal do anteparto de mulheres para cultura enriquecida em caldo devem ser coletadas, armazenadas e manuseadas de acordo com o procedimento clínico recomendado pelo CDC.

**Tipo de amostra:** esfregaços vaginais/retais de 18 a 24 horas após a incubação a 35 ° ± 2 °C enriquecidos em caldo LIM ou de cenoura. A cultura enriquecida em caldo pode ser armazenada a 20°C a 25°C por até 48 horas ou a 2°C a 8°C por até 7 dias antes do teste.

## PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Ligue o Solana pressionando o botão de alimentação e espere até que o autoteste seja concluído.  
**OBSERVAÇÃO:** não abra a tampa durante o autoteste.
2. Aqueça o bloco de aquecimento a 95° ± 2 °C por 25 minutos antes do passo de aquecimento de lise.
3. Coloque o número necessário de tubos de tampão de processo na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de tampão de processo na tampa e/ou na lateral do tubo.  
**Observação:** é necessário 1 (um) tubo de tampão de processo para cada amostra ou controle a ser testado.  
**Observação:** no máximo 12 testes podem ser realizados em um único instrumento Solana.
4. A cultura de caldo de 18 a 24 horas deve ser rotacionada no vórtex por 5 segundos e 50 µL da cultura do caldo transferida para um tubo de tampão de processo com identificação do paciente.  
**Observação:** as amostras nos tubos de tampão de processo podem ser armazenadas a 2 °C a 8 °C por até 72 horas.
5. Feche a tampa e misture bem a solução e coloque no vórtex dos tubos por 5 segundos.  
**Observação:** use uma nova ponta de pipeta para cada amostra.
6. Aqueça os tubos de tampão de processo a 95 ° ± 2 °C por cinco minutos e depois rotacione os tubos no vórtex por 5 segundos.  
**Observação:** Inicie o procedimento de lise de 5 minutos quando o bloco de aquecimento chegar a 95° ± 2 °C. O timer deve ser interrompido se a temperatura cair para um valor fora da faixa em qualquer momento durante o período de 5 minutos e não pode ser reiniciado até o bloco de aquecimento retornar para 95 °±2 °C.  
**Observação:** as amostras aquecidas nos tubos de tampão de processo podem ser armazenadas a 2 °C a 8 °C por até 72 horas.
7. Remova o número necessário de tubos de reação da bolsa protetora e coloque na bandeja de transferência. Marque os tubos de reação na tampa.  
**Observação:** remova o excesso de ar e volte a lacrar a bolsa.
8. Transfira 50 µL da amostra diluída para o tubo de reação rotulado, misture a solução pipetando para cima e para baixo no mínimo 5 vezes e feche a tampa. A solução deve ser transparente, sem material sólido.  
**Observação:** use uma nova ponta da pipeta para cada amostra diluída.  
**Observação:** prossiga imediatamente para a próxima etapa. Não permita que a mistura da reação reconstituída descanse por mais que 15 minutos.
9. Insira a ID e a senha de usuário e pressione ↵ (ENTER).
10. Selecione "NOVO TESTE". Se o Solana exibir uma tela diferente, vá para a tela inicial.
11. Selecione as posições do tubo a serem usadas.
12. Faça a leitura do código de barras do teste ou insira manualmente a ID do lote/data de vencimento. Selecione o teste "GBS" no menu suspenso Selecionar Teste e pressione ▶.
13. Registre a ID da amostra.
14. Selecione o tipo de amostra (paciente ou CQ) no menu suspenso e digite as IDs de Amostra (opcional: consulte a 2ª nota na etapa 16).
15. Usando o rack de transferência Solana para manter os tubos de reação no nível dos olhos, inspecione visualmente cada tubo de reação para garantir a reidratação do sedimento.

16. Abra a tampa e coloque os tubos de reação no Solana através do rack de transferência. Feche a tampa  
**Observação:** verifique se todos os tubos estão em contato direto com o bloco de aquecimento.
17. Feche a tampa e pressione “Iniciar” para iniciar o Solana GBS Assay. Solana irá mostrar o progresso e a contagem regressiva até a conclusão do ensaio. Os resultados do teste serão exibidos na tela em aproximadamente 30 minutos.  
**Observação:** para evitar a contaminação laboratorial, depois que o tubo foi fechado e começar a reação de amplificação, **NÃO** abra o tubo de reação.  
**Observação:** enquanto o teste estiver sendo executado, a ID da amostra pode ser inserida ou editada pressionando o ícone da forma de um lápis.
18. Depois que a execução for finalizada, os resultados podem ser impressos selecionando o botão imprimir.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
Amostra de paciente	POSITIVO para GBS	DNA com GBS detectado
	NEGATIVO para GBS	DNA com GBS não detectado e PRC detectado
	INVÁLIDO	Nenhum DNA com GBS e Nenhum PRC detectado; para resultados de teste inválidos, refaça o teste da mesma amostra já processada. Se o teste for inválido quando retestado com a amostra processada, reprocessse outra alíquota da mesma cultura enriquecida em caldo ou inocule um nova cultura enriquecida, deixe incubar por 18 a 24 horas e reteste.

## CONTROLE DE QUALIDADE

O Solana GBS Assay incorpora vários controles para monitorar o desempenho do teste.

- O controle de processo é usado para monitorar o processamento de amostras, detectar as amostras inibitórias de HDA, confirmar a integridade de reagentes do ensaio e a operação do instrumento Solana. O controle de processo está incluído no tubo de tampão de processo.
- Os controles externos de positivo devem ser tratados como um espécime do paciente. Identifique o tubo de tampão de processo como o controle positivo e continue com o processamento como descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controle externo positivo tem como finalidade monitorar falhas substanciais do reagente e do instrumento.
- Os controles externos de negativos devem ser tratados como um espécime de paciente. Identifique o tubo de tampão de processo como o controle negativo e continue com o processamento como descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controle externo de negativo é usado para detectar contaminação ambiental ou do reagente (ou de transporte) pelo DNA com GBS ou produto amplificado.

É recomendado que a reatividade de cada novo lote e cada nova remessa do Solana GBS Assay seja verificada no recebimento e antes do uso. Os testes de controle externo devem ser realizados depois disso de acordo com as diretrizes locais, estaduais e federais adequadas. O Solana GBS Assay não deve ser usado em testes do paciente se os controles externos não produzirem os resultados corretos.

## LIMITAÇÕES

- O Solana GBS Assay somente deve ser usado no instrumento Solana por pessoal treinado.
- O Solana GBS Assay não distingue entre organismos viáveis e não viáveis e não deve ser usado para avaliar o sucesso ou fracasso terapêutico porque o DNA com GBS pode persistir depois do tratamento antimicrobiano.
- O Solana GBS Assay é para uso com amostras de esfregaço vaginal/retal coletadas de acordo com as diretrizes estabelecidas para a coleta das amostras da cultura de *Streptococos* do Grupo B. Amostras cervicais, perianais, perirretais ou perineais não são tipos de amostras aceitáveis. Um espéculo não deve ser usado para coleta de amostra.
- O desempenho do Solana GBS Assay foi validado apenas com o meio de caldo LIM e de cenoura. O desempenho não foi validado com qualquer outro meio enriquecido em caldo seletivo de GBS.
- O desempenho do Solana GBS Assay foi definido com culturas em caldo LIM e de cenoura que ficaram incubadas por 18 a 24 horas. O desempenho do Solana GBS Assay com culturas incubadas por menos de 18 horas não foi avaliado.
- O Solana GBS Assay não oferece resultados de suscetibilidade. Culturas isoladas são necessárias para a realização do teste de susceptibilidade recomendado para mulheres alérgicas a penicilina.
- A colonização GBS durante a gravidez pode ser intermitente, persistente ou transiente. A utilidade clínica da triagem de GBS diminui quando o teste é realizado com mais de cinco semanas antes do parto.

- Um resultado negativo não exclui a possibilidade da colonização de GBS. Resultados de falso negativo podem ocorrer quando a concentração de GBS na amostra estiver abaixo do LDD.
- O Solana GBS Assay não tem a intenção de diferenciar os transportadores de GBS dos transportadores da doença estreptocócica.
- As mutações ou polimorfismos nos iniciadores ou regiões vinculadas à sonda podem afetar a detecção de novas variantes ou desconhecidas e podem gerar resultado falso negativo.
- Os resultados obtidos do Solana GBS Assay devem ser interpretados em conjunto com outros dados laboratoriais e clínicos disponíveis para o médico.

## VALORES ESPERADOS

O desempenho clínico do Solana GBS Assay com caldos enriquecidos em LIM e cenoura foram definidos durante um estudo prospectivo conduzido de julho a setembro de 2017. Foram testadas setecentos e cinquenta e três (753) amostras coletadas de mulheres anteparto entre 35 a 37 semanas de gestação em quatro centros geográficos distintos dos Estados Unidos. A faixa etária daquelas mulheres era de 15 a 44 anos de idade. O percentual de casos positivos conforme determinado pelo Solana GBS Assay durante o estudo foi de 27,7% (208/752).

## DESEMPENHO CLÍNICO

Setecentas e cinquenta e três (753) amostras usadas para esse estudo eram de mulheres no anteparto, com 35 a 37 semanas de gestação, em quatro centros geográficos distintos dos Estados Unidos. A faixa etária daquelas mulheres era de 15 a 44 anos de idade. As amostras foram inoculadas no caldo LIM ou de cenoura (403 e 350 amostras, respectivamente) e incubadas por 18 a 24 horas a 35°C. As amostras após a incubação foram testadas por cultura bacteriana e no Solana GBS Assay. Uma (1) amostra (0,2%) foi invalidada no Solana GBS Assay quando inicialmente testada e na repetição do teste. Essa amostra foi removida da análise adicional. A tabela a seguir refere-se às setecentas e duas (752) amostras restantes.

Sensibilidade/Especificidade do Solana GBS Assay para GBS comparado à Cultura Bacteriana							
Tipo de Caldo	N	TP	FP	TN	FN	Sensibilidade (IC DE 95%)	Especificidade (IC DE 95%)
LIM	402	88	13	301	0	100 (95,8 a 100)	95,9 (93,0 a 97,6)
Cenoura	350	97	10	243	0	100 (96,2 a 100)	96,0 (92,9 a 97,8)
Combinada	752	185	23*	544	0	100 (98,0 a 100)	95,9 (94,0 a 97,3)

\* Dezenove (19) das vinte e três (23) amostras que resultaram Positivas no Solana GBS Assay e Negativas na cultura bacteriana resultaram positivas em um teste molecular adicional aprovado pela FDA.

Prevalência com base na cultura = 24,6% (185/752)

Prevalência com base no Solana GBS Assay = 27,7% (208/752)

## DESEMPENHO ANALÍTICO

### Limite de Detecção

A sensibilidade analítica (limite de detecção ou LDD) do Solana GBS Assay foi determinada usando o DNA com GBS genômico e as culturas (CFU/mL) quantificadas das seis estirpes do *Streptococcus agalactiae* (ATCC® BAA-611, SS617, SS618, SS619, ATCC 12403 e SS700), diluídas em série em uma matriz vaginal/retal enriquecida em caldo LIM. O LDD do Solana GBS Assay foi confirmado também com o uso das células com GBS congeladas em matriz Negativa de Caldo de Cenoura.

Tipo de alvo		Nome da estirpe	Sorotipo	LOD determinado		
				Cópias/teste	CFU/ml	CFU/teste
DNA genômico do GBS				16,67		
Células com GBS	Cultivadas recentemente	ATCC BAA-611	V		5,9x10 <sup>5</sup>	1,4x10 <sup>3</sup>
		SS617	Ia		8,0x10 <sup>5</sup>	1,9x10 <sup>3</sup>
		SS618	Ib		7,1x10 <sup>5</sup>	1,7x10 <sup>3</sup>
		SS619	II		7,6x10 <sup>5</sup>	1,8x10 <sup>3</sup>
		ATCC 12403	III		2,6x10 <sup>6</sup>	6,3x10 <sup>3</sup>
		SS700	Ic		4,9x10 <sup>5</sup>	1,2x10 <sup>3</sup>
	Células congeladas	ATCC 12403	III		2,6x10 <sup>6</sup>	6,3x10 <sup>3</sup>
Caldo de Cenoura	ATCC 12403	III		2,6x10 <sup>6</sup>	6,3x10 <sup>3</sup>	

O LDD do teste de GBS da Solana é 2,6x10<sup>6</sup> CFU/ml e 6,3x10<sup>3</sup>CFU/teste. O LDD do teste não altera no teste de células congeladas ou na presença da matriz negativa do caldo de cenoura.

### Reatividade Analítica (Inclusividade)

A reatividade do Solana GBS Assay foi avaliada em comparação com 14 (quatorze) estirpes adicionais de *Streptococcus agalactiae* com diferentes serotipos, ou não classificadas, além das estirpes GBS ATCC BAA-611, SS617, SS618, SS619, ATCC 12403 e SS700 usadas no estudo de LDD. O teste foi realizado a 1 x LDD (2,6x10<sup>6</sup> CFU/ml) do teste. Todas as 14 (quatorze) estirpes adicionais foram detectadas no Solana GBS Assay. Os serotipos dessas estirpes de GBS estão listados na tabela a seguir:

Estirpes de GBS a 1 x LDD (2,6x10 <sup>6</sup> CFU/mL)	
Cepa de GBS	Sorotipo
ATCC 12973	II
CCUG 28551	IV
CCUG 29785	VI
CNCTC 6609	VII
BAA-2669	VIII
BAA-2668	IX
ATCC 49449	X
ATCC 27956	Não classificado
ATCC 7077	Não classificado
ATCC 4768	Não classificado
ATCC 12927	Não classificado
ATCC 9925	Não classificado
ATCC 55194	Não classificado
ATCC 55191	Não classificado

### Especificidade Analítica – Reatividade cruzada e Interferência microbiana

Um estudo foi realizado para determinar se noventa e sete (97) micro-organismos ou vírus (oitenta e duas (82) bactérias, três (3) leveduras, onze (11) vírus e um (1) parasita) potencialmente encontrados nas amostras vaginais/retais apresentaram reação cruzada com o Solana GBS Assay. Os mesmos (97) noventa e sete micro-organismos foram usados para determinar se interferiram em uma estirpe de GBS (ATCC 12403) a 2x LDD (5,2x10<sup>6</sup> CFU/ml) no Solana GBS Assay. Os microrganismos foram testados acima dos níveis clinicamente relevantes (bactérias ≥ 1x10<sup>6</sup> CFU/ml, vírus ≥ 1x10<sup>5</sup>TCID<sub>50</sub>/ml).

A reatividade cruzada e interferência foram avaliadas também no DNA genômico humano.

<b>Bacteria</b>		
<i>Aeromonas hydrophila</i> (2 strains)	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica enterica</i> Serovar Typhimurium
<i>Abiotrophia defectiva</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Salmonella enterica indica</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Escherischia coli</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Alcaligenes faecalis faecalis</i>	<i>Escherischia fergusonii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Bacillus subtilis</i> (2 strains)	Group C Strep	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Bacteroides fragilis</i> (2 strains)	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> (2 strains)	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Campylobacter jejuni</i> (2 strains)	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> *	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Mobiluncus mulieris</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Clostridium bifermentans</i>	<i>Moraxella cartarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Clostridium butyricum</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Clostridium haemolyticum</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Pleisiomonas shigelloides</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Clostridium orbiscindens</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Clostridium septicum</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Clostridium sordellii</i>	<i>Providencia alcalifaciens</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
<i>Clostridium sporogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i> (typhimurium)	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Salmonella enterica arizonae</i>	

\* Testado a  $10^6$  Unidades de Formação de Inclusão/ml

<b>Levedura</b>		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida parapsilosis</i>

<b>Vírus</b>		
Adenovírus	Enterovírus	Norovírus
CMV	HPV-16†	Rotavírus
Vírus de Coxsackie	HSV1 (Macintyre)	VZV
Ecovírus	HSV2 (G)	

† Testado usando uma linhagem celular transformada a  $1 \times 10^5$  cópias/ml

<b>Parasita</b>
<i>Trichomonas vaginalis</i> §

§ Testado a  $10^6$  tricomonas/ml

Nenhum dos organismos ou vírus testados acima interferiu ou reagiu de forma cruzada no desempenho do Solana GBS Assay.

O DNA genômico humano não apresentou reação cruzada, nem interferiu no desempenho do Solana GBS Assay.



## Especificidade analítica – Substâncias que interferem

O desempenho do Solana GBS Assay foi avaliado com trinta e quatro (34) substâncias potencialmente interferentes que podem estar presentes em espécimes vaginais/retais. As substâncias foram testadas na matriz negativa de GBS na presença ou ausência de células com GBS (estirpe ATCC 12403) a 2x LDD ( $5,2 \times 10^6$  CFU/ml) no Solana GBS Assay.

Nome da Substância	Concentração do teste na amostra planejada	Nome da Substância	Concentração do teste na amostra planejada
Cortisona 10 (Hidrocortisona)	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L	Hemoglobina	64 $\mu$ g/ml
Desitin (Óxido de zinco)	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L	Prilosec (Hidrato de magnésio esomeprazol )	10 $\mu$ g/mL
Urina	2% (v/v)	Ácido esteárico de gordura fecal	520 $\mu$ g/ml
Preparação H (Fenilefrina)	0,04% (w/v)	Tagamet (Cimetidina)	10 $\mu$ g/mL
Tums (Carbonato de Cálcio)	10 $\mu$ g/mL	Nitrato sódico miconazol	0,04% (w/v)
Milanta (Al(OH) <sub>3</sub> , MG(OH) <sub>3</sub> )	2 $\mu$ g/ml	Nistatina	200 USP U/ml
Óleo mineral + Enema de fosfato	0,2% (v/v)	Açúcar Fecal - Dextrose	20 $\mu$ g/ml
Contraceptivo vaginal Gynol II (Nonoxinol-9)	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L	Albumina sérica humana	200 $\mu$ g/ml
Imodium AD (Loperamida HCl)	20 $\mu$ g/ml	Triclosan	0,002% (w/v)
Pepto Bismol (Subsalicilato de bismuto)	17 $\mu$ g/ml	Creme para hemorroida (Creme da marca alvo)	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L
Absorventes de limpeza pessoal Tucks (Hamamelis)	2% (v/v)	Lubrificante íntimo KY	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L
Lenços umedecidos de cloreto de benzalcônio	0,0024% (v/v)	Vaselina	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L
Etanol	0,2% (v/v)	Talco	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L
Sangue total	2% (v/v)	Mecônio	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L
Ácido palmítico - gordura fecal	26 $\mu$ g/ml	Talco para bebê	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L
Mucina	60 $\mu$ g/ml	Líquido Amniótico	2% (v/v)
Sulfato de bário	100 $\mu$ g/ml	Fezes	0,1% quantidade de esfregaço/ $\mu$ L

## Estudo de Reprodutibilidade

Um painel de quatro amostras consistindo de 3 (três) níveis de amostras positivas substitutas e uma amostra negativa substituta foram testadas nesse estudo. Estirpes de *Streptococcus agalactiae* SS617 ou SS618 foram diluídas na matriz negativa de 3x LDD ( $2,4 \times 10^6$  CFU/ml e  $2,1 \times 10^6$  CFU/ml, respectivamente) para positivo moderado e 1x LDD ( $8,0 \times 10^5$  CFU/ml e  $7,1 \times 10^5$  CFU/ml, respectivamente) para positivo baixo e diluídas em C20 a C80 para negativo alto / positivo baixo ( $8,0 \times 10^3$  CFU/ml e  $7,1 \times 10^3$  CFU/ml, respectivamente). A matriz negativa sem organismo contaminado foi usada para a amostra negativa. O Solana GBS Assay foi usado segundo as instruções de uso.

Os painéis e controles foram testados em cada centro por 2 (dois) operadores por instrumento por 5 (cinco) dias, cada amostra testada em 3 (três) réplicas, para um total de 90 resultados por nível (2 operadores x 5 dias x 3 centros x 3 réplicas).

Resumo de reprodutibilidade									
Amostras de reprodutibilidade	CENTRO						Percentual geral Concordância		Intervalo de confiança de 95%
	Centro nº 1		Centro nº 2		Centro nº 3				
	Nº de resultados esperados/nº testados	Percentagem de concordância com resultados esperados	Nº de resultados esperados/nº testados	Percentagem de concordância com resultados esperados	Nº de resultados esperados/nº testados	Percentagem de concordância com resultados esperados			
Estirpe de GBS SS617 Negativo Alto <sup>‡</sup> (8,0x10 <sup>3</sup> CFU/ml)	11/16	68,8	9/16	56,3	8/16	50,0	28/48	58,3	44,3 a 71,2
Estirpe de GBS SS617 Positivo baixo (8,0x10 <sup>5</sup> CFU/ml)	16/16	100	16/16	100	16/16	100	48/48	100	92,6 a 100
Estirpe de GBS SS617 Positivo moderado (2,4x10 <sup>6</sup> CFU/ml)	16/16	100	16/16	100	16/16	100	48/48	100	92,6 a 100
Estirpe de GBS SS618 Negativo alto (7,1x10 <sup>3</sup> CFU/ml)	2/14	14,3	6/14	42,9	4/14	28,6	12/42	28,6	17,2 a 43,6
Estirpe de GBS SS618 Positivo baixo (7,1x10 <sup>5</sup> CFU/ml)	14/14	100	14/14	100	14/14	100	42/42	100	91,6 a 100
Estirpe de GBS SS617 Positivo moderado (2,1x10 <sup>6</sup> CFU/ml)	14/14	100	14/14	100	14/14	100	42/42	100	91,6 a 100
Amostra negativa	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100
Controle positivo de GBS	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 a 100
Controle negativo de GBS	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100

<sup>‡</sup> O Resultado Esperado para as amostras Negativo Alto foi Negativo

## Transferência – Contaminação cruzada

Foi realizado um estudo para demonstrar que o transporte e a contaminação cruzada não ocorrem quando os usuários previstos realizam o Solana GBS Assay seguindo as instruções da bula.

Duas (2) amostras foram preparadas: amostra positiva para GBS e amostra negativa para GBS. A amostra positiva foi preparada adicionando células de uma estirpe de GBS com uma titulação conhecida à matriz negativa de caldo LIM na concentração de 1,8x10<sup>8</sup> CFU/ml. A matriz negativa de caldo LIM serviu como amostra negativa de GBS. Para avaliar o risco de contaminação cruzada, as amostras positivas de cada experimento foram alternadas com amostras negativas e testadas usando o Solana GBS Assay. No total, 2 (dois) operadores testaram um total de 50 amostras positivas e 50 negativas em um total de 11 séries.

Todas as amostras positivas de GBS resultaram positivas e todas as amostras negativas resultaram negativas. Nenhuma evidência de transferência/contaminação cruzada foi observada com o Solana GBS Assay quando realizado de acordo com o folheto informativo.

## SUORTE TÉCNICO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

No caso de alguma dúvida a respeito do uso deste produto, entre em contato com o Suporte técnico da Quidel telefonando para 1.800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou enviando um e-mail para [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Se estiver fora dos Estados Unidos, mais informações podem ser obtidas com o seu distribuidor ou diretamente com a Quidel em um dos números listados abaixo. Para outras opções de suporte, acesse a [quidel.com](http://quidel.com).

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (ligação gratuita)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Holanda	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (ligação gratuita)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os compostos corantes deste produto são vendidos sob licença da Biosearch Technologies, Inc. e protegidos por patentes dos EUA e globais já emitidas ou sob aplicação.

## REFERÊNCIAS

1. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 3<sup>rd</sup> ed. Washington DC: ASM Press, 2010; 3.9.2.1-3.9.2.7.
2. Centers for Disease Control and Prevention. *Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Diseases: Revised Guideline from CDC Morbidity and Mortality Weekly Report*, November 19, 2010; 59 (No. RR-10); 1-23.
3. CDC. *Active Bacterial Core Surveillance Report, Emerging Infections Program Network, Group B Streptococcus*, 2008. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2009. Disponível em: <http://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gbs08.html>



M311 – Solana GBS Assay – Kit com 48 Testes



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemanha



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

PIM311003BP00 (07/20)

**Alterações de revisão:**

- Adição da seção Propriedade intelectual.

**GLOSSÁRIO**

---

**REF**

Número do catálogo



Marca de conformidade CE

---

**EC REP**

Representante autorizado na Comunidade Europeia

**LOT**

Código do lote

---



Uso por



Fabricante

---



Limitação de temperatura



Uso pretendido

---

**Rx ONLY**

Uso somente com prescrição



Consulte as instruções de uso na rotulagem eletrônica

---

**IVD**

Para ser usado em diagnóstico *In Vitro*



Contém suficiente para 48 determinações

---

**CONT**

Conteúdo / Contem

---