

PARA USO CON EL SISTEMA SOLANA

Para la detección cualitativa de diagnóstico *in vitro* de estreptococos del grupo B en cultivos de caldo de enriquecimiento LIM o Carrot de hisopado anteparto vaginales/rectales de mujeres después de 18 a 24 horas de incubación.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Puede consultarse un glosario de símbolos en quidel.com/glossary.

ÍNDICE

RESUMEN Y EXPLICACIÓN	2
PRINCIPIO DE LA PRUEBA	2
MATERIALES SUMINISTRADOS	3
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	3
CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT	4
OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS	4
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA	4
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	5
CONTROL DE CALIDAD	5
LIMITACIONES	5
VALORES PREVISTOS	6
RENDIMIENTO CLÍNICO	6
RENDIMIENTO ANALÍTICO	6
Límite de detección	6
Reactividad analítica (inclusividad)	7
Especificidad analítica - reactividad cruzada e interferencia microbiológica	7
Especificidad analítica - Sustancias interferentes	8
Estudio de reproducibilidad	9
Arrastre - Contaminación cruzada	10
SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO	10
PROPIEDAD INTELECTUAL	11
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11



USO PREVISTO

Solana GBS Assay es una prueba diagnóstica cualitativa *in vitro* para la detección de estreptococos del grupo B en cultivos de caldo de enriquecimiento de LIM o Carrot de hisopados anteparto vaginales/rectales de mujeres después de 18 a 24 horas de incubación.

Solana GBS Assay utiliza la amplificación dependiente de helicasa (HDA) de la secuencia génica de tiolasa (atoB). Solana GBS Assay está diseñada para usarse solamente con el instrumento Solana.

Solana GBS Assay no proporciona resultados de susceptibilidad. Los aislados de cultivo son necesarios para realizar pruebas de sensibilidad según lo recomendado para mujeres alérgicas a la penicilina.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El Streptococcus agalactiae (estreptococo del grupo B o GBS) es una bacteria de cocos grampositivos que se encuentra en varias fuentes en adultos sanos (gastrointestinales, genitales y urinarios). Se calcula que, en cualquier momento, el 20 % de las mujeres embarazadas están colonizadas con GBS. Se asocia a bacterias asintomáticas, infección de las vías urinarias y amnionitis, y en mujeres que han dado a luz recientemente, causa endometritis e infección de heridas.¹

En la década de 1970, el GBS fue una de las principales causas infecciosas de morbilidad neonatal precoz.² Como resultado de los esfuerzos de prevención, la incidencia de GBS ha disminuido drásticamente, desde 1,7 casos por 1000 recién nacidos vivos a principios de la década de 1990 a 0,34 casos por 1000 recién nacidos vivos en 2008. Los CDC calculan que el GBS ha causado aproximadamente 1.200 casos de enfermedad invasiva de inicio temprano al año.³ Los síndromes clínicos más frecuentes de enfermedad de inicio temprano son sepsis y neumonía; con menor frecuencia, las infecciones de inicio precoz pueden provocar meningitis. La mortalidad de los niños nacidos a término (≥ 37 semanas de gestación) es del 2 % al 3 %, pero entre los prematuros la mortalidad puede llegar hasta el 30%.

El cribado de la colonización por GBS en mujeres anteparto (entre 35 y 37 semanas de gestación) es uno de los componentes principales de la estrategia de detección de GBS de los CDC, y es un mecanismo eficaz para la prevención de la enfermedad estreptocócica del grupo B perinatal. Como la colonización puede ser transitoria, intermitente o persistente durante el embarazo, el cribado es más eficaz cuando se obtienen muestras no más de cinco semanas (35 a 37 semanas de gestación) antes del parto y después del enriquecimiento con medio de caldo selectivo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Solana GBS Assay amplifica y detecta ADN de GBS en cultivos de caldo enriquecido aislados de hisopados anteparto vaginales/rectales después de 18 a 24 horas de incubación.

La prueba consiste en dos (2) pasos principales: 1) preparación de la muestra y 2) amplificación y detección de la secuencia específica de GBS usando la amplificación isotérmica dependiente de helicasa (HDA) en presencia de una sonda de fluorescencia específica.

La muestra de la paciente se transfiere a un tubo de tampón de proceso, sujeto a tratamiento térmico a 95 ± 2 °C durante 5 minutos y mezclado. La muestra procesada se transfiere a un tubo de reacción y se mezcla. El tubo de reacción contiene reactivos liofilizados para HDA, dNTP, cebadores y sondas. Una vez rehidratado con la muestra procesada, el tubo de reacción se introduce en el Solana para la amplificación y detección de las secuencias objetivo específicas. En Solana la secuencia específica del GBS se amplifica con cebadores específicos y se detecta con una sonda de fluorescencia específica contenida en el tubo de reacción. En el tubo con tampón de proceso se incluye un control competitivo del proceso (PRC) para supervisar el procesamiento de la muestra, para ver a presencia de sustancias inhibitoras de las muestras clínicas y el fracaso del reactivo o del dispositivo. El objetivo del PRC se amplifica usando cebadores específicos y se detecta mediante una sonda de fluorescencia específica para el PRC.

Las sondas objetivo y del PRC se marcan con un colorante de extinción en un extremo y un fluoróforo en el otro (FAM o ROX, respectivamente). Asimismo, las sondas objetivo y del PRC llevan un ácido ribonucleico. Después de su hibridación en los amplicones del GBS o del PRC, las sondas de fluorescencia se escinden mediante la RNasa H2 y la señal de fluorescencia aumenta debido a la separación física del fluoróforo del colorante de extinción. El instrumento Solana mide e interpreta la señal de fluorescencia usando algoritmos propios específicos del método. A continuación, el Solana

informa al usuario de los resultados de la prueba presentándolos en la pantalla, y puede imprimirlos por medio de la impresora conectada.

MATERIALES SUMINISTRADOS

N.º de cat. M311

48 pruebas por kit

Componente	Cantidad	Conservación
Tampón de proceso	48 tubos/kit de 1,0 ml	De 2 °C a 8 °C
Tubos de reacción	48 tubos/kit	De 2 °C a 8 °C

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Controles externos para GBS (p. ej., Quidel Molecular GBS Control Set, n.º de cat. M116, que contiene controles positivos y negativos que sirven como controles externos de procesamiento y extracción).
- Puntas de micropipeta de desplazamiento positivo o con filtro bloqueado sin ADNsa, estériles
- Micropipeta
- Cronómetro o temporizador
- Mezclador vórtex
- Tijeras o una cuchilla
- Bandeja de flujo de trabajo
- Rejilla de transferencia
- Bloque térmico capaz de alcanzar una temperatura de 95 °C ± 2 °C
- Instrumento Solana
- Cultivo en caldo enriquecido (p. ej., LIM, Carrot)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Consulte el manual del usuario del Solana para obtener más información sobre la instalación y funcionamiento del equipo.
- Todos los reactivos son para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Utilice solo el protocolo que se detalla en este prospecto del envase. Las desviaciones del protocolo pueden dar resultados erróneos.
- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Siga las precauciones generales cuando manipule las muestras, este kit y su contenido.
- Es necesario tapar bien todos los tubos antes de agitarlos en el mezclador vórtex.
- Los procedimientos adecuados de obtención, conservación y transporte de las muestras son fundamentales para la obtención de resultados correctos.
- Conserve los reactivos de la prueba tal como se indica en las etiquetas de cada uno de ellos.
- Los reactivos no son intercambiables entre lotes.
- No mezcle nunca reactivos de tubos diferentes, aunque procedan del mismo lote.
- No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.
- No intercambie las tapas entre los reactivos, ya que pueden contaminarse y afectar los resultados de la prueba.
- Abra solo los tubos cuando vaya a añadir o extraer alícuotas de ellos. Mantenga los tubos cerrados en todo momento para evitar su contaminación.
- Para evitar la contaminación del entorno con amplicones, no abra los tubos de reacción después de la amplificación.
- Evite la contaminación microbiana y por desoxirribonucleasa (ARNsa) de los reactivos cuando extraiga alícuotas de los tubos. Se recomienda el uso de puntas de pipeta de desplazamiento positivo o con filtro bloqueado sin ADNsa, estériles y desechables.
- Utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra o reactivo.
- Pueden analizarse más controles siguiendo las directrices o requisitos legales nacionales, regionales y/o locales o de las organizaciones de acreditación.
- Para obtener resultados precisos, pipetee cuidadosamente utilizando solo equipos calibrados. El uso de volúmenes imprecisos puede dar resultados erróneos.
- Limpie y desinfecte a fondo todas las superficies con una solución de lejía al 1 % seguida de agua.
- Utilice micropipetas con una barrera para aerosoles o puntas para desplazamiento positivo para todos los procedimientos.
- La prueba se debe realizar en una zona bien ventilada.

- Los envases y el contenido sin usar deben desecharse conforme a la normativa nacional, regional y local.
- Utilice ropa de protección, guantes y protección ocular/ facial adecuada cuando manipule el contenido del kit.
- Lávese bien las manos después de la manipulación.
- Para obtener más información sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) (Safety Data Sheet, SDS) que se encuentra en quidel.com.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT

Conserve el kit de la prueba a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la parte exterior de la caja del kit.

OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras de hisopado anteparto vaginal/rectal para cultivo en caldo enriquecido deben recogerse, almacenarse y manipularse de acuerdo con el procedimiento clínico recomendado por los CDC.

Tipo de muestra: hisopados vaginales/rectales después de 18 a 24 horas de incubación a 35 °C ± 2 °C en caldo enriquecido LIM o Carrot. El caldo enriquecido para el cultivo puede conservarse entre 20 °C y 25 °C durante un máximo de 48 horas o entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 7 días antes del análisis.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Encienda el Solana® pulsando el botón de encendido y espere hasta que termine el autoanálisis.
NOTA: no abra la tapa durante el autoanálisis.
2. 25 minutos antes del paso de lisis térmica, caliente un bloque térmico a 95°C ± 2 °C.
3. Ponga la cantidad necesaria de tubos con tampón de proceso en la bandeja de flujo de trabajo. Marque los tubos con tampón de proceso en la tapa y/o el lateral del tubo.
Nota: se necesita un (1) tubo con tampón de proceso para cada muestra o control que se vaya a analizar.
Nota: se pueden realizar 12 pruebas como máximo en un solo instrumento Solana.
4. Agite en el mezclador vórtex el caldo de cultivo de 18 a 24 horas durante 5 segundos y transferir 50 µl del caldo de cultivo a un tubo de tampón de proceso identificado con los datos de la paciente.
Nota: las muestras en tubos con tampón de proceso se pueden conservar a entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 72 horas.
5. Cierre la tapa y mezcle bien la solución agitando los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.
Nota: para cada muestra utilice una punta de pipeta nueva.
6. Caliente los tubos con tampón de proceso a 95° ± 2°C durante 5 minutos y, después, agite los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.
Nota: comience el procedimiento de lisis de 5 minutos cuando el bloque térmico mida 95 °C ± 2 °C. El temporizador debe pararse si la temperatura cae fuera de límite en cualquier momento durante el período de 5 minutos y no se puede reiniciar hasta que el bloque térmico vuelva a 95°C± 2°C.
Nota: las muestras calentadas en tubos con tampón de proceso se pueden conservar a entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 72 horas.
7. Extraiga la cantidad necesaria de tubos de reacción de la bolsa protectora y póngala en la rejilla de transferencia. Marque los tubos de reacción en la tapa.
Nota: extraiga el exceso de aire y vuelva a cerrar la bolsa.
8. Transfiera 50 µL de la muestra diluida al tubo de reacción etiquetado, mezcle la solución pipeteando arriba y abajo un mínimo de 5 veces y cierre la tapa. La solución debe ser transparente y sin material sólido.
Nota: utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra diluida.
Nota: proceda inmediatamente al paso siguiente. No deje que la mezcla de reacción reconstituida repose durante más de 15 minutos.
9. Introduzca la ID y contraseña del usuario y presione ↵ (ENTER) (INTRO).
10. Seleccione «NEW TEST» (NUEVA PRUEBA). Si el Solana muestra una pantalla diferente, vaya a la pantalla Inicio.
11. Seleccione las posiciones del tubo que va a utilizar.
12. Escanee el código de barras de la prueba introduzca manualmente la Id. del lote/fecha de caducidad y seleccione «GBS assay» (Prueba GBS) en el menú desplegable Select Test (Seleccionar prueba), y pulse «▶».
13. Introduzca la ID de la muestra.
14. Seleccione el tipo de muestra (paciente o CC) del menú desplegable e introduzca las Id. de las muestras (optativo; vea la 2.ª nota del paso 16).

15. Utilizando la rejilla de transferencia de Solana para sujetar los tubos de reacción a la altura de los ojos, inspeccione cada tubo de reacción para asegurarse de la rehidratación del precipitado.
16. Abra la tapa y ponga los tubos de reacción en el Solana utilizando la rejilla de transferencia. Cierre la tapa.
Nota: asegúrese de que todos los tubos están en estrecho contacto con el bloque térmico.
17. Cierre la tapa y pulse «Start» (Empezar) para iniciar Solana GBS Assay. El instrumento Solana mostrará el progreso y la cuenta regresiva hasta que termine la prueba. Los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla al cabo de, aproximadamente, 30 minutos.
Nota: para evitar la contaminación en el laboratorio, una vez cerrado el tubo e iniciada la reacción de amplificación, **NO** abra el tubo de reacción.
Nota: mientras se está ejecutando la prueba, se puede introducir o modificar la Id. de la muestra pulsando el icono del lápiz.
18. Después de terminar la ejecución, los resultados pueden imprimirse seleccionando el botón de impresión.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Muestras	Resultado de la prueba	Interpretación
Muestra de la paciente	POSITIVO PARA GBS	Se detectó ADN de GBS
	GBS NEGATIVO	No se detectó ADN del GBS ni del PRC
	NO VÁLIDO	No se detectó ADN del GBS ni del PRC; para los resultados de pruebas no válidos, repita la prueba con la misma muestra procesada primero. Si la prueba no es válida al repetir el análisis con la muestra procesada, volver a procesar otra alícuota del mismo caldo enriquecido o inocular un nuevo cultivo de enriquecimiento, incubar de 18 a 24 horas y vuelva a analizar.

CONTROL DE CALIDAD

Solana GBS Assay tiene diversos controles para dar seguimiento a la ejecución de la prueba.

- El control de proceso se usa para supervisar el procesamiento de la muestra, para detectar muestras inhibitoras de HDA, para confirmar la integridad de los reactivos del ensayo y el funcionamiento del Solana. El control de proceso se incluye en el tubo con tampón de proceso.
- Los controles positivos externos se pueden tratar como una muestra de la paciente. Identifique el tubo del tampón del proceso como el control positivo y continúe con el procesamiento del modo detallado anteriormente en el procedimiento de ensayo. El control externo positivo tiene como objetivo supervisar un fallo sustancial del reactivo y del instrumento.
- Los controles negativos externos se pueden tratar como una muestra de la paciente. Identifique el tubo del tampón del proceso como el control negativo y continúe con el procesamiento del modo detallado anteriormente en el procedimiento de ensayo. El control externo negativo se usa para detectar la contaminación del reactivo o del entorno (o un efecto de arrastre) por el ADN de GBS o un amplicón.

En el momento de la recepción y antes del uso se recomienda verificar la reactividad de cada nuevo lote y de cada nuevo envío de Solana GBS Assay. Los ensayos de controles externos se deben llevar a cabo posteriormente, de acuerdo con las normas federales, regionales y locales. Si los controles externos no producen los resultados correctos, no debe utilizarse Solana GBS Assay para la evaluación de la paciente.

LIMITACIONES

- Solana GBS Assay solo debe usarla personal adiestrado en el uso del instrumento Solana.
- Solana GBS Assay no distingue entre microorganismos viables y no viables, y no debe usarse para evaluar el éxito o el fracaso terapéutico, ya que el ADN de GBS puede persistir después de un tratamiento antibiótico.
- Solana GBS Assay se utiliza para muestras con hisopado vaginal/rectal obtenidos de acuerdo con las directrices establecidas para la obtención de muestras de cultivo de *Streptococcus* del grupo B. Las muestras cervicales, perianales, perirectales o perineales no son aceptables. No debe utilizarse un espéculo para la recogida de muestras.
- El rendimiento de Solana GBS Assay se validó únicamente con medio de cultivo de caldo LIM y Carrot. El rendimiento no se ha validado con otros medios enriquecidos de caldos selectivos para GBS.
- La realización de Solana GBS Assay se estableció con cultivos caldos LIM y Carrot que se incubaron durante 18 a 24 horas. No se ha evaluado la realización de Solana GBS Assay con cultivos incubados <18 horas.

- Solana GBS Assay no proporciona resultados de susceptibilidad. Los aislados de cultivo son necesarios para realizar pruebas de sensibilidad según lo recomendado para mujeres alérgicas a la penicilina.
- La colonización de GBS durante el embarazo puede ser intermitente, persistente o transitoria. La utilidad clínica de la detección de GBS disminuye cuando la prueba se realiza más de cinco semanas antes del parto.
- Un resultado negativo no descarta la posibilidad de colonización de GBS. Pueden producirse resultados falsos negativos cuando la concentración de GBS en la muestra está por debajo de la LoD.
- Solana GBS Assay no está destinada a diferenciar a los portadores de GBS de las pacientes con enfermedad estreptocócica.
- Las mutaciones o polimorfismos de las regiones de unión del cebador o sonda pueden afectar a la detección de variantes nuevas o desconocidas, y pueden dar lugar a un resultado negativo falso.
- Los resultados obtenidos con Solana GBS Assay deben interpretarse junto con otros datos clínicos y analíticos disponibles para el médico.

VALORES PREVISTOS

El rendimiento clínico de Solana GBS Assay con caldos enriquecidos LIM y Carrot se estableció durante un estudio prospectivo realizado entre julio de 2017 y septiembre de 2017. Se analizaron setecientas cincuenta y tres (753) muestras de anteparto obtenidas de mujeres de entre 35 y 37 semanas de gestación en cuatro ubicaciones geográficas diferentes en Estados Unidos. El intervalo de edad para estas mujeres fue de entre 15 y 44 años. El porcentaje de casos positivos determinado mediante Solana GBS Assay durante el estudio fue del 27,7 % (208/752).

RENDIMIENTO CLÍNICO

Se obtuvieron setecientas cincuenta y tres (753) muestras de anteparto usadas en este estudio de mujeres de entre 35 y 37 semanas de gestación en cuatro ubicaciones geográficas diferentes en Estados Unidos. El intervalo de edad para estas mujeres fue de entre 15 y 44 años. Se inocularon los especímenes en caldo LIM o Carrot (403 y 350 muestras, respectivamente) y se incubaron durante 18 a 24 horas a 35 °C. Las muestras posteriores a la incubación se analizaron mediante Solana GBS Assay y el cultivo bacteriano. Una (1) muestra (0,2%) no fue válida en Solana GBS Assay cuando se analizó inicialmente y tras repetir los análisis. Esta muestra se excluyó de otros análisis. Los datos siguientes corresponden a las restantes setecientas cincuenta y dos (752) muestras.

Sensibilidad/especificidad de Solana GBS Assay para GBS en comparación con el cultivo bacteriano							
Tipo de caldo	N	TP (positivo verdadero)	FP (positivo falso)	TN (negativo verdadero)	FN (negativo falso)	Sensibilidad (IC del 95 %)	Especificidad (IC del 95 %)
LIM	402	88	13	301	0	100 (95,8 a 100)	95,9 (93,0 a 97,6)
Carrot	350	97	10	243	0	100 (96,2 a 100)	96,0 (92,9 a 97,8)
Combinado	752	185	23*	544	0	100 (98,0 a 100)	95,9 (94,0 a 97,3)

*Diecinueve (19) de veintitrés (23) muestras analizadas con Solana GBS Assay positivo/cultivo bacteriano negativo dieron positivo en otra prueba molecular aprobada por la FDA.

Prevalencia basada en cultivo = 24,6 % (185/752)

Prevalencia basada en Solana GBS Assay = 27,7 % (208/752)

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Límite de detección

La sensibilidad analítica (límite de detección o LoD) de Solana GBS Assay se determinó mediante cultivos de ADN genómico GBS y cuantificados (UFC/ml) de seis cepas de *Streptococcus agalactiae* (ATCC® BAA-611, SS617, SS618, SS619, ATCC 12403 y SS700) diluidas en serie en una matriz negativa vaginal/rectal enriquecida de LIM. El LoD de Solana GBS Assay se confirmó mediante células GBS congeladas en la matriz negativa de caldo Carrot.

Tipo de objetivo		Nombre de la cepa	Serotipo	LoD determinado		
				Copias/Prueba	UFC/ml	UFC/prueba
ADN genómico de GBS				16,67		
Células de GBS	Crecimiento reciente	ATCC BAA-611	V		$5,9 \times 10^5$	$1,4 \times 10^3$
		SS617	Ia		$8,0 \times 10^5$	$1,9 \times 10^3$
		SS618	Ib		$7,1 \times 10^5$	$1,7 \times 10^3$
		SS619	II		$7,6 \times 10^5$	$1,8 \times 10^3$
		ATCC 12403	III		$2,6 \times 10^6$	$6,3 \times 10^3$
		SS700	Ic		$4,9 \times 10^5$	$1,2 \times 10^3$
	Células congeladas	ATCC 12403	III		$2,6 \times 10^6$	$6,3 \times 10^3$
Caldo Carrot	ATCC 12403	III		$2,6 \times 10^6$	$6,3 \times 10^3$	

El LoD de Solana GBS es $2,6 \times 10^6$ UFC/ml y $6,3 \times 10^3$ UFC/prueba. El LoD de la prueba no cambia al realizar el análisis de células congeladas o en presencia de matriz negativa del caldo de Carrot.

Reactividad analítica (inclusividad)

La reactividad de Solana GBS Assay se evaluó con otras catorce (14) cepas de *Streptococcus agalactiae* con diferentes serotipos o no tipificadas además de cepas de GBS ATCC BAA-611, SS617, SS618, SS619, ATCC 12403 y SS700 utilizados en el estudio de LoD. La prueba se realizó a 1x el nivel del LoD ($2,6 \times 10^6$ UFC/ml) de la prueba. Las catorce (14) cepas se detectaron en Solana GBS Assay. Los serotipos de estas cepas GBS se enumeran en la tabla siguiente:

Cepas de GBS a 1x LoD ($2,6 \times 10^6$ UFC/ml)	
Cepa de GBS	Serotipo
ATCC 12973	II
CCUG 28551	IV
CCUG 29785	VI
CNCTC 6609	VII
BAA-2669	VIII
BAA-2668	IX
ATCC 49449	X
ATCC 27956	No tipificada
ATCC 7077	No tipificada
ATCC 4768	No tipificada
ATCC 12927	No tipificada
ATCC 9925	No tipificada
ATCC 55194	No tipificada
ATCC 55191	No tipificada

Especificidad analítica – reactividad cruzada e interferencia microbiológica

Se llevó a cabo un estudio para determinar si noventa y siete (97) microorganismos o virus (ochenta y dos (82) bacterias, tres (3) levaduras, once (11) virus y un parásito (1)) posiblemente encontrados en muestras vaginales/rectales con reacción cruzada con Solana GBS Assay. Se utilizaron los mismos noventa y siete (97) microorganismos para determinar si interfieren con una cepa de GBS (ATCC 12403) a 2x LoD ($5,2 \times 10^6$ UFC/ml) en Solana GBS Assay. Los microorganismos se probaron por encima de los niveles clínicamente pertinentes (bacterias $\geq 1 \times 10^6$ UFC/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

También se evaluó la reactividad y la interferencia del ADN genómico humano.

Bacterias		
<i>Aeromonas hydrophila</i> (2 cepas)	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Salmonella enterica</i> Serovar Typhimurium
<i>Abiotrophia defective</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Salmonella enterica</i> indica
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Bacillus subtilis</i> (2 cepas)	Grupo C Strep	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Bacteroides fragilis</i> (2 cepas)	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> (2 cepas)	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Campylobacter fetal</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 cepas)	<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 catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Clostridium butíricum</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 typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Salmonella enterica arizonae</i>	

* Analizado a 10^6 unidades de formación de inclusión/ml

Levadura		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida parapsilosis</i>

Virus		
Adenovirus	Enterovirus	Norovirus
CMV	VPH-16†	Rotavirus
Virus de Coxsackie	VHS-1 MacIntyre	VVZ
Ecovirus	HSV2 (G)	

† Analizado con una línea celular transformada a 1×10^5 copias/ml

Parásitos
<i>Trichomonas vaginalis</i> [§]

[§] Analizado a 10^6 tricomónadas/ml

Ninguno de los microorganismos o virus anteriores examinados interfirió con la ejecución de Solana GBS Assay.

El ADN genómico humano no interaccionó ni interfirió en la ejecución de Solana GBS Assay.

Especificidad analítica – Sustancias interferentes

El rendimiento de Solana GBS Assay se evaluó con sustancias posiblemente interferentes que pueden estar presentes en las muestras vaginales/fecales. Las sustancias se analizaron con matriz negativa de GBS en presencia o ausencia de células GBS (raza ATCC 12403) a 2x LoD ($5,2 \times 10^6$ UFC/ml) en Solana GBS Assay.

Nombre de la sustancia	Concentración de la prueba en la muestra obtenida	Nombre de la sustancia	Concentración de la prueba en la muestra obtenida
Cortizona 10 (hidrocortisona)	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l	Hemoglobina	64 μ g/ml
Desitin (óxido de zinc)	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l	Prilosec (hidrato de magnesio esomeprazol)	10 μ g/ml
Orina	2 % (v/v)	Grasa fecal - ácido esteárico	520 μ g/ml
Preparación H (fenilefrina)	0,04 % (p/v)	Tagamet (cimetidina)	10 μ g/ml
Tums (carbonato de calcio)	10 μ g/ml	Miconazol nitrato	0,04 % (p/v)
Mylanta (Al(OH) ₃ , Mg(OH) ₃)	2 μ g/ml	Nistatina	200 USP u/ml
Enema de aceite mineral Fleet	0,2% (v/v)	Azúcar-dextrosa fecal	20 μ g/ml
Anticonceptivo vaginal Gynol II (Nonoxynol-9)	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l	Albúmina humana	200 μ g/ml
IMODIUM AD (loperamida HCl)	20 μ g/ml	Triclosán	0,002 % (p/v)
Pepto Bismol (Subsalicilato de bismuto)	17 μ g/ml	Crema hemorroidal (crema de marca Target)	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l
Toallitas limpiadoras para la higiene personal Tucks (con extracto de Hamamelis)	2 % (v/v)	Gel KY	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l
Toallitas de cloruro de benzalconio	0,0024 % (v/v)	Vaselina	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l
Etanol	0,2% (v/v)	Polvo corporal	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l
Sangre	2 % (v/v)	Meconio	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l
Grasa fecal - ácido palmítico	26 μ g/ml	Talco para bebés	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l
Mucina	60 μ g/ml	Líquido amniótico	2 % (v/v)
Sulfato de bario	100 μ g/ml	Heces	0,1 % cantidad del hisopado/ μ l

Estudio de reproducibilidad

En este estudio, se analizó un panel de cuatro muestras compuesto por tres (3) niveles de muestras positivas artificiales y una muestra negativa artificial. Las cepas de *Streptococcus agalactiae* SS617 o SS618 se diluyeron en matriz negativa hasta un LoD 3x ($2,4 \times 10^6$ UFC/ml y $2,1 \times 10^6$ UFC/ml, respectivamente) para el positivo moderado, 1x LoD ($8,0 \times 10^5$ UFC/ml y $7,1 \times 10^5$ UFC/ml, respectivamente) para resultado positivo bajo y diluido a C20 a C80 para alto negativo/positivo bajo ($8,0 \times 10^3$ UFC/ml y $7,1 \times 10^3$ UFC/ml, respectivamente). Para la matriz negativa se usó una muestra negativa sin microorganismos añadidos. Solana GBS Assay se utilizó conforme a las instrucciones de uso.

Los paneles y los controles fueron analizados en cada centro por dos (2) operadores por equipo durante cinco (5) días. Cada muestra se analizó en tres (3) duplicados, para un total de 90 resultados por nivel (2 operadores x 5 días x 3 centros x 3 duplicados).

Resumen de la reproducibilidad									
Muestras para reproducibilidad	CENTRO						Porcentaje global de concordancia		Intervalo de confianza del 95 %
	Centro 1		Centro 2		Centro 3				
	N.º de resultados esperados /N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado	N.º de resultados esperados/ N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado	N.º de resultados esperados/ N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado			
Cepa SS617 de GBS Negativo alto [‡] ($8,0 \times 10^3$ UFC/ml)	11/16	68,8	9/16	56,3	8/16	50,0	28/48	58,3	44,3 a 71,2

Resumen de la reproducibilidad									
Muestras para reproducibilidad	CENTRO						Porcentaje global de concordancia		Intervalo de confianza del 95 %
	Centro 1		Centro 2		Centro 3				
	N.º de resultados esperados /N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado	N.º de resultados esperados/ N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado	N.º de resultados esperados/ N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado			
Cepa SS617 de GBS Positivo bajo (8,0 x 10 ⁵ UFC/ml)	16/16	100	16/16	100	16/16	100	48/48	100	92,6 a 100
Cepa SS617 de GBS Positivo moderado (2,4 x 10 ⁶ UFC/ml)	16/16	100	16/16	100	16/16	100	48/48	100	92,6 a 100
Cepa SS618 de GBS Negativo alto (7,1 x 10 ³ UFC/ml)	2/14	14,3	6/14	42,9	4/14	28,6	12/42	28,6	17,2 a 43,6
Cepa SS618 de GBS Positivo bajo (7,1 x 10 ⁵ UFC/ml)	14/14	100	14/14	100	14/14	100	42/42	100	91,6 a 100
Cepa SS617 de GBS Positivo moderado (2,1x10 ⁶ UFC/ml)	14/14	100	14/14	100	14/14	100	42/42	100	91,6 a 100
Muestra negativa	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100
Control positivo para GBS	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 a 100
Control negativo para GBS	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100

‡ Un resultado esperado para la muestra negativa alta es un resultado negativo.

Arrastre – Contaminación cruzada

Se realizó un estudio para demostrar que la contaminación por arrastre y cruzada no se producen cuando los usuarios de destino realizan Solana GBS Assay siguiendo las instrucciones del folleto.

Se prepararon dos (2) muestras: muestra positiva de GBS y muestra negativa de GBS. La muestra positiva se preparó añadiendo células de una cepa de GBS de título conocido a la matriz del caldo negativo de LIM a la concentración de 1,8 x 10⁸ UFC/ml. La matriz negativa en caldo LIM sirvió como la muestra negativa de GBS. En cada uno de los experimentos se alternaron las muestras positivas con las negativas y se analizaron con Solana GBS Assay para evaluar el riesgo de contaminación cruzada. En su conjunto dos (2) operadores analizaron 50 muestras positivas y 50 muestras negativas en 11 pruebas.

Todas las muestras positivas de GBS fueron positivas y todas las muestras negativas fueron negativas. No se observaron signos de contaminación por arrastre/cruzada con Solana GBS Assay si se seguían las instrucciones del inserto.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o envíe un correo electrónico a technicalsupport@quidel.com. Si está fuera de EE. UU, puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los números de teléfono indicados a continuación. Consulte más opciones de servicio técnico en quidel.com.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPIEDAD INTELECTUAL

Los compuestos colorantes de este producto se venden con licencia de BioSearch Technologies, Inc., y están protegidos por patentes estadounidenses e internacionales emitidas o pendientes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. *Clinical Microbiology Procedures Handbook*.^{3rd} ed. Washington DC: ASM Press, 2010; 3.9.2.1-3.9.2.7.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *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. Disponible en: [Http://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gbs08.html](http://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gbs08.html)

REF M311 - Solana GBS Assay - Kit de 48 pruebas

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania



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

PIM311003ES00 (07/20)

Cambios introducidos en la revisión:

- Se ha añadido el apartado de Propiedad intelectual

GLOSARIO

REF

Número de referencia



Marca de conformidad de la CE

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

LOT

Código del lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límite de temperatura



Uso previsto

Rx ONLY

Exclusivamente por prescripción facultativa



Consulte la etiqueta electrónica para ver las instrucciones de uso

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*



Contiene cantidad suficiente para 48 determinaciones

CONT

Contenido/Contiene
