



Solana[®]
GBS ASSAY

DA UTILIZZARSI CON LO STRUMENTO SOLANA

Per il rilevamento diagnostico qualitativo *in vitro* dello streptococco del gruppo B in colture in brodo di arricchimento LIM o Carrot di tamponi vaginali/rettali prelevati da donne prima del parto, dopo un'incubazione di 18-24 ore.

Per uso diagnostico *in vitro*.

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

INDICE

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE.....	2
PRINCIPIO DEL TEST.....	2
MATERIALE FORNITO	3
MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO	3
AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	3
CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT	4
RACCOLTA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI	4
PROCEDURA DI ANALISI	4
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	5
CONTROLLO DI QUALITÀ	5
LIMITAZIONI	5
VALORI ATTESI	6
PRESTAZIONI CLINICHE.....	6
PRESTAZIONI ANALITICHE	6
Limite di rilevamento	6
Reattività analitica (Inclusività)	7
Specificità analitica – Reattività crociata e interferenza microbica	7
Specificità analitica – Sostanze interferenti	9
Studio di riproducibilità.....	9
Carry-over – Contaminazione crociata.....	10
ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA.....	10
PROPRIETÀ INTELLETTUALE.....	11
BIBLIOGRAFIA	11
GLOSSARIO	12



USO PREVISTO

Il dosaggio Solana GBS Assay è un test diagnostico qualitativo *in vitro* per il rilevamento dello streptococco del gruppo B in colture in brodo di arricchimento LIM o Carrot di tamponi vaginali/rettali prelevati da donne prima del parto, dopo un'incubazione di 18-24 ore.

Il dosaggio Solana GBS Assay utilizza l'amplificazione dipendente da elicasi (helicase-dependent amplification, HDA) della sequenza genetica della tiolasi (atoB), ed è destinato a essere utilizzato esclusivamente con lo strumento Solana.

Il dosaggio Solana GBS Assay non produce risultati sulla suscettibilità. Per i test di suscettibilità sono necessari gli isolati di coltura raccomandati per le donne allergiche alla penicillina.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Lo *Streptococcus agalactiae* (*Streptococco* di gruppo B o Group B *Streptococcus*, GBS) è un batteriococco Gram-positivo presente in svariati organi di adulti sani (tratto gastrointestinale, genitale e urinario). Si stima che in ogni dato momento il 20% delle donne in gravidanza è colonizzato da GBS. È associato a infezioni batteriche asintomatiche del tratto urinario e ad amnionite, e nelle puerpere causa endometrite e infezione della ferita.¹

Negli anni '70 il GBS rappresentava un'importante causa di morbilità e mortalità neonatale dovuta a infezione.² In seguito all'impegno di prevenzione, l'incidenza del GBS si è ridotta drasticamente da 1,7 casi ogni 1000 nati vivi all'inizio degli anni '90 a 0,34 casi su 1000 nati vivi nel 2008. Secondo una stima del CDC, il GBS ha provocato circa 1200 casi l'anno di malattie invasive a insorgenza precoce.³ Le sindromi cliniche più comuni di tali malattie sono sepsi e polmonite; più raramente le infezioni a insorgenza precoce possono condurre a meningite. La mortalità dei bambini nati a termine (≥ 37 settimane di gestazione) è pari al 2-3%, mentre fra i prematuri la mortalità può raggiungere il 30%.

Lo screening per la colonizzazione da GBS in donne prima del parto (fra la 35a e la 37a settimana di gestazione) è uno dei componenti chiave della strategia di screening del GBS adottata dal CDC e rappresenta un meccanismo efficace per la prevenzione delle malattie neonatali da streptococco del gruppo B. Dato che la colonizzazione potrebbe essere transitoria o persistere per tutta la gravidanza, lo screening risulta più efficace se eseguito quando il campione viene raccolto non oltre le cinque settimane (fra la 35a e la 37a settimana di gestazione) prima del parto e successivamente all'arricchimento con mezzo di coltura selettivo.

PRINCIPIO DEL TEST

Il dosaggio Solana GBS Assay amplifica e rileva il DNA del GBS in isolati di colture in brodo di arricchimento di tamponi vaginali/rettali prelevati da donne prima del parto, dopo un'incubazione di 18-24 ore.

Il dosaggio consiste in due (2) fasi principali: (1) preparazione del campione e (2) amplificazione e rilevamento della sequenza target specifica del GBS mediante amplificazione isoterma dipendente da elicasi (HDA) in presenza di una sonda a fluorescenza specifica per il target.

Il campione della paziente viene trasferito in una provetta di Process Buffer, sottoposto a trattamento termico a 95 ± 2 °C per 5 minuti, miscelato e vorticato. Il campione processato viene trasferito in una provetta di reazione contenente reagenti HDA liofilizzati, dNTP, primer e sonde. Una volta reidratata con il campione trattato, la provetta di reazione viene collocata in Solana per l'amplificazione e il rilevamento di sequenze target specifiche. Nello strumento Solana, la sequenza target di GBS viene amplificata mediante primer specifici del GBS e rilevata mediante una sonda a fluorescenza specifica per GBS inclusa nella provetta di reazione. Un controllo di processo competitivo (PRC) è incluso nella provetta di Process Buffer per monitorare l'analisi dei campioni, le sostanze inibitorie nei campioni clinici o il mancato funzionamento del reagente o del dispositivo. Il target PRC è amplificato da primer specifici e rilevato da una sonda a fluorescenza specifica per PRC.

La sonda target e la sonda PRC sono etichettate con un quencher a un'estremità e un fluoroforo (FAM o ROX, rispettivamente) all'altra estremità. Inoltre, la sonda target e la sonda PRC trasportano un acido ribonucleico. Con l'appaiamento, o annealing, ad ampliconi di GBS o PRC, le sonde a fluorescenza vengono clivate dall'RNasiH2 e il segnale di fluorescenza aumenta a causa della separazione fisica del fluoroforo dal quencher. Lo strumento Solana misura e

interpreta il segnale fluorescente mediante algoritmi integrati specifici per il metodo, riportando quindi sullo schermo del display i risultati del test che possono essere stampati mediante una stampante.

MATERIALE FORNITO

N. cat. M311

48 test per kit

Componente	Quantità	Conservazione
Process Buffer	48 provette/kit 1,0 ml	Da 2 °C a 8 °C
Provette di reazione	48 provette/kit	Da 2 °C a 8 °C

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Controlli esterni per GBS (ad es. set di controllo Quidel Molecular GBS, N. cat. M116, contenente controlli positivi e negativi, da utilizzarsi come controllo di estrazione e di processo esterno)
- Punte per micropipettatore sterili a spostamento positivo o bloccate con filtro prive di DNAsi
- Micropipettatore
- Cronometro o timer
- Miscelatore Vortex
- Forbici o lama
- Vassoio del flusso di lavoro
- Rastrelliera di trasferimento
- Blocco di calore in grado di fornire una temperatura di 95 °C ±2 °C
- Apparecchio Solana
- Coltura in brodo di arricchimento (ad es. LIM, Carrot)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Consultare il Manuale per l'utente Solana per ulteriori informazioni sull'installazione e l'uso dello strumento.
- Tutti i reagenti sono destinati esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Utilizzare esclusivamente il protocollo descritto nel presente foglietto illustrativo. Deviazioni dal protocollo possono determinare risultati errati.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Seguire le precauzioni universali quando si manipolano i campioni, questo kit e il relativo contenuto.
- Tutte le provette devono essere tappate in modo sicuro prima della vorticazione.
- Per ottenere risultati corretti è essenziale che le condizioni di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni siano adeguate.
- Conservare i reagenti del dosaggio come indicato sulle relative etichette.
- I reagenti non sono intercambiabili tra i diversi lotti.
- Non riunire reagenti di provette diverse nemmeno se provengono dallo stesso lotto.
- Non usare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Non scambiare i tappi dei reagenti, in quanto possono verificarsi contaminazioni con conseguente compromissione dei risultati del test.
- Aprire le provette solo al momento di aggiungere o prelevare le aliquote. Tenere chiuse le provette in tutte le altre fasi per evitare contaminazioni.
- Per evitare contaminazioni dell'ambiente con gli ampliconi, non aprire le provette di reazione dopo l'amplificazione.
- Evitare la contaminazione dei reagenti ad opera di microbi e desossiribonucleasi (DNAsi) durante il prelievo delle aliquote dalle provette. Si raccomanda di utilizzare punte per pipettatore sterili monouso bloccate con filtro o a spostamento positivo prive di DNAsi.
- Utilizzare una nuova punta per pipettatore per ciascun campione o reagente.
- È possibile provare controlli supplementari in base alle linee guida o ai requisiti delle normative nazionali e locali o di organizzazioni accreditate.
- Per ottenere risultati accurati, pipettare con delicatezza utilizzando solo apparecchiature calibrate. L'utilizzo di volumi imprecisi può comportare risultati errati.
- Pulire e disinfettare con cura tutte le superfici con una soluzione di candeggina all'1% e poi con acqua.
- Utilizzare micropipette con barriera per aerosol o con punte a spostamento positivo per tutte le procedure.

- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il viso quando si manipola il contenuto del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile sul sito web quidel.com.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT

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

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di tamponi vaginali/rettali prelevati da donne prima del parto per la coltura in brodo di arricchimento devono essere prelevati, conservati e manipolati in conformità alla procedura clinica raccomandata dal CDC.

Tipo di campione: tamponi vaginali/rettali dopo 18-24 ore di incubazione a 35 ° ± 2 °C in brodo di arricchimento LIM o Carrot. Prima di essere analizzata, la coltura in brodo di arricchimento può essere conservata a 20 °C-25 °C per massimo 48 ore oppure a 2 °C-8 °C per massimo 7 giorni.

PROCEDURA DI ANALISI

1. Accendere lo strumento Solana premendo il pulsante di accensione e attendere il completamento del test di autoverifica.
Nota: non aprire il coperchio durante il test di autoverifica.
2. Scaldare il blocco di calore a 95 °C ± 2 °C per 25 minuti prima della fase della lisi a calore.
3. Collocare il numero necessario di provette di Process Buffer sul vassoio del flusso di lavoro. Contrassegnare le provette di Process Buffer sul tappo e/o sul lato.
Nota: per ogni campione o controllo da analizzare è necessaria una (1) provetta di Process Buffer.
Nota: su uno strumento Solana è possibile eseguire al massimo 12 test per sessione.
4. Vorticare la coltura di 18-24 ore per 5 secondi e trasferirne 50 µl in una provetta di Process Buffer con identificativo della paziente.
Nota: i campioni contenuti nelle provette di Process Buffer possono essere conservati tra 2 °C e 8 °C per massimo 72 ore.
5. Tappare e miscelare bene la soluzione vorticando le provette per 5 secondi.
Nota: utilizzare una punta di pipetta nuova per ogni campione.
6. Scaldare le provette di Process Buffer a 95 °C ± 2 °C per 5 minuti, quindi vorticarle per 5 secondi.
Nota: avviare la procedura di lisi di 5 minuti quando il blocco di calore raggiunge i 95° ± 2 °C. Se la temperatura esce dall'intervallo previsto in qualsiasi momento durante il periodo di 5 minuti, il timer deve essere fermato e non può essere riavviato fino a quando il blocco di calore non ritorna a 95 ° ± 2 °C.
Nota: i campioni contenuti nelle provette di Process Buffer possono essere conservati tra 2 °C e 8 °C per massimo 72 ore.
7. Estrarre il numero necessario di provette di reazione dal sacchetto protettivo e collocarle nella rastrelliera di trasferimento. Contrassegnare le provette di reazione sul tappo.
Nota: eliminare l'aria in eccesso e sigillare nuovamente il sacchetto.
8. Trasferire 50 µl del campione diluito nella provetta di reazione etichettata, miscelare vigorosamente la soluzione aspirandola e rilasciandola con la pipetta almeno 5 volte, quindi tappare. La soluzione deve essere trasparente e priva di materiali solidi.
Nota: utilizzare una punta di pipetta nuova per ciascun campione diluito.
Nota: procedere immediatamente al passaggio successivo. Non lasciare ferma per oltre 15 minuti la miscela di reazione ricostituita.
9. Inserire l'ID utente e la password e premere ↵ (INVIO).
10. Selezionare "NUOVO TEST". Se lo strumento Solana visualizza una schermata diversa, andare alla schermata iniziale.
11. Selezionare la posizione delle provette da utilizzare.
12. Scansionare il codice a barre del dosaggio o inserire manualmente l'ID e la data di scadenza del lotto, selezionare il dosaggio "GBS" nel menu a discesa Selezione test e premere "▶".

13. Inserire l'ID del campione.
14. Selezionare il tipo di campione (paziente o CQ) nel menu a discesa e inserire gli ID dei campioni (facoltativo; vedere la seconda nota al passaggio 16).
15. Utilizzando la rastrelliera di trasferimento dello strumento Solana per tenere le provette di reazione a livello degli occhi, ispezionare visivamente ciascuna provetta di reazione in modo da garantire la reidratazione del pellet.
16. Aprire il coperchio e collocare le provette di reazione in Solana mediante la rastrelliera di trasferimento. Chiudere il coperchio
Nota: assicurarsi che tutte le provette siano a stretto contatto con il blocco di calore.
17. Chiudere il coperchio e premere "Avvio" per avviare il dosaggio Solana GBS Assay. Lo strumento visualizza l'avanzamento e il conto alla rovescia fino al completamento del dosaggio. I risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro circa 30 minuti.
Nota: per evitare contaminazioni del laboratorio, una volta chiusa la provetta e avviata la reazione di amplificazione, **NON** aprire la provetta di reazione.
Nota: nel corso dell'analisi è possibile inserire o modificare l'ID del campione premendo l'icona della matita.
18. Al termine dell'analisi i risultati possono essere stampati selezionando l'apposito pulsante.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Campioni	Risultato del dosaggio	Interpretazione
Campione del paziente	GBS POSITIVO	Rilevato DNA di GBS
	GBS NEGATIVO	DNA di GBS non rilevato e PRC rilevato
	NON VALIDO	DNA di GBS non rilevato e PRC non rilevato; per i risultati dei test non validi, rianalizzare innanzitutto lo stesso campione processato. Se, dopo aver rianalizzato il campione processato, il test risulta non valido, riprocessare un'altra aliquota della stessa coltura in brodo di arricchimento oppure inoculare una nuova coltura di arricchimento, incubare per 18-24 ore e ripetere il test.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il dosaggio Solana GBS include diversi controlli per il monitoraggio delle prestazioni.

- Il controllo di processo ha lo scopo di monitorare l'analisi dei campioni, rilevare i campioni inibitori della HDA, confermare l'integrità dei reagenti del dosaggio e il funzionamento dello strumento Solana. Il controllo di processo è incluso nella provetta di Process Buffer.
- I controlli positivi esterni possono essere trattati come un campione del paziente. Identificare la provetta di Process Buffer come controllo positivo e procedere al trattamento come descritto sopra nella procedura di dosaggio. Il controllo positivo esterno ha la funzione di monitorare un eventuale malfunzionamento sostanziale dei reagenti e dello strumento.
- I controlli negativi esterni possono essere trattati come un campione del paziente. Identificare la provetta di Process Buffer come controllo negativo e procedere al trattamento come descritto sopra nella procedura di dosaggio. Il controllo negativo esterno ha lo scopo di rilevare eventuali contaminazioni dei reagenti o ambientali (o carry-over) dovute al DNA o all'amplicone del GBS.

Si raccomanda di controllare la reattività di ogni nuovo lotto e ogni nuova consegna del dosaggio Solana GBS al momento del ricevimento e prima dell'uso. Successivamente devono essere effettuati test di controllo esterni in conformità con le linee guida nazionali e locali appropriate. Il dosaggio Solana GBS non deve essere usato per i test di pazienti se i controlli esterni non producono i risultati corretti.

LIMITAZIONI

- Il dosaggio Solana GBS va utilizzato esclusivamente sullo strumento Solana da personale formato.
- Il dosaggio Solana GBS non distingue tra organismi vitali e non vitali e non deve essere impiegato per valutare il successo o il fallimento terapeutico perché il DNA del GBS può persistere dopo il trattamento antimicrobico.
- Il dosaggio Solana GBS è destinato all'uso con campioni di tamponi vaginali/rettali prelevati in conformità alle linee guida definite per il prelievo di campioni di coltura di *Streptococco* del gruppo B. I campioni cervicali, perianali, perirettali o perineali non sono tipi di campioni accettabili. Non prelevare i campioni con uno speculum.

- Le prestazioni del dosaggio Solana GBS Assay sono state convalidate solo con terreni di coltura LIM e Carrot, mentre non sono state convalidate con altri terreni di coltura in brodo di arricchimento selettivi per GBS.
- Le prestazioni del dosaggio Solana GBS Assay sono state stabilite con colture LIM e Carrot incubate per 18-24 ore, mentre non sono state valutate le prestazioni con colture incubate per <18 ore.
- Il dosaggio Solana GBS Assay non produce risultati sulla suscettibilità. Per i test di suscettibilità sono necessari gli isolati di coltura raccomandati per le donne allergiche alla penicillina.
- La colonizzazione di GBS durante la gravidanza può essere intermittente, persistente o transitoria. L'utilità clinica dello screening del GBS diminuisce se i test vengono eseguiti più di cinque settimane prima del parto.
- Un risultato negativo non esclude la possibilità di colonizzazione GBS. Se la concentrazione di GBS nel campione è inferiore al LOD possono verificarsi risultati falsi negativi.
- Il dosaggio Solana GBS Assay non è adatto a distinguere i vettori di GBS da quelli con malattia streptococcica.
- Mutazioni o polimorfismi nelle regioni di legatura del primer o della sonda possono influire sul rilevamento di varianti nuove o sconosciute e produrre risultati falsi negativi.
- I risultati del dosaggio Solana GBS Assay devono essere interpretati tenendo presenti anche altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.

VALORI ATTESI

Le prestazioni cliniche del dosaggio Solana GBS con brodo di arricchimento LIM e Carrot sono state definite nel corso di uno studio prospettico condotto da luglio a settembre 2017. Sono stati analizzati settecentocinquantatré (753) campioni prelevati da donne prima del parto fra la 35a e la 37a settimana di gestazione in quattro centri in diverse aree geografiche degli Stati Uniti. L'intervallo di età di queste donne era compreso fra 15 e 44 anni. La percentuale dei casi positivi definita dal dosaggio Solana GBS nel corso dello studio è stata del 27,7% (208/752)

PRESTAZIONI CLINICHE

I settecentocinquantatré (753) campioni utilizzati per il presente studio sono stati prelevati da donne prima del parto fra la 35a e la 37a settimana di gestazione in quattro centri in diverse aree geografiche negli Stati Uniti. L'intervallo di età di queste donne era compreso fra 15 e 44 anni. I campioni sono stati inoculati in colture LIM o Carrot (rispettivamente 403 e 350 campioni) e incubati per 18-24 ore a 35 °C. I campioni post-incubazione sono stati analizzati sia con Solana GBS Assay sia in colture batteriche. Un (1) campione (0,2%) è risultato non valido nel dosaggio Solana GBS Assay sia all'esame iniziale sia in test ripetuti. Questo campione è stato rimosso e non è stato sottoposto a ulteriori analisi. La tabella riportata di seguito si riferisce ai rimanenti settecentocinquantadue (752) campioni.

Sensibilità/specificità del dosaggio Solana GBS Assay per GBS rispetto alla coltura batterica							
Tipo di brodo	N	VP	FP	VN	FN	Sensibilità (95% IC)	Specificità (95% IC)
LIM	402	88	13	301	0	100 (Da 95,8 a 100)	95,9 (Da 93,0 a 97,6)
Carrot	350	97	10	243	0	100 (Da 96,2 a 100)	96,0 (Da 92,9 a 97,8)
Combinazione	752	185	23*	544	0	100 (Da 98,0 a 100)	95,9 (Da 94,0 a 97,3)

* Diciannove (19) su ventitré (23) campioni positivi per Solana GBS Assay/negativi per la coltura batterica sono risultati positivi con un ulteriore test molecolare autorizzato dalla FDA.

Prevalenza basata su colture = 24,6% (185/752)

Prevalenza basata sul dosaggio Solana GBS Assay = 27,7% (208/752)

PRESTAZIONI ANALITICHE

Limite di rilevamento

La sensibilità analitica (limite di rilevamento o limit of detection, LOD) del dosaggio Solana GBS è stata stabilita mediante il DNA genomico del GBS e colture quantificate (CFU/ml) di sei ceppi di *Streptococcus agalactiae* (ATCC® BAA-611, SS617, SS618, SS619, ATCC 12403 e SS700) diluiti in serie in una matrice vaginale/rettale arricchita di brodo LIM negativo. Il LOD del dosaggio è stato ulteriormente confermato mediante cellule di GBS congelate in matrice Carrot negativa.

Tipo di target		Nome del ceppo	Sierotipo	LOD determinato		
				Copie/dosaggio	CFU/ml	CFU/dosaggio
DNA genomico del GBS				16,67		
Cellule di GBS	Coltivate di recente	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		$4,9 \times 10^5$	$1,2 \times 10^3$
	Cellule congelate	ATCC 12403	III		$2,6 \times 10^6$	$6,3 \times 10^3$
Brodo Carrot	ATCC 12403	III		$2,6 \times 10^6$	$6,3 \times 10^3$	

Il LOD del dosaggio per Solana GBS è di $2,6 \times 10^6$ CFU/ml e $6,3 \times 10^3$ CFU/dosaggio e non cambia se si testano cellule congelate o in presenza di matrice di coltura Carrot negativa.

Reattività analitica (Inclusività)

La reattività analitica del dosaggio Solana GBS Assay è stata valutata rispetto a ulteriori quattordici (14) ceppi di *Streptococcus agalactiae* con sierotipi diversi o non tipizzati in aggiunta ai ceppi di GBS ATCC BAA-611, SS617, SS618, SS619, ATCC 12403 e SS700 utilizzati nello studio LOD. Il test è stato eseguito al livello 1X LOD ($2,6 \times 10^6$ CFU/ml) del dosaggio. Sono stati rilevati altri quattordici (14) ceppi nel dosaggio Solana GBS. I sierotipi di questi ceppi di GBS sono elencati nella tabella seguente:

Ceppi di GBS a 1X LOD ($2,6 \times 10^6$ CFU/ml)	
Ceppo di GBS	Sierotipo
ATCC 12973	II
CCUG 28551	IV
CCUG 29785	VI
CNCTC 6609	VII
BAA-2669	VIII
BAA-2668	IX
ATCC 49449	X
ATCC 27956	Non tipizzato
ATCC 7077	Non tipizzato
ATCC 4768	Non tipizzato
ATCC 12927	Non tipizzato
ATCC 9925	Non tipizzato
ATCC 55194	Non tipizzato
ATCC 55191	Non tipizzato

Specificità analitica – Reattività crociata e interferenza microbica

È stato condotto uno studio per stabilire se novantasette (97) microorganismi o virus (ottantadue (82) batteri, tre (3) lieviti, undici (11) virus e un (1) parassita) potenzialmente riscontrati in campioni vaginali/rettali provocano una reazione crociata con il dosaggio Solana GBS Assay. Gli stessi novantasette (97) microorganismi sono stati utilizzati per stabilire se interferivano con un ceppo GBS (ATCC 12403) a 2X LOD ($5,2 \times 10^6$ CFU/ml) nel dosaggio Solana GBS Assay.

I microorganismi sono stati analizzati a livelli superiori a quelli clinicamente rilevanti (batteri $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Anche il DNA genomico umano è stato valutato per reattività crociata e interferenza.

Bacteria		
<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>Escherichia coli</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Alcaligenes faecalis 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 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>	

* Testato a 10⁶ unità formanti inclusione/ml

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

Virus		
Adenovirus	Enterovirus	Norovirus
CMV	HPV-16†	Rotavirus
Coxsackie virus	HSV1 (Macintyre)	VZV
Echovirus	HSV2 (G)	

† Testato con una linea cellulare trasformata a 1 x 10⁵ copie/ml

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

[§] Testato a 10⁶ trichomonas/ml

Nessuno degli organismi o dei virus sopra testati ha avuto una reazione incrociata con le prestazioni del dosaggio Solana GBS Assay.

Il DNA genomico umano non ha provocato reazioni crociate né interferenze con la prestazione del dosaggio Solana GBS Assay.

Specificità analitica – Sostanze interferenti

La performance del dosaggio Solana GBS è stata valutata con trentaquattro (34) sostanze potenzialmente interferenti che possono essere presenti nei campioni vaginali/rettali. Le sostanze sono state analizzate con matrice GBS negativa in presenza o assenza di cellule GBS (ceppo ATCC 12403) a 2X LOD ($5,2 \times 10^6$ CFU/ml) nel dosaggio Solana GBS Assay.

Nome della sostanza	Concentrazione del test in campione artificiale	Nome della sostanza	Concentrazione del test in campione artificiale
Cortisone 10 (idrocortisone)	Quantità di tampone 0,1%/µl	Emoglobina	64 µg/ml
Desitin (ossido di zinco)	Quantità di tampone 0,1%/µl	Prilosec (esomeprazolo magnesio idrato)	10 µg/ml
Urina	2% (v/v)	Grassi fecali – acido stearico	520 µg/ml
Preparazione H (fenilefrina)	0,04% (p/v)	Tagamet (cimetidina)	10 µg/ml
Tums (carbonato di calcio)	10 µg/ml	Miconazolo nitrato	0,04% (p/v)
Mylanta (Al(OH) ₃ , Mg(OH) ₃)	2 µg/ml	Nistatina	200 USP U/ml
Olio minerale, clistere	0,2% (v/v)	Zuccheri fecali – destrosio	20 µg/ml
Contraccettivo vaginale Gynol II (9-nonoxinolo)	Quantità di tampone 0,1%/µl	Sieroalbumina umana	200 µg/ml
Imodium AD (loperamide HCl)	20 µg/ml	Triclosan	0,002% (p/v)
Pepto Bismol (subsalicilato di bismuto)	17 µg/ml	Crema per emorroidi (crema marchio target)	Quantità di tampone 0,1%/µl
Tucks salviettine per l'igiene personale (hamamelis)	2% (v/v)	KY gel	Quantità di tampone 0,1%/µl
Salviette al benzalconio cloruro	0,0024% (v/v)	Vaselina	Quantità di tampone 0,1%/µl
Etanolo	0,2% (v/v)	Polvere per il corpo	Quantità di tampone 0,1%/µl
Sangue intero	2% (v/v)	Meconio	Quantità di tampone 0,1%/µl
Grassi fecali – acido palmitico	26 µg/ml	Polvere per neonati	Quantità di tampone 0,1%/µl
Mucina	60 µg/ml	Liquido amniotico	2% (v/v)
Solfato di bario	100 µg/ml	Feci	Quantità di tampone 0,1%/µl

Studio di riproducibilità

Nello studio sono stati analizzati un pannello di quattro campioni costituito da tre (3) livelli di campioni artificiali positivi e un campione artificiale negativo. Ceppi di *Streptococcus agalactiae* SS617 o SS618 sono stati diluiti in matrice negativa in proporzioni di 3X LOD (rispettivamente $2,4 \times 10^6$ CFU/ml e $2,1 \times 10^6$ CFU/ml) per positivo medio, 1X LOD (rispettivamente $8,0 \times 10^5$ CFU/ml e $7,1 \times 10^5$ CFU/ml) per positivo basso e diluiti a C20-C80 per negativo alto/positivo basso (rispettivamente $8,0 \times 10^3$ CFU/ml e $7,1 \times 10^3$ CFU/ml). Per il campione negativo è stata usata una matrice negativa senza organismo addizionato. Il dosaggio Solana GBS Assay è stato utilizzato seguendo le istruzioni per l'uso.

I pannelli e i controlli sono stati analizzati presso ciascun centro da due (2) tecnici per strumento per cinque (5) giorni, ciascun campione analizzato in tre (3) duplicati, per un totale di 90 risultati per livello (2 tecnici x 5 giorni x 3 centri x 3 duplicati).

Riepilogo della riproducibilità									
Campioni di riproducibilità	CENTRO						Percentuale totale di concordanza		Intervallo di confidenza 95%
	Centro n. 1		Centro n. 2		Centro n. 3				
	N. risultati attesi/N. analizzati	% di concordanza con il risultato atteso	N. risultati attesi/N. analizzati	% di concordanza con il risultato atteso	N. risultati attesi/N. analizzati	% di concordanza con il risultato atteso			
GBS ceppo SS617 Negativo alto [‡] (8,0 x 10 ³ CFU/ml)	11/16	68,8	9/16	56,3	8/16	50,0	28/48	58,3	44,3 – 71,2
GBS ceppo SS617 Bassi positivi (8,0 x 10 ⁵ CFU/ml)	16/16	100	16/16	100	16/16	100	48/48	100	92,6 – 100
GBS ceppo SS617 Medi positivi (2,4 x 10 ⁶ CFU/ml)	16/16	100	16/16	100	16/16	100	48/48	100	92,6 – 100
GBS ceppo SS618 Negativo alto (7,1 x 10 ³ CFU/ml)	2/14	14,3	6/14	42,9	4/14	28,6	12/42	28,6	17,2 – 43,6
GBS ceppo SS618 Positivo basso (7,1 x 10 ⁵ CFU/ml)	14/14	100	14/14	100	14/14	100	42/42	100	91,6 – 100
GBS ceppo SS617 Positivo medio (2,1 x 10 ⁶ CFU/ml)	14/14	100	14/14	100	14/14	100	42/42	100	91,6 – 100
Campione negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 – 100
GBS controllo positivo	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 – 100
GBS controllo negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 – 100

[‡] Il risultato atteso per i campioni negativi alti è stato un risultato negativo

Carry-over – Contaminazione crociata

È stato condotto uno studio per dimostrare che non si verificano carry-over e contaminazione crociata quando gli utenti eseguono il dosaggio Solana GBS Assay attenendosi alle istruzioni del foglio illustrativo.

Sono stati preparati due (2) campioni: GBS positivo e GBS negativo. Il campione positivo è stato preparato aggiungendo cellule di un ceppo di GBS con titolo noto alla matrice di brodo LIM negativa in concentrazione pari a 1,8 x 10⁸ CFU/ml. La matrice di brodo LIM negativa è servita da campione GBS negativo. In ciascun esperimento, i campioni positivi sono stati alternati ai campioni negativi e testati usando il dosaggio Solana GBS Assay per valutare il rischio di contaminazione crociata. In totale, due (2) operatori hanno testato un totale di 50 campioni positivi e 50 campioni negativi su un totale di 11 esecuzioni.

Tutti i campioni GBS positivi sono risultati positivi e tutti i campioni negativi sono risultati negativi. Non c'è stata evidenza di carry-over/contaminazione crociata in relazione al dosaggio Solana GBS Assay se eseguito conformemente al foglio illustrativo.

ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA

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

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

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

BIBLIOGRAFIA

1. *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. *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. Disponibile all'indirizzo: <http://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gbs08.html>



M311 – Solana GBS Assay – Kit di 48 test



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



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

PIM311003IT00 (07/20)

Modifiche di revisione:

- Aggiunta della sezione "Proprietà intellettuale".

GLOSSARIO

REF

Numero di catalogo



Marchio di conformità CE

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni e di
etichettatura per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per 48 determinazioni

CONT

Contenuto / Contiene
