



Solana[®]

Bordetella Complete ASSAY

SOMENTE PARA USO COM SOLANA

Para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* isolados de amostras de esfregaços nasofaríngeos.

Utilizado para diagnóstico *in vitro*.

Um glossário de símbolos está disponível em quidel.com/glossary.

ÍNDICE

USO PRETENDIDO	2
PRINCÍPIO DO TESTE	2
MATERIAIS FORNECIDOS	3
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS	3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	3
ARMAZENAGEM 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	6
Limitações	6
Valores esperados	7
Desempenho clínico	7
Dados de amostras frescas combinadas.....	7
Dados de amostras de arquivo congeladas combinadas.....	8
Testes de painel forçados de <i>Bordetella parapertussis</i>	9
Desempenho analítico	9
Limite de detecção	9
Reatividade analítica (inclusividade)	10
Especificidade analítica – Interferência microbiana	10
Especificidade analítica – Reatividade cruzada microbiana	11
Especificidade analítica – Substâncias que interferem	12
Estudo de equivalência fresco versus congelado	13

Estudo de reprodutibilidade.....	13
Transferência – Contaminação cruzada	14
Assistência técnica e atendimento ao cliente	15
PROPRIEDADE INTELECTUAL	15
REFERÊNCIAS	15
GLOSSÁRIO	17



USO PRETENDIDO

A Solana Bordetella Complete Assay é um teste de diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* isolados de amostras de esfregaços nasofaríngeos obtidos de pacientes com suspeita de infecção do trato respiratório atribuível a *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*.

A Solana Bordetella Complete Assay é um ensaio duplo baseado em HDA cujo alvo são as sequências IS481 e IS1001 dos genomas de *Bordetella pertussis* (BP) e *Bordetella parapertussis* (BPP), respectivamente. A sequência IS481 também pode ser encontrada em cepas de outros organismos (isto é, *B. holmesii* e *B. bronchiseptica*). A sequência IS1001 também pode ser encontrada em cepas de outros organismos (isto é, *B. bronchiseptica*). A infecção por *B. holmesii* pode causar doença clínica similar à *B. pertussis*, e foram relatados surtos mistos envolvendo *B. pertussis* e *B. holmesii*. Se necessário, devem ser feitos testes adicionais para diferenciar *B. holmesii* e *B. pertussis*. A *B. bronchiseptica* é uma causa rara de infecção em humanos. Quando fatores clínicos sugerem que a *B. pertussis* ou *B. parapertussis* pode não ter sido a causa da infecção respiratória, outra(s) investigação(ões) clinicamente adequada(s) deve(m) ser realizada(s) de acordo com as diretrizes publicadas.

Resultados negativos da Solana Bordetella Complete Assay não inviabilizam a infecção por *B. pertussis* ou *B. parapertussis* e os resultados positivos não excluem uma coinfeção com outros patógenos respiratórios. Os resultados da Solana Bordetella Complete Assay devem ser usados em conjunto com informações obtidas durante a avaliação clínica do paciente, como um auxílio no diagnóstico de infecção por *B. pertussis* e/ou *B. parapertussis* e não devem ser usados como única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento de pacientes.

PRINCÍPIO DO TESTE

A Solana Bordetella Complete Assay amplifica, detecta e diferencia o DNA de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* a partir de esfregaços nasofaríngeos

O ensaio consiste em duas etapas principais: 1) preparação de amostras e 2) amplificação e detecção de sequências alvo específicas de *B. pertussis* e *B. parapertussis*, usando a Amplificação dependente de helicase (Helicase-Dependent Amplification, HDA) isotérmica na presença de sondas de fluorescência específica do alvo.

Uma amostra de esfregaço nasofaríngeo do paciente em meio de transporte é transferida para um Tubo de Tampão de Procedimento, sujeito a um tratamento de calor a 95 °C por 5 minutos e misturado. A amostra processada é transferida para um Tubo de Reação. O Tubo de Reação contém reagentes liofilizados de HDA, dNTPs, primers e sondas. Uma vez reidratado com a amostra processada, o Tubo de Reação é colocado no Solana para amplificação e detecção das sequências-alvo específicas de *B. pertussis* e *B. parapertussis*. No Solana, as sequências-alvo são amplificadas pelos primers específicos de *B. pertussis* e *B. parapertussis* e detectadas por sondas de fluorescência específicas de *B. pertussis* e *B. parapertussis*, respectivamente. Um controle de processo (process control, PCR) é incluído no Tubo de Tampão de Procedimento para monitorar o processamento da amostra, substâncias inibidoras em amostras clínicas, a falha do reagente ou a falha do dispositivo. O alvo do PCR é amplificado por primers específicos e detectado por uma sonda de fluorescência específica do PCR.

As duas sondas do alvo e uma sonda do PRC são marcadas com um supressor em uma extremidade e um fluoróforo na outra. Além disso, as duas sondas do alvo e a sonda do PRC têm uma ou mais bases que são constituídas de ácido ribonucleico. Após a hibridação para *B. pertussis* e *B. parapertussis* ou produtos amplificados de PRC, as sondas de

fluorescência são clivadas pelo 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. Depois, o Solana informa os resultados do teste ao usuário em sua tela e eles podem ser imprimidos em uma impressora conectada.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. Nº M308

48 testes por kit

Componente	Quantidade	Armazenamento
Tubo de tampão do procedimento	48 tubos/kit, 1.45 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 *B. pertussis* e *B. parapertussis* (por exemplo, o Conjunto Molecular de Controle de Bordetella da Quidel, Cat. # M117 que contém controles positivos e negativos, serve como um controle de processamento externo)
- Tesouras
- Vortex Mixer
- Bandeja de fluxo de trabalho e rack de transferência Solana
- Instrumento Solana
- Termobloco capaz de alcançar a temperatura de $95\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As normas locais, estaduais e federais para a notificação de doenças reportáveis são atualizadas continuamente e incluem vários organismos de vigilância e investigação de surtos. Os laboratórios são responsáveis por seguir suas normas estaduais e/ou locais e devem consultar os laboratórios de saúde pública locais e/ou estaduais para obter orientações sobre a submissão de amostras isoladas e/ou clínicas.

- Consulte o Manual do Usuário da Solana para obter mais informações sobre a instalação e operação de instrumentos.
- 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.
- Lave as mãos minuciosamente depois de realizar o teste.

- Não pipete com a boca.
- Não fume, beba nem coma em áreas onde as amostras ou os reagentes do kit estejam sendo manipulados.
- Para obter resultados precisos, pipete com cuidado, usando apenas equipamentos calibrados. O uso de volumes imprecisos pode gerar resultados incorretos.
- A manutenção e descontaminação do local de trabalho deve seguir e ser realizada de acordo com os protocolos e os cronogramas laboratoriais estabelecidos. Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.
- 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.

ARMAZENAGEM E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT

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

COLETA, ARMAZENAGEM E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Tipo das Amostras: Esfregaços nasofaríngeos (flocados ou de raiom com haste de alumínio).

Os esfregaços nasofaríngeos usados para a validação da Solana Bordetella Complete Assay foram obtidos usando técnicas padrão de pacientes com suspeita de infecção no trato respiratório atribuível à *B. pertussis* ou *B. parapertussis*.

As amostras podem ser armazenadas a 2 °C a 8 °C por até 97 horas, até 49 horas a 25 °C antes do processamento ou até 5 meses a ≤ -70 °C.

Os esfregaços podem ser eluídos em solução salina (0,85%), Tris EDTA, Água de Grau Molecular, Meio Líquido de Amies (isto é, E-Swab™) ou meio de transporte viral UTM™, M4®, M4RT® ou M6®.

Uma série de estudos analíticos foram realizados avaliando vários meios de transporte usados rotineiramente em um volume de 3 ml: M4®, M4RT® e M5®. Água de Grau Molecular, Solução Salina (0,9%), Tris- EDTA, Meio Líquido de Amies (E-Swab) também foram avaliados.

Nenhuma diferença significativa no desempenho do ensaio foi observada entre os cinco tipos diferentes de meio de transporte viral – solução salina (0,85%), Tris EDTA, Água de Grau Molecular ou Amies.

OBSERVAÇÃO: O M4®, M4RT® e M5® somente foram validados analiticamente.

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. Coloque o número necessário de tubos de tampão do procedimento na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de tampão do procedimento na tampa e/ou na lateral do tubo.
Observação: É necessário 1 (um) tubo de tampão do procedimento para cada amostra ou controle a ser testado.
Observação: No máximo 12 testes podem ser realizados por teste executado em um único instrumento Solana.
3. Remova o número necessário de tubos de reação da bolsa protetora e coloque na bandeja de fluxo de trabalho. Marque os tubos de reação na tampa. Remova o excesso de ar e volte a lacrar a bolsa.
4. Misture as amostra colocando os tubos no vórtex por 5 segundos.
5. Remova 50- μ L das amostras misturadas ou controle Externo e adicione aos Tubos de Tampão do Procedimento rotulados; depois, coloque os Tubos no vórtex por 5 segundos.

6. Aqueça os Tubos de Tampão do Procedimento a 95 °C por 5 minutos e depois coloque os tubos no vórtex por 5 segundos.
Observação: Inicie o procedimento de lise de 5 minutos quando o bloco de aquecimento chegar a 95 °C ± 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 °C ± 2 °C.
Observação: A amostra processada fica estável por até 97 horas quando armazenada de 2 °C a 8 °C ou até 49 horas quando armazenada a 25 °C.
7. Reidrate os Tubos de Reação marcados com 50 µL de cada Tampão do Procedimento pipetando vigorosamente para cima e para baixo 5 vezes. A solução deve ser transparente, sem material sólido.
8. 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.
9. Abra a tampa e coloque os tubos de reação no Solana através do rack de transferência. Feche a tampa.
Observação: Certifique-se de que todos os tubos estejam em contato direto com o bloco de aquecimento.
10. Digite a ID do usuário, pressione ↵ (ENTER), digite a senha e pressione ↵ (ENTER).
11. Selecione "NOVO TESTE". Se o Solana exibir uma tela diferente, vá para a tela inicial.
12. Selecione as posições do tubo a serem usadas.
13. Escaneie o código de barras do ensaio ou digite manualmente a ID do lote/Data de vencimento, depois selecione "Bordetella" do menu suspenso Selecionar Teste e pressione "▶".
14. Selecione o tipo de amostra (paciente ou QC) do menu suspenso e digite as IDs de amostra (opcional; consulte a 2ª Nota na próxima etapa).
15. Pressione "Start" para iniciar a Solana Bordetella Complete Assay e confirme se os tubos foram inseridos no instrumento. O Solana exibirá o progresso e a contagem regressiva até a conclusão do ensaio, e os resultados do teste serão exibidos na tela em aproximadamente 50 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.
16. Depois que a execução for finalizada, os resultados podem ser impressos selecionando o botão imprimir. Os resultados também podem ser visualizados e impressos indo ao Início e selecionando Analisar Resultados.
18. Para determinar se a amostra é positiva para *B. pertussis* ou *B. paraptussis*, pressione o número da amostra do tubo. Os resultados separados para os canais *B. pertussis* e *B. paraptussis* serão exibidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Tela de resultados de todas as amostras		
Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
Amostra de paciente	POSITIVO	DNA de <i>B. pertussis</i> e/ou <i>B. paraptussis</i> detectado
	NEGATIVO	Nenhum DNA de <i>B. pertussis</i> ou <i>B. paraptussis</i> detectado/PRC detectado
	INVÁLIDO	Nenhum DNA de <i>B. pertussis</i> ou <i>B. paraptussis</i> e nenhum PRC detectado. Para resultados de teste inválidos, reprocessse outra alíquota da mesma amostra ou obtenha uma nova amostra e volte a fazer o teste.

Tela de resultados de amostra individual		
Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
Amostra de paciente	POSITIVO para DNA de <i>B. pertussis</i>	DNA de <i>B. pertussis</i> detectado
	POSITIVO para DNA de <i>B. paraptussis</i>	DNA de <i>B. paraptussis</i> detectado
	NEGATIVO para <i>B. pertussis</i>	Nenhum DNA de <i>B. pertussis</i> detectado/PRC detectado
	NEGATIVO para <i>B. paraptussis</i>	Nenhum DNA de <i>B. paraptussis</i> detectado/PRC detectado

Tela de resultados de amostra individual		
Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
	<i>B. pertussis</i> INVÁLIDO / <i>B. parapertussis</i> INVÁLIDO	Nenhum DNA de <i>B. pertussis</i> ou <i>B. parapertussis</i> e nenhum PRC detectado. Para resultados de teste inválidos, reprocessse outra alíquota da mesma amostra ou obtenha uma nova amostra e volte a fazer o teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

A Solana Bordetella Complete Assay incorpora vários controles para monitorar o desempenho do ensaio.

- 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 do procedimento.
- Os controles externos positivos Moleculares de Bordetella da Quidel podem ser tratados como uma amostra de paciente. Identifique o tubo de Tampão do Procedimento 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 negativos Moleculares de Bordetella da Quidel podem ser tratados como uma amostra de paciente. Identifique o tubo de Tampão do Procedimento como o controle negativo e continue com o processamento como descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controle externo negativo é usado para detectar contaminação do reagente ou ambiental (ou transferência) por DNA de BP ou BPP ou amplicon.

É recomendado que a reatividade de cada novo lote e cada nova remessa da Solana Bordetella Complete Assay seja verificado na recepção e antes do uso. Os testes de controle externo devem ser realizados depois disso de acordo com as diretrizes locais, estaduais e federais adequadas. A Solana Bordetella Complete Assay não deve ser usado em testes de paciente se os controles externos não produzirem os resultados corretos.

LIMITAÇÕES

- A Solana Bordetella Complete Assay somente deve ser usado no instrumento Solana por pessoal treinado.
- A Solana Bordetella Complete Assay não distingue entre organismos viáveis e não viáveis e não deve ser usado para avaliar o sucesso ou fracasso terapêutico porque o DNA de BP e BPP pode persistir depois do tratamento antimicrobiano.
- A sequência IS.481. usada na Solana Bordetella Complete Assay também pode ser encontrada nas cepas de outros organismos (isto é, *B. holmesii* e *B. bronchiseptica*). A sequência IS1001 também pode ser encontrada em cepas de outros organismos (isto é, *B. bronchiseptica*). A infecção por *B. holmesii* pode causar doença clínica similar a *B. pertussis*, e foram relatados surtos mistos envolvendo *B. pertussis* e *B. holmesii*. Se necessário, devem ser feitos testes adicionais para diferenciar *B. holmesii* e *B. pertussis*. A *B. bronchiseptica* é uma causa rara de infecção em humanos. Quando fatores clínicos sugerem que a *B. pertussis* pode não ter sido a causa da infecção respiratória, outras investigações clinicamente adequadas devem ser realizadas de acordo com as diretrizes publicadas.
- Como ocorre com todos os testes diagnósticos de base molecular, (A) resultados falso-negativos podem ocorrer devido à presença de inibidores, erro técnico, mistura de amostra ou baixo número de organismos na amostra clínica; (B) resultados falso-positivos podem ocorrer devido à presença de contaminação cruzada pelos organismos-alvo, seus ácidos nucleicos ou produto amplificado e sinais de amplificação não específicos.
- As Infecções respiratórias podem ser causadas por Bordetella pertussis, assim como por outros patógenos. Os resultados positivos não impedem a coinfeção por outros patógenos respiratórios. Os resultados falso-negativos de Bordetella pertussis são mais prováveis se os pacientes forem testados mais tarde no curso da doença (mais de duas semanas depois do início do sintoma) devido ao declínio nas concentrações de DNA de Bordetella. Os resultados falso-negativos também podem ser aumentados em pacientes tratados com terapia de antibióticos.
- A contaminação ambiental da sala de exame devido a um paciente anterior ou uma administração recente da vacina de pertussis pode gerar resultados falso-positivos.
- Os resultados desse teste devem ser correlacionados com o histórico clínico, dados epidemiológicos e quaisquer outros dados disponíveis para o médico.

- Este teste não foi avaliado com outras amostras além de amostras de esfregaço nasofaríngeo, para indivíduos imunocomprometidos ou pacientes sem suspeita de infecção com *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*.

VALORES ESPERADOS

Os valores esperados da Solana Bordetella Complete Assay foram estabelecidos durante um estudo prospectivo conduzido entre outubro de 2017 e janeiro de 2018. Setecentas e quarenta e uma (741) amostras frescas de esfregaço nasofaríngeo obtidas de pacientes do sexo masculino e feminino com suspeita de infecção do trato respiratório atribuível a *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis* foram coletadas e transportadas para 4 (quatro) laboratórios para testes com a Solana Bordetella Complete Assay. Foi coletada apenas uma amostra por paciente.

A prevalência de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* detectadas com a Solana Bordetella Complete Assay foi calculada para os centros combinados com base na idade do paciente. Quatro (4) amostras (0.5%) foram inválidas (no teste inicial e na repetição do teste) e foram removidas da tabela de Valores Esperados. A tabela abaixo apresenta os dados das demais 737 (setecentas e trinta e sete) amostras.

Valores esperados do estudo com amostras frescas combinadas (N=737)					
Idade	Nº total	<i>Bordetella pertussis</i>		<i>Bordetella parapertussis</i>	
		Total de positivos	Prevalência	Total de positivos	Prevalência
≤ 2 anos	241*	3	1,2%	4	1,7%
3 a 12 anos	210**	4	1,9%	6	2,9%
13 a 21 anos	102	6	5,9%	0	0,0%
≥ 22 anos	184	1	0,5%	0	0,0%

* Duas (2) amostras foram inválidas

** Duas (2) amostras foram inválidas

DESEMPENHO CLÍNICO

Um estudo multicêntrico foi realizado para avaliar a Solana Bordetella Complete Assay usando amostras frescas de esfregaço nasofaríngeo obtidas de pacientes com suspeita de infecção do trato respiratório atribuível a *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis*. O estudo foi realizado no final de 2017 até início de 2018 (outubro de 2017 a janeiro de 2018) em um (1) centro interno e 4 (quatro) centros externos nos EUA. O estudo usou 741 (setecentas e quarenta e uma) amostras frescas em 4 (quatro) centros e 233 (duzentas e trinta e três) amostras de arquivo congeladas em 4 (quatro) centros.

O desempenho clínico baseou-se na comparação dos resultados da Solana Bordetella Complete Assay com os resultados obtidos por um Método de Referência Composto que incluiu 2 (dois) ensaios de PCR direcionados para IS481 validados pelo fabricante e sequenciamento bidirecional. Os protocolos do ensaio de PCR incluíam 37 ciclos de amplificação.

Dados de amostras frescas combinadas

Setecentas e quarenta e uma (741) amostras frescas de esfregaço nasofaríngeo obtidas de pacientes homens e mulheres com suspeita de infecção do trato respiratório atribuível à *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis* foram coletadas e transportadas prospectivamente para cada laboratório para testes com a Solana Bordetella Complete Assay. Quatro (4) amostras (0.5%) foram inválidas (no teste inicial e na repetição do teste) e foram removidas de outras análises. As tabelas abaixo apresentam os dados das demais setecentas e trinta e sete (737) amostras.

Estudo Prospectivo: Amostras frescas combinadas do centro - Método de referência composto versus Ensaio Completo Solana Bordetella para <i>B. pertussis</i>			
Método de referência composto			
Ensaio Completo Solana Bordetella	Positivo	Negativo	Total
Positivo	11	3	14
Negativo	0	723	723
Total	11	726	737
IC de 95%			
Concordância percentual positiva	11/11	100%	74.1% a 100%
Concordância percentual negativa	723/726	99,6%	98,8% a 99,9%

Estudo Prospectivo: Amostras frescas combinadas do centro - Método de referência composto versus Ensaio Completo Solana Bordetella para <i>B. parapertussis</i>			
Método de referência composto			
Ensaio Completo Solana Bordetella	Positivo	Negativo	Total
Positivo	10	0	10
Negativo	0	727	727
Total	10	727	737
IC de 95%			
Concordância percentual positiva	10/10	100%	72,2% a 100%
Concordância percentual negativa	727/727	100%	99,5% a 100%

Dados de amostras de arquivo congeladas combinadas

Duzentas e trinta e três (233) amostras de esfregaços nasofaríngeos de arquivo congeladas e selecionadas foram obtidas de pacientes homens e mulheres anteriormente testados para a presença de *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis*. As amostras foram testadas com a Solana Bordetella Complete Assay e com o Método de Referência Composto. As tabelas abaixo apresentam os dados para as amostras.

Amostras de arquivo do centro combinadas Método de referência composto versus Ensaio Completo Solana Bordetella para <i>B. pertussis</i>			
Método de referência composto			
Ensaio Completo Solana Bordetella	Positivo	Negativo	Total
Positivo	155	6	161
Negativo	3	69	72
Total	158	75	233
IC de 95%			
Concordância percentual positiva	155/158	98,1%	94.6% a 99.4%
Concordância percentual negativa	69/75	92,0%	83.6% a 96.3%

Amostras de arquivo do centro combinadas Método de referência composto versus Ensaio Completo Solana Bordetella para <i>B. parapertussis</i>			
Método de referência composto			
Ensaio Completo Solana Bordetella	Positivo	Negativo	Total
Positivo	12	3	15
Negativo	0	218	218
Total	12	221	233
IC de 95%			
Concordância percentual positiva	12/12	100%	75.7% a 100%
Concordância percentual negativa	218/221	98,6%	96.1% a 99.5%

Testes de painel forçados de *Bordetella parapertussis*

Foi realizado um estudo para demonstrar a sensibilidade da Solana Bordetella Complete Assay usando 3 (três) níveis de *Bordetella parapertussis* (BPP) (2 (duas) cepas) em uma matriz de amostras negativas em 2 (dois) locais de teste. Cada amostra individual foi preparada usando uma matriz de amostras NP negativa exclusiva.

Resumo de resultados do painel forçado			
Membros do painel	Nº de amostras	Concentrações de BPP	Resultados
Negativo	20	0	Negativo: 100% (20/20)
Positivo baixo para BPP	10	2,5X LOD BPP A747 (1,2 x10 ⁴ CFU/mL)	100% (10/10)
	10	BPP E838 (1,4 x10 ⁴ CFU/mL)	100% (10/10)
Positivo moderado para BPP	6	10X LOD BPP A747 (4,6 x10 ⁴ CFU/mL)	100% (6/6)
	6	BPP E838 (5,5 x10 ⁴ CFU/mL)	100% (6/6)
Positivo alto para BPP	4	100X LOD BPP A747 (4,6 x10 ⁵ CFU/mL)	100% (4/4)
	4	BPP E838 (5,5 x10 ⁵ CFU/mL)	100% (4/4)
Controle Negativo	6	N/D	0% (0/6)
Controle Positivo para BPP	6	N/D	100% (6/6)

A Solana Bordetella Complete Assay demonstrou concordância percentual de 100% para 3 (três) concentrações de *Bordetella parapertussis* (BPP) (2 (duas) cepas). Essa observação baseia-se nos seguintes achados:

- Todas as amostras negativas geraram resultados negativos para BPP.
- O percentual de detecção das amostras de BPP baixo é 100% (10/10).
- O percentual de detecção das amostras de BPP moderado é 100% (6/6).
- O percentual de detecção das amostras de BPP alto é 100% (4/4).
- Os controles Positivo e Negativo funcionaram como esperado:
 - O percentual de detecção de BPP no controle positivo foi 100% (6/6).
 - O percentual de detecção de BP e BPP no controle negativo foi 0% (0/6).

DESEMPENHO ANALÍTICO

Limite de detecção

A sensibilidade analítica (limite de detecção ou LOD) da Solana Bordetella Complete Assay foi determinada usando culturas quantificadas (CFU/ml) de 2 (duas) cepas de BP (A639 e E431) e 2 (duas) cepas de BPP (A747 e E838) serialmente diluídas em uma matriz nasal negativa.

Tipo de alvo	Alvo	Lote de validação	LOD determinado	
			CFU/ml	CFU/ensaio
Células frescas	Cepa de BP: <u>A639</u>	1	1025	1,71
		2	1025	1,71
		3	1025	1,71
	Cepa de BP: <u>E431</u>	1	863	1,44
		2	863	1,44
		3	863	1,44
	Cepa de BPP: <u>A747</u>	1	4622	7,70
		2	4622	7,70
		3	4622	7,70
	Cepa de BPP: <u>E838</u>	1	5533	9,22
		2	5533	9,22
		3	5533	9,22
LOD do ensaio: BP			1025	1,71
LOD do ensaio: BPP			5533	9,22

Reatividade analítica (inclusividade)

A reatividade da Solana Bordetella Complete Assay foi avaliada com mais 8 (oito) cepas de *Bordetella pertussis* (BP) e 8 (oito) de *Bordetella parapertussis* (BPP) que não foram usadas para a determinação do LOD. Os testes foram realizados ao nível 1x LOD (1025 CFU/ml e 5533 CFU/ml respectivamente) do ensaio. Todas as 16 (dezesseis) cepas adicionais foram detectadas na Solana Bordetella Complete Assay.

Cepas de BP detectadas a 1X LOD (1025 CFU/mL)	Cepas de BPP detectadas a 1X LOD (5533 CFU/mL)
Cepa de GBS	Sorotipo
ATCC® 9340	ZeptoMetrix C510
ATCC 9797	ZeptoMetrix E595
ATCC BAA-1335	ATCC 15311
ATCC BAA-589	ATCC 15989
ATCC 51445	ATCC 53892
ATCC 10380	ATCC 53893
ATCC 8478	ATCC BAA-587
ATCC 12743	ATCC 15237

Especificidade analítica – Interferência microbiana

Foi realizado um estudo para determinar se oitenta e três (83) micro-organismos ou vírus provavelmente presentes em amostras coletadas para testar a infecção por *Bordetella pertussis* (BP) e *Bordetella parapertussis* (BPP) interferiam com a Solana Bordetella Complete Assay. Uma (1) cepa de BP (A639) e 1 (uma) cepa de BPP (E838) foram testadas a 2x LOD (2050 CFU/mL e 11066 CFU/mL, respectivamente) na Solana Bordetella Complete Assay. Os micro-organismos foram testados acima dos níveis clinicamente relevantes (bactérias $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL, vírus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/mL).

Organismo – Bactéria		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bordetella pertussis</i> A639	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Bordetella petrii</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bordetella trematum</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Bordetella avium</i>	<i>Burkholderia cenocepacia</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 780)	<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (avirulent)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ZeptoMetrix 801649)	<i>Burkholderia multivorans</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 4617)	<i>Burkholderia thailandensis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 10580)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC BAA-588)	<i>Chlamydomyxa pneumoniae</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 785)	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Parvimonas micra</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 786)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 14064)	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ZeptoMetrix F061)	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 51541)	<i>Haemophilus Influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 700053)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 700052)	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bordetella parapertussis</i> E838	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
		<i>Streptococcus salivarius</i>

Organismo – Levedura
<i>Candida albicans</i>

Organismo – Vírus	
Adenovírus 31	Cepa de HSV Tipo 2 G

Organismo – Vírus	
Coronavírus 229E	Influenza A/México/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Flórida/04/2006
Coronavírus OC43	Vírus do sarampo
Vírus de Coxsackie B4	Metapneumovírus A1
Vírus de Coxsackie B5/10/2006	Vírus da caxumba
Ecovírus 6	Parainfluenza Tipo 1 (nº2)
Ecovírus 7	Parainfluenza Tipo 2 (Greer)
Ecovírus 9	Parainfluenza Tipo 3 (C234)
Ecovírus 11	Parainfluenza Tipo 4 (VR-1377)
Enterovírus 70	Vírus sincicial respiratório A
Enterovírus 71	Rinovírus 1A
Vírus Epstein-Barr	Vírus Varicela-zoster
Cepa de HSV Tipo 1 MacIntyre	

Nenhum (0) dos organismos testados acima interferiu no desempenho da Solana Bordetella Complete Assay.

Altos níveis de BP A639 não causaram interferência na detecção de BPP E838 e altos níveis de BPP E838 não causaram interferência na detecção de BP A639.

Especificidade analítica – Reatividade cruzada microbiana

Foi realizado um estudo para determinar se 83 (oitenta e três) micro-organismos ou vírus provavelmente presentes em amostras coletadas para testar a infecção por *Bordetella pertussis* (BP) e *Bordetella parapertussis* (BPP) tinham reação cruzada com a Solana Bordetella Complete Assay. Os micro-organismos foram testados acima dos níveis clinicamente relevantes (bactérias $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL, vírus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/mL).

Organismo – Bactéria		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bordetella pertussis</i> A639	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Bordetella petrii</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bordetella trematum</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Bordetella avium</i>	<i>Burkholderia cenocepacia</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 780)	<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (avirulent)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ZeptoMetrix 801649)	<i>Burkholderia multivorans</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 4617)	<i>Burkholderia thailandensis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 10580)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC BAA-588)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 785)	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Parvimonas micra</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 786)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 14064)	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ZeptoMetrix F061)	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 51541)	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 700053)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 700052)	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bordetella parapertussis</i> E838	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
		<i>Streptococcus salivarius</i>

Organismo – Levedura
<i>Candida albicans</i>

Organismo – Vírus	
Adenovírus 31	Cepa de HSV Tipo 2 G
Coronavírus 229E	Influenza A/México/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Flórida/04/2006
Coronavírus OC43	Vírus do sarampo
Vírus de Coxsackie B4	Metapneumovírus A1
Vírus de Coxsackie B5/10/2006	Vírus da caxumba
Ecovírus 6	Parainfluenza Tipo 1 (nº2)
Ecovírus 7	Parainfluenza Tipo 2 (Greer)
Ecovírus 9	Parainfluenza Tipo 3 (C234)
Ecovírus 11	Parainfluenza Tipo 4 (VR-1377)
Enterovírus 70	Vírus sincicial respiratório A
Enterovírus 71	Rinovírus 1A
Vírus Epstein-Barr	Vírus Varicela-zoster
Cepa de HSV Tipo 1 MacIntyre	

Cinco (5) organismos não BP foram positivos para BP. Os 5 (cinco) organismos incluíram 4 de 4 cepas de *Bordetella holmesii* (ZeptoMetrix F061, ATCC 51541, ATCC 700053 e ATCC 700052) e 1 de 8 cepas de *Bordetella bronchiseptica* (ATCC 4617). A reatividade cruzada com esses organismos é esperada devido à presença da sequência-alvo de BP, IS481, nos genomas desses organismos.

Nenhum (0) dos organismos com potencial de reação cruzada foi positivo para BPP.

Altos níveis de BP não geraram resultados positivos para BPP e altos níveis de BPP não geraram resultados positivos para BP, o que indica que a Solana Bordetella Complete Assay é específico para cada alvo.

Especificidade analítica – Substâncias que interferem

O desempenho da Solana Bordetella Complete Assay foi avaliado com 16 (dezesesseis) substâncias com potencial de interferência que podem estar presentes em amostras coletadas para teste de *Bordetella pertussis* (BP) e *Bordetella parapertussis* (BPP). As substâncias foram diluídas em matriz nasal negativa e testadas na ausência ou presença de 2x LOD BP (Cepa A639 2050 CFU/mL) e 2x LOD BPP (Cepa E838 11066 CFU/mL) na Solana Bordetella Complete Assay.

Substância	Concentração testada	Substância	Concentração testada
Pastilhas para garganta dolorida Cepacol	5% w/v	Neo-Sinefrina	15% v/v
Dropes para tosse cereja mentolada eucalipto Halls	15% w/v	Spray nasal Afrin original	15% v/v
Dimetapp infantil	15% v/v	Gel alivante Zicam para alergias nasais sem efeito de sonolência	5% v/v
Pastilhas para garganta dolorida Chloraseptic	10% w/v	Spray nasal salino da marca Rite Aid	15% v/v
Dropes antitosse de ervas sem açúcar Ricola Original Swiss	15% w/v	Zanamivir (Relenza)	5 mg/mL
Pastilhas Sucrets Complete - Vapor Cherry	5% w/v	Tobramicina	4 µg/mL
Mucina (glândula submaxilar bovina, tipo I-S)	5 mg/mL	Mupirocina	10 mg/mL
Sangue humano, EDTA anticoagulado	5% v/v	Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/mL

Os testes negativos de amostras na presença de cada uma das 16 (dezesesseis) substâncias produziram resultados negativos para 3 de 3 réplicas. Testes de amostras BP+BPP em níveis de 2x LOD na presença de cada uma das 16 substâncias produziram resultados positivos para BP e BPP para 3 de 3 réplicas. Com base nesses resultados, as 16 substâncias testadas neste estudo são consideradas como compostos que não interferem na Solana Bordetella Complete Assay.

Estudo de equivalência fresco versus congelado

Foi realizado um estudo para demonstrar equivalência entre amostras frescas e congeladas. Duas (2) cepas de BP (A639 e E431) e 2 (duas) cepas de BPP (A747 e E838) foram diluídas serialmente em uma matriz nasal negativa em concentrações variáveis acima e abaixo do LOD do ensaio. As diluições foram testadas frescas e depois congeladas a -70°C . As diluições demonstrando pelo menos uma detecção de 95% (≥ 19 de 20) foram descongeladas e testadas novamente. Para todas as 4 cepas de organismos testadas, os resultados de fresco e congelado corresponderam às concentrações de LOD, indicando equivalência entre amostras frescas e congeladas quando testadas com a Solana Bordetella Complete Assay

Estudo de reprodutibilidade

Uma panel de quatro amostras consistindo de 3 (três) níveis de uma combinação de duas amostras forçadas de BP e BPP (2 (duas) cepas de cada organismo) e uma amostra forçada negativa foram testadas neste estudo. As cepas A639 de BP e A747 de BPP (Conjunto 1) ou E431 de BP e E838 de BPP (Conjunto 2) foram diluídas em uma matriz nasal negativa a 2x LOD para positivo moderado, 1x LOD para positivo baixo e diluídas a concentrações abaixo do LOD (isto é, C_{20} a C_{80}) para amostras negativas altas. A matriz nasal negativa sem organismo semeado foi usada para a amostra negativa. Os controles positivos e negativos foram executados três vezes junto com os painéis. Os painéis foram executados por 2 (dois) operadores em cada lugar de teste por 5 (cinco) dias consecutivos. A Solana Bordetella Complete 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 45 resultados por nível para cada cepa de organismo (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 resultado esperado			
Cepa de BP A639 Negativo alto ¹ (103 CFU/mL)	7/15	46,6	7/15	46,6	6/15	40,0	20/45	44,4	30,9% a 58,8%
Cepa de BP A639 Positivo baixo (1025 CFU/mL)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BP A639 Positivo moderado (2050 CFU/mL)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BP E431 Negative alto (86 CFU/mL)	4/15	26,7	10/15	66,7	7/15	46,6	21/45	46,7	32,9% a 60,9%
Cepa de BP E431 Positivo baixo (862 CFU/mL)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BP E431 Positivo moderado (1724 CFU/mL)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BPP A747 Negativo alto ¹ (462 CFU/mL)	6/15	40,0	7/15	46,6	1/15	6,7	14/45	31,1	19,5% a 45,7%

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 resultado esperado			
Cepa de BPP A747 Positivo baixo (4622 CFU/mL)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BPP A747 Positivo moderado (9244 CFU/mL)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BPP E838 Negative alto (553CFU/mL)	6/15	40,0	8/15	53,3	3/15	20,0	17/45	37,8	25,1% a 52,4%
Cepa de BPP E838 Positivo baixo (5533 CFU/mL)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BPP E838 Positivo moderado (11,066 CFU/mL)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Amostra negativa	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100
Controle Positivo para BP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 a 100
Controle Positivo para BPP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 a 100
Controle Negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100

¹ Um resultado esperado para a amostra negativa alta é positividade percentual entre 20% e 80%.

Transferência – Contaminação cruzada

Foi realizado um estudo para demonstrar que a transferência e a contaminação cruzada não ocorrem quando os usuários pretendidos realizam a Solana Bordetella Complete Assay seguindo as instruções do folheto informativo.

Duas (2) amostras positivas foram preparadas: amostra positiva para BP e amostra negativa para BP. A amostra positiva foi preparada adicionando células de uma (1) cepa de BP com uma titulação conhecida à matriz nasal negativa na concentração de 1×10^6 CFU/mL. A matriz nasal negativa serviu como amostra negativa para BP. Em cada experimento, as amostras positivas foram alternadas com amostras negativas e testadas usando a Solana Bordetella Complete Assay para avaliar o risco de contaminação cruzada. No total, 2 (dois) operadores testaram um total de 30 amostras positivas e 30 negativas em um total de 5 (cinco) execuções.

Todas as amostras positivas para BP foram positivas e todas as amostras negativas foram negativas. Nenhuma evidência de transferência/contaminação cruzada foi observada com a Solana Bordetella Complete Assay quando realizado de acordo com a bula.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA 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. 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.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (ligação gratuita)	emeatechnicalsupport@quidel.com
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	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (ligação gratuita)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os compostos corantes deste produto são vendidos sob licença da BioSearch Technologies, Inc. e protegidos pelas patentes dos EUA e do mundo, emitidas ou sob aplicação.

REFERÊNCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis in Other Countries. Retrieved April 5, 2018. <https://www.cdc.gov/pertussis/countries/index.html>
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis--United States, 1997-2000. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2002; 51:73. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5104a1.htm>
3. CDC. Provisional Pertussis Surveillance Report. 2015. <https://www.cdc.gov/pertussis/downloads/pertuss-surv-report-2015.pdf>
4. Versteegh FGA, Schellekens JFP, Fleer A, Roord JJ. Pertussis: a concise historical review including diagnosis, incidence, clinical manifestations and the role of treatment and vaccination in management *Rev Med Microbiol* 2005; 16 (3): 79-89.
5. Atwell JE, Van Otterloo J, Zipprich J, Winter K, Harriman K, Salmon DA, Halsey NA, Omer SB. Nonmedical vaccine exemptions and pertussis in California, 2010. *Pediatrics* 2013; 132 (4): 624-30.
6. Association of Public Health Laboratories. Pertussis Diagnostics Brochure. 2010. https://www.aphl.org/programs/infectious_disease/Documents/ID_2010May_Pertussis-Diagnostics-Brochure.pdf



M308 – Solana Bordetella Complete Assay



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha



Qidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 EUA
quidel.com

PIM308002BP00 (06/20)

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

R_x 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
