



Solana[®]

Bordetella Complete ASSAY

ZUM GEBRAUCH MIT SOLANA

Für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäuren von *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis*, die aus Nasenrachenabstrichproben isoliert wurden.

Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.

Auf quidel.com/glossary finden Sie ein Glossar der Symbole.

INHALT

VERWENDUNGSZWECK	2
TESTPRINZIP	2
BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	3
BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN	3
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	3
LAGERUNG UND HANDHABUNG VON KIT-REAGENZIEN	4
PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND HANDHABUNG	4
TESTVERFAHREN	5
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE	6
QUALITÄTSKONTROLLE	6
Einschränkungen	6
Erwartete Werte	7
Klinische Leistungsfähigkeit	8
Daten der kombinierten Frischproben	8
Kombinierte Daten der gefrorenen Archivproben	9
Test eines arrangierten <i>Bordetella parapertussis</i> -Panels	9
Analytische Leistungsfähigkeit	10
Nachweisgrenze	10
Analytische Reaktivität (Inklusivität)	10
Analytische Spezifität – mikrobielle Störung	11
Analytische Spezifität – mikrobielle Kreuzreaktivität	12
Analytische Spezifität – störende Substanzen	13
Gleichwertigkeitsstudie frisch versus gefroren	13

Reproduzierbarkeitsstudie	13
Verschleppung – Kreuzkontamination	15
Kundenservice und technischer Support.....	15
GEISTIGES EIGENTUM.....	16
LITERATUR	16
GLOSSAR	17



VERWENDUNGSZWECK

Der Solana Bordetella Complete Assay ist ein *In-vitro*-Diagnostik-Test zum qualitativen Nachweis von Nukleinsäuren von *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis*, die aus Nasenrachenabstrichproben von Patienten isoliert wurden, bei denen eine Atemwegsinfektion mit *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis* vermutet wird.

Der Solana Bordetella Complete Assay ist ein HDA-basierter Duplex-Assay, der gezielt nach den Sequenzen IS481 bzw. IS1001 der Genome von *Bordetella pertussis* (BP) und *Bordetella parapertussis* (BPP) sucht. Die Sequenz IS481 kann auch in Stämmen anderer Organismen (z. B. *B. holmesii* und *B. bronchiseptica*) gefunden werden. Die Sequenz IS1001 kann auch in Stämmen anderer Organismen (z. B. *B. bronchiseptica*) gefunden werden. Eine Infektion mit *B. holmesii* kann eine klinisch ähnliche Erkrankung wie *B. pertussis* verursachen und es wurden gemischte Ausbrüche mit *B. pertussis* und *B. holmesii* beobachtet. Zur Differenzierung von *B. holmesii* und *B. pertussis* müssen ggf. weitere Tests durchgeführt werden. *B. bronchiseptica* ist eine seltene Ursache von Infektionen beim Menschen. Wenn klinische Faktoren darauf hinweisen, dass *B. pertussis* oder *B. parapertussis* nicht die Ursache einer Atemwegsinfektion sind, müssen andere klinisch geeignete Untersuchungen gemäß publizierten Richtlinien durchgeführt werden.

Negative Ergebnisse für den Solana Bordetella Complete Assay schließen eine Infektion mit *B. pertussis* oder *B. parapertussis* nicht aus und positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Atemwegspathogenen nicht aus. Ergebnisse des Solana Bordetella Complete Assay müssen zusammen mit während der klinischen Untersuchung des Patienten gewonnenen Daten als Hilfe in der Diagnose von Infektionen mit *Bordetella pertussis* und/oder *B. parapertussis* verwendet werden und sollten nicht als alleinige Basis für Behandlung oder andere Patienten-Management-Entscheidungen dienen.

TESTPRINZIP

Der Solana Bordetella Complete Assay amplifiziert, entdeckt und differenziert DNA von *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis* aus Nasenrachenabstrichen.

Der Assay besteht aus zwei Hauptschritten: 1) Probenvorbereitung und 2) Amplifikation und Nachweis der für *B. pertussis* und *B. parapertussis* spezifischen Zielsequenzen unter Verwendung einer isothermen Helicase-abhängigen Amplifikation (Helicase-Dependent Amplification, HDA) in Gegenwart zielspezifischer Fluoreszenzproben.

Eine Nasenrachenabstrichprobe eines Patienten in Transportmedium wird in ein Prozesspuffer-Röhrchen gegeben, bei 95 °C für 5 Minuten hitzebehandelt und gemischt. Die verarbeitete Probe wird in ein Reagenzröhrchen übertragen. Das Reaktionsröhrchen enthält lyophilisierte HDA-Reagenzien, dNTPs, Primer und Proben. Nach Rehydrierung mit der verarbeiteten Probe wird das Reagenzröhrchen zur Amplifikation zum Nachweis von für *B. pertussis* und *B. parapertussis* typischen Zielsequenzen im Solana-Instrument eingesetzt. Im Solana-Instrument werden die zielspezifischen Sequenzen durch für *B. pertussis* bzw. *B. parapertussis* spezifische Primer amplifiziert und durch für *B. pertussis* bzw. *B. parapertussis*-spezifische Fluoreszenzproben nachgewiesen. Im Prozesspufferröhrchen ist eine Prozesskontrolle (PRC) enthalten, um die Verarbeitung der Probe, hemmende Substanzen in klinischen Proben, Versagen von Reagenzien oder Geräteversagen zu überwachen. Das PRC-Ziel wird durch spezifische Primer amplifiziert und durch eine PRC-spezifische Fluoreszenzprobe detektiert.

Die beiden Zielproben und die PRC-Probe werden mit einem Quencher an einem Ende und einer Fluorophore am anderen Ende gekennzeichnet. Zusätzlich enthalten die beiden Zielproben und die PRC-Probe eine oder mehrere Basen, die aus Ribonukleinsäure zusammengesetzt sind. Nach Bindung an *B. pertussis* und *B. parapertussis* oder PRC-Amplifikate werden die Fluoreszenzproben durch RNaseH2 gespalten und das Fluoreszenzsignal nimmt durch physikalische Trennung der Fluorophore vom Quencher zu. Das Solana Instrument misst und interpretiert das Fluoreszenzsignal mit Hilfe von systemintegrierten methodenspezifischen Algorithmen. Das Solana Instrument meldet diese Testergebnisse dem Benutzer auf seiner Anzeige und kann sie über einen verbundenen Drucker ausdrucken.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Kat.-Nr. M308

48 Tests pro Kit

Komponente	Menge	Aufbewahrung
Prozesspuffer	48 Röhrchen/Kit 1,45 ml	2 °C bis 8 °C
Reagenzröhrchen	48 Röhrchen/Kit	2 °C bis 8 °C

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Externe Kontrollen für *B. pertussis* und *B. parapertussis* (z. B. Quidel molekulares Bordetella Kontrollkit (Kat.-Nr. M117), das Positiv- und Negativkontrollen enthält, dient als externe Verarbeitungskontrolle)
- Schere
- Vortexmischer
- Solana-Workflow-Tablett und Transfergestell
- Solana-Gerät
- Wärmeblock mit Temperatur bis 95 ± 2 °C

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lokale, länderspezifische oder bundesstaatliche Vorschriften für die Meldung meldepflichtiger Krankheiten werden laufend aktualisiert und beinhalten eine Reihe von Organismen für Überwachungs- und Ausbruchuntersuchungen. Die Laboratorien sind dafür verantwortlich, die staatlichen und/oder lokalen Vorschriften zu befolgen; sie müssen die lokalen und/oder staatlichen öffentlichen Gesundheitslaboratorien bezüglich Richtlinien für die Einreichung von Isolaten und/oder klinischen Proben konsultieren.

- Weitere Informationen zu Installation und Betrieb des Instruments siehe das Solana-Benutzerhandbuch.
- Alle Reagenzien sind nur für *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur das in dieser Packungsbeilage beschriebene Protokoll verwenden. Abweichungen vom Protokoll können zu fehlerhaften Resultaten führen.
- Alle Proben/Untersuchungsproben als potenziell infektiös behandeln. Bei der Handhabung der Proben, dieses Kits und seinen Inhalten allgemeine Sicherheitsmaßnahmen anwenden.
- Alle Röhrchen müssen vor dem Vortexen fest verschlossen werden.
- Korrekte Entnahme, Lagerung und korrekter Transport der Probe sind eine wesentliche Voraussetzung für korrekte Ergebnisse.
- Assay-Reagenzien gemäß den Angaben auf den jeweiligen Etiketten lagern.
- Reagenzien dürfen nicht zwischen verschiedenen Chargen ausgetauscht werden.
- Reagenzien aus verschiedenen Röhrchen nie poolen, auch wenn sie aus derselben Charge stammen.
- Reagenzien nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Keine Verschlusskappen zwischen den Reagenzien austauschen, da das zur Kontamination und zur Verfälschung der Testergebnisse führen kann.
- Röhrchen nur öffnen, wenn Teilproben zum Röhrchen hinzugefügt oder aus den Röhrchen entnommen werden. Die Röhrchen andernfalls immer verschlossen halten, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Die Reaktionsröhrchen nach Amplifizierung zur Verhinderung einer Kontamination der Umgebung mit Amplicons nicht öffnen.

- Beim Entnehmen von Aliquoten aus den Röhrchen eine mikrobielle und Desoxyribonuklease-Kontamination (DNase-Kontamination) der Reagenzien vermeiden. Die Verwendung steriler DNase-freier filterblockierter bzw. Direktverdrängungs-Mikropipettenspitzen wird empfohlen.
- Für alle Probe bzw. Reagenzien eine neue Pipettenspitze verwenden.
- Gemäß Richtlinien oder Anforderungen von lokalen, staatlichen, Provinz- und/oder Bundesvorschriften oder Zulassungsbehörden müssen möglicherweise zusätzliche Kontrollen getestet werden.
- Die Hände gründlich nach Durchführen der Tests waschen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In Bereichen, in denen Proben oder Kit-Reagenzien gehandhabt werden, darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erzielen, nur mit kalibrierter Ausrüstung vorsichtig pipettieren. Verwendung ungenauer Volumina kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Instandhaltung und Dekontamination des Arbeitsbereichs und der Geräte muss den anerkannten Laborprotokollen und -plänen entsprechend erfolgen. Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Mikropipetten mit einer Aerosolbarriere oder positiven Einweg-Spitzen für alle Prozesse verwenden.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.
- Beim Umgang mit den Inhalten dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG VON KIT-REAGENZIEN

Das Assay-Kit bis zum auf der äußeren Kit-Schachtel aufgedruckten Verfalldatum bei 2 °C bis 8 °C lagern.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND HANDHABUNG

Probentyp: Nasenrachenabstriche (beflockte Tupfer oder Viskose-Tupfer mit Aluminiumschaft).

Für die Validierung des Solana Bordetella Complete Assay wurden Nasenrachenabstriche mittels Standardtechnik von Patienten gewonnen, bei denen eine Atemwegsinfektion mit *B. pertussis* oder *B. parapertussis* vermutet wurde.

Proben können vor der Verarbeitung bei 2 °C bis 8 °C für bis zu 97 Stunden, bei 25 °C für bis zu 49 Stunden oder bis zu 5 Monate bei ≤ -70 °C aufbewahrt werden.

Abstriche können entweder in Salzlösung (0,85 %), Tris EDTA, molekularem Wasser, Amies Flüssigmedien (z. B. E-Swab™) oder UTM™, M4®, M4RT® oder M6® Virustransportmedium gelöst werden.

Zur Beurteilung einer Reihe von routinemäßig verwendeten Transportmedien mit einem Volumen von 3 ml wurde eine Serie von analytischen Studien durchgeführt: M4®, M4RT® und M5®. Molekulares Wasser, Salzlösung (0,9 %), Tris-EDTA, Amies Transportmedien (E-Swab) wurden ebenfalls beurteilt.

Es wurde kein signifikanter Unterschied der Assay-Leistung zwischen den fünf verschiedenen Arten von Virustransportmedien, Salzlösung (0,85 %), Tris EDTA, molekularem Wasser oder Amies festgestellt.

HINWEIS: M4®, M4RT® und M5® wurden nur analytisch validiert.

TESTVERFAHREN

1. Das Solana-Gerät durch Drücken des Einschaltknopfs einschalten und warten, bis der Selbsttest abgeschlossen ist.

Hinweis: Die Abdeckung während des Selbsttests nicht öffnen.

2. Die benötigte Anzahl von Prozesspuffer-Röhrchen in das Workflow-Tablett einsetzen. Die Prozesspuffer-Röhrchen auf dem Deckel und/oder an der Seite des Röhrchens markieren.

Hinweis: Für jede zu testende Probe oder Kontrolle wird ein (1) Prozesspuffer-Röhrchen benötigt.

Hinweis: Pro Testlauf in einem einzelnen Solana-Gerät können maximal 12 Tests durchgeführt werden.

3. Die benötigte Anzahl von Reagenzröhrchen aus der Schutzhülle entnehmen und in das Workflow-Tablett einsetzen. Die Reagenzröhrchen auf dem Deckel markieren. Überflüssige Luft entfernen und Schutzhülle wieder verschließen.
4. Die Probe durch Vortexen der Röhrchen während 5 Sekunden vermischen.
5. 50 µl der gemischten Probe oder der externen Kontrolle entnehmen und zu den beschrifteten Prozesspuffer-Röhrchen hinzufügen, die Röhrchen anschließend 5 Sekunden vortexen.
6. Die Prozesspuffer-Röhrchen während 5 Minuten bei 95 °C erhitzen und die Röhrchen anschließend 5 Sekunden vortexen.

Hinweis: Mit dem 5-minütigen Lyseverfahren beginnen, wenn die Temperatur des Heizblocks $95 \pm 2 \text{ °C}$ beträgt. Der Timer muss gestoppt werden, wenn die Temperatur zu einem beliebigen Zeitpunkt während der 5-minütigen Dauer des Verfahrens außerhalb des Bereichs liegt und kann erst wieder gestartet werden, wenn der Heizblock wieder eine Temperatur von $95 \pm 2 \text{ °C}$ erreicht hat.

Hinweis: Die verarbeitete Probe bleibt bei Lagerung bei 2 °C bis 8 °C für bis zu 97 Stunden, bei Lagerung bei 25 °C für bis zu 49 Stunden stabil.

7. Die bezeichneten Reagenzröhrchen mit 50 µl jedes Prozesspuffers durch 5-maliges kräftiges Auf- und Abpipettieren rehydrieren. Die Lösung muss klar und frei von Feststoffen sein.
8. Die Reagenzröhrchen mit Hilfe des Solana-Transfergestells in Augenhöhe halten und jedes Reagenzröhrchen auf eine vollständige Rehydrierung der Pellets untersuchen.
9. Die Abdeckung öffnen und die Reagenzröhrchen mit Hilfe des Transfergestells im Solana-Instrument einsetzen. Die Abdeckung schließen.

Hinweis: Sicherstellen, dass alle Röhrchen in engem Kontakt zum Wärmeblock stehen.

10. Benutzer-ID eingeben, ↵ (EINGABE) drücken, Passwort eingeben und ↵ (EINGABE) drücken.
11. „NEUER TEST“ auswählen. Falls das Solana-Instrument eine andere Bildschirmseite anzeigt, zum Home-Bildschirm gehen.
12. Die zu verwendenden Röhrchenpositionen auswählen.
13. Den Assay-Barcode scannen oder die/das Chargen-ID/Verfalldatum manuell eingeben, dann „Bordetella“ aus dem Test-Auswahlmenü wählen und „►“ drücken.
14. Aus dem Dropdown-Menü den Probenotyp (Patient oder QC) wählen und Proben-IDs eingeben (optional; siehe 2. Hinweis im nächsten Schritt).

15. „Start“ drücken um den Solana Bordetella Complete Assay zu initialisieren und bestätigen, dass die Röhrchen in das Instrument eingesetzt wurden. Solana zeigt den sowohl den Fortschritt als auch den Countdown bis zum Abschluss des Assays an; die Testergebnisse erscheinen nach ungefähr 50 Minuten auf dem Bildschirm.

Hinweis: Das Reagenzröhrchen **NICHT** öffnen, sobald das Röhrchen verschlossen wurde und die Amplifikation gestartet wurde, um eine Kontamination des Labors zu vermeiden.

Hinweis: Die Proben-ID kann, während der Test läuft, eingegeben oder durch Drücken der Bleistift-Schaltfläche geändert werden.

16. Nach Abschluss des Tests können die Ergebnisse durch Auswahl der Druckschaltfläche ausgedruckt werden. Die Ergebnisse können auch aufgerufen und gedruckt werden, indem zum Home-Bildschirm gewechselt und dann „Resultate prüfen“ ausgewählt wird.
18. Um zu bestimmen, ob eine Probe positiv für *B. pertussis* oder *B. parapertussis* ist, die Röhrchenprobennummer drücken. Die Ergebnisse für *B. pertussis* oder *B. parapertussis*-Kanäle werden separat angezeigt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Bildschirm mit Ergebnissen aller Proben		
Proben	Assay-Ergebnis	Auswertung
Patientenprobe	POSITIV	<i>B. pertussis</i> und/oder <i>B. parapertussis</i> -DNA nachgewiesen
	NEGATIV	Keine <i>B. pertussis</i> und/oder <i>B. parapertussis</i> -DNA/PRC nachgewiesen
	UNGÜLTIG	Keine <i>B. pertussis</i> oder <i>B. parapertussis</i> -DNA und keine PRC nachgewiesen; bei ungültigen Testergebnissen ein anderes Aliquot der Probe erneut verarbeiten oder eine neue Probe entnehmen und erneut testen.

Ergebnis-Bildschirm Einzelprobe		
Proben	Assay-Ergebnis	Auswertung
Patientenprobe	<i>B. pertussis</i> -DNA POSITIV	<i>B. pertussis</i> -DNA nachgewiesen
	<i>B. parapertussis</i> -DNA POSITIV	<i>B. parapertussis</i> -DNA nachgewiesen
	<i>B. pertussis</i> NEGATIV	Keine <i>B. pertussis</i> -DNA/Keine PRC nachgewiesen
	<i>B. parapertussis</i> NEGATIV	Keine <i>B. parapertussis</i> -DNA/Keine PRC nachgewiesen
	<i>B. pertussis</i> UNGÜLTIG / <i>B. parapertussis</i> UNGÜLTIG	Keine <i>B. pertussis</i> oder <i>B. parapertussis</i> -DNA und keine PRC nachgewiesen; bei ungültigen Testergebnissen ein anderes Aliquot der Probe erneut verarbeiten oder eine neue Probe entnehmen und erneut testen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Solana Bordetella Complete Assay beinhaltet verschiedene Kontrollen, um die Leistung des Assays zu überwachen.

- Die Prozesskontrolle wird verwendet, um die Probenbearbeitung zu beobachten, HDA-hemmende Proben zu detektieren sowie die Integrität der Assay-Reagenzien und den Betrieb des Solana-Geräts zu bestätigen. Die Prozesskontrolle ist im Reagenzmixröhrchen enthalten.
- Die molekularen externen Bordetella-Positivkontrollen von Quidel können als Patientenprobe behandelt werden. Das Röhrchen mit Prozesspuffer als Positivkontrolle identifizieren und mit der Verarbeitung wie oben im Assay-Verfahren beschrieben fortfahren. Die externe Positivkontrolle ist zur Überwachung relevanter Fehler von Reagenzien und Gerät gedacht.
- Die molekularen externen Bordetella-Negativkontrollen von Quidel können als Patientenproben behandelt werden. Das Röhrchen mit Prozesspuffer als Negativkontrolle identifizieren und mit der Verarbeitung wie oben im Assay-Verfahren beschrieben fortfahren. Die externe Negativkontrolle wird zum Nachweis einer Kontamination (oder Übertragung) von Reagens oder Umgebung durch BP oder BPP-DNA oder Amplicon verwendet.

Es wird empfohlen, die Reaktivität jeder neuen Charge und jeder neuen Lieferung des Solana Bordetella Complete Assays bei Erhalt und vor dem Gebrauch zu bestätigen. Danach sollten unter Einhaltung der einschlägigen Richtlinien auf Bundes-, Landes- oder Kommunalebene externe Kontrolltests durchgeführt werden. Wenn die externen Kontrollen keine korrekten Ergebnisse liefern, sollte der Solana Bordetella Complete Assay nicht für Patiententests verwendet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Solana Bordetella Complete Assay darf nur im Solana-Gerät und nur durch geschulte Mitarbeiter verwendet werden.
- Der Solana Bordetella Complete Assay unterscheidet nicht zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Organismen und darf nicht verwendet werden, um den therapeutischen Erfolg oder Misserfolg zu prüfen, weil BP und BPP-DNA nach einer antimikrobiellen Behandlung weiterhin vorhanden sein können.

- Die im Solana Bordetella Complete Assay verwendete Sequenz IS481 kann auch in Stämmen anderer Organismen (z. B. *B. holmesii* und *B. bronchiseptica*) gefunden werden. Die Sequenz IS1001 kann auch in Stämmen anderer Organismen (z. B. *B. bronchiseptica*) gefunden werden. Eine Infektion mit *B. holmesii* kann eine klinisch ähnliche Erkrankung wie *B. pertussis* verursachen und es wurden gemischte Ausbrüche mit *B. pertussis* und *B. holmesii* beobachtet. Zur Differenzierung von *B. holmesii* und *B. pertussis* müssen ggf. weitere Tests durchgeführt werden. *B. bronchiseptica* ist eine seltene Ursache von Infektionen beim Menschen. Wenn klinische Faktoren darauf hinweisen, dass *B. pertussis* oder nicht die Ursache einer Atemwegsinfektion ist, müssen andere klinisch geeignete Untersuchungen gemäß publizierten Richtlinien durchgeführt werden.
- Wie bei allen molekular basierten Diagnostiktests, können (A) falsch-negative Ergebnisse durch das Vorhandensein von Inhibitoren, durch technische Fehler, durch Probenvermischung oder eine geringe Zahl an Organismen in der klinischen Probe auftreten. (B) Falsch-positive Ergebnisse können durch das Vorhandensein von Kreuzkontamination durch Zielorganismen, ihrer Nukleinsäuren oder dem amplifizierten Produkt und durch unspezifische Amplifikationssignale verursacht sein.
- Atemwegsinfektionen können sowohl durch Bordetella pertussis, aber auch durch andere Pathogene verursacht werden. Positive Ergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen respiratorischen Pathogenen nicht aus. Falsch-negative Ergebnisse für Bordetella pertussis treten wegen der sinkenden Konzentration von Bordetella-DNA häufiger auf, wenn Patienten im Krankheitsverlauf später getestet werden (später als 2 Wochen nach dem Einsetzen der Symptome). Falsch-negative Ergebnisse können auch bei antibiotisch behandelten Patienten gehäuft auftreten.
- Umgebungskontamination eines Untersuchungsraums durch einen vorher darin befindlichen Patienten oder eine kürzlich erfolgte Pertussis-Impfung können zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Ergebnisse dieses Tests müssen mit dem klinischen Verlauf, epidemiologischen Daten und andern für den Arzt verfügbaren Daten korreliert werden.
- Dieser Test wurde ausschließlich für Nasenrachenabstrichproben, nicht für immunkompromittierte Personen und nicht für Patienten evaluiert, bei denen keine Infektion mit *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis* vermutet wird.

ERWARTETE WERTE

Die erwarteten Werte des Solana Bordetella Complete Assays wurden im Rahmen einer prospektiven zwischen Oktober 2017 und Januar 2018 durchgeführten Studie bestimmt. Siebenhunderteinundvierzig (741) von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Infektion der Atemwege mit *Bordetella pertussis* oder *Bordetella parapertussis* gewonnene frische Nasenrachenabstrichproben wurden gesammelt und für die Prüfung mit dem Solana Bordetella Complete Assay in vier (4) Laboratorien transportiert. Pro Patient wurde eine Einzelprobe erhoben.

Die Prävalenz von mit dem Solana Bordetella Complete Assay nachgewiesenen *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis* wurde basierend auf dem Alter der Patienten für die kombinierten Standorte berechnet. Vier (4) Proben (0,5 %) waren ungültig (sowohl im initialen als auch im Wiederholungstest) und wurden aus der Tabelle der erwarteten Ergebnisse entfernt. Die Tabelle unten zeigt die Daten für die restlichen siebenhundertsiebenunddreißig (737) Proben.

Erwartete Werte der Studie mit kombinierten frischen Proben (N=737)					
Alter	Gesamtzahl	<i>Bordetella pertussis</i>		<i>Bordetella parapertussis</i>	
		Gesamt positiv	Prävalenz	Gesamt positiv	Prävalenz
≤ 2 Jahre	241*	3	1,2 %	4	1,7 %
3 bis 12 Jahre	210**	4	1,9 %	6	2,9 %
13 bis 21 Jahre	102	6	5,9 %	0	0,0 %
≥ 22 Jahre	184	1	0,5 %	0	0,0 %

* Zwei (2) Proben waren ungültig

** Zwei (2) Proben waren ungültig

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Zur Beurteilung des Solana Bordetella Complete Assays wurde eine Multizentrumstudie unter Verwendung von bei Patienten mit Verdacht auf eine Infektion der Atemwege mit *Bordetella pertussis* oder *Bordetella parapertussis* gewonnenen Nasenrachenabstrichproben durchgeführt. Die Studie wurde während dem Winter 2017/2018 (Oktober 2017 bis Januar 2018) an einem (1) internen und vier (4) externen Standorten in den Vereinigten Staaten durchgeführt. Die Studie verwendete siebenhunderteinundvierzig (741) frische Proben an vier (4) Standorten, und zweihundertdreißig (233) gefrorene Archivproben an vier (4) Standorten.

Die klinische Leistungsfähigkeit basierte auf dem Vergleich der Ergebnisse des Solana Bordetella Complete Assays mit denen einer zusammengesetzten Referenzmethode, die zwei (2) vom Hersteller validierte auf IS481 ausgerichtete PCR-Assays und bidirektionale Sequenzierung beinhaltete. Die PCR-Assayprotokolle beinhalteten 37 Amplifikationszyklen.

Daten der kombinierten Frischproben

Siebenhunderteinundvierzig (741) von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine Infektion der Atemwege mit *Bordetella pertussis* oder *Bordetella parapertussis* gewonnene frische Nasenrachenabstrichproben wurden prospektiv gesammelt und für die Prüfung mit dem Solana Bordetella Complete Assay in jedes Labor transportiert. Vier (4) Proben (0,5 %) waren ungültig (sowohl im initialen als auch im Wiederholungstest) und wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Die Tabelle unten zeigt die Daten für die restlichen siebenhundertsiebenunddreißig (737) Proben.

Prospektive Studie: Frische Proben aller Standorte kombiniert – Zusammengesetzte Referenzmethode versus Solana Bordetella Complete Assay für <i>B. pertussis</i>			
Zusammengesetzte Referenzmethode			
Solana Bordetella Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	11	3	14
Negativ	0	723	723
Gesamt	11	726	737
95 % CI			
Positive prozentuale Übereinstimmung	11/11	100 %	74,1 % bis 100 %
Negative prozentuale Übereinstimmung	723/726	99,6 %	98,8 bis 99,9 %

Prospektive Studie: Frische Proben aller Standorte kombiniert – Zusammengesetzte Referenzmethode versus Solana Bordetella Complete Assay für <i>B. parapertussis</i>			
Zusammengesetzte Referenzmethode			
Solana Bordetella Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	10	0	10
Negativ	0	727	727
Gesamt	10	727	737
95 % CI			
Positive prozentuale Übereinstimmung	10/10	100 %	72,2 % bis 100 %
Negative prozentuale Übereinstimmung	727/727	100 %	99,5 bis 100 %

Kombinierte Daten der gefrorenen Archivproben

Zweihundertdreißig (233) ausgewählte archivierte tiefgekühlte Nasenrachenabstrichproben wurden von Patientinnen und Patienten gewonnen, die zuvor auf das Vorhandensein von *Bordetella pertussis* oder *Bordetella parapertussis* getestet worden waren. Die Proben wurden mit dem Solana Bordetella Complete Assay und der zusammengesetzten Referenzmethode geprüft. Die nachfolgenden Tabellen zeigen die Daten für die Proben.

Archivierte Proben, alle Standorte kombiniert – Zusammengesetzte Referenzmethode versus Solana Bordetella Complete Assay für <i>B. pertussis</i>			
Zusammengesetzte Referenzmethode			
Solana Bordetella Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	155	6	161
Negativ	3	69	72
Gesamt	158	75	233
95 % CI			
Positive prozentuale Übereinstimmung	155/158	98,1 %	94,6 bis 99,4 %
Negative prozentuale Übereinstimmung	69/75	92,0 %	83,6 bis 96,3 %

Archivierte Proben, alle Standorte kombiniert – Zusammengesetzte Referenzmethode versus Solana Bordetella Complete Assay für <i>B. parapertussis</i>			
Zusammengesetzte Referenzmethode			
Solana Bordetella Complete Assay	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	12	3	15
Negativ	0	218	218
Gesamt	12	221	233
95 % CI			
Positive prozentuale Übereinstimmung	12/12	100 %	75,7 bis 100 %
Negative prozentuale Übereinstimmung	218/221	98,6 %	96,1 bis 99,5 %

Test eines arrangierten *Bordetella parapertussis*-Panels

Zum Nachweis der Sensitivität des Solana Bordetella Complete Assays wurde eine Studie mit drei (3) Stufen von *Bordetella parapertussis* (BPP) (zwei (2) Stämme) in einer Matrix mit negativen Proben an zwei (2) Teststandorten durchgeführt. Jede individuelle Probe wurde mit einer einzigartigen negativen NP-Probenmatrix vorbereitet.

Zusammenfassung der Ergebnisse des arrangierten Panels			
Panelemente	Anzahl der Proben	BPP-Konzentrationen	Ergebnisse
Negativ	20	0	Negativ: 100 % (20/20)
BPP schwach positiv	10	2,5 X LOD BPP A747 (1,2 x10 ⁴ KbE/ml)	100 % (10/10)
	10	BPP E838 (1,4 x10 ⁴ KbE/ml)	100 % (10/10)
BPP moderat positiv	6	10 X LOD BPP A747 (4,6 x10 ⁴ KbE/ml)	100 % (6/6)
	6	BPP E838 (5,5 x10 ⁴ KbE/ml)	100 % (6/6)
BPP hoch positiv	4	100 X LOD BPP A747 (4,6 x10 ⁵ KbE/ml)	100 % (4/4)
	4	BPP E838 (5,5 x10 ⁵ KbE/ml)	100 % (4/4)
Negativkontrolle	6	nicht verfügbar	0% (0/6)
BPP Positivkontrolle	6	nicht verfügbar	100 % (6/6)

Das Solana Bordetella Complete Assay zeigte eine 100 %-ige Übereinstimmung zu drei (3) Konzentrationen von *Bordetella parapertussis* (BPP) (zwei (2) Stämme). Diese Beobachtung basierte auf den folgenden Feststellungen:

- Alle negativen Proben ergaben negative Ergebnisse für BPP.
- Die Nachweisrate von tief BPP-positiven Proben beträgt 100 % (10/10).
- Die Nachweisrate von moderat BPP-positiven Proben beträgt 100 % (6/6).
- Die Nachweisrate von hoch BPP-positiven Proben beträgt 100 % (4/4).
- Die negativen und positiven Kontrollen fielen wie erwartet aus:
 - Die Nachweisrate von BPP in der Positivkontrolle betrug 100 % (6/6).
 - Die Nachweisrate von BP und BPP in der Negativkontrolle betrug 0 % (0/6).

ANALYTISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Nachweisgrenze

Die analytische Sensitivität (Detektionsgrenze oder LOD) des Solana Bordetella Complete Assays wurde mit Hilfe von quantifizierten (KbE/ml)-Kulturen von zwei (2) BP-Stämmen (A639 und E431) und zwei (2) BPP-Stämmen (A747 und E838) bestimmt, die in negativer Nasenmatrix seriell verdünnt wurden.

Zieltyp	Ziel	Validierungscharge	Festgestellte LOD	
			KbE/ml	KbE/Assay
Frische Zellen	BP-Stamm: <u>A639</u>	1	1025	1,71
		2	1025	1,71
		3	1025	1,71
	BP-Stamm: <u>E431</u>	1	863	1,44
		2	863	1,44
		3	863	1,44
	BPP-Stamm: <u>A747</u>	1	4622	7,70
		2	4622	7,70
		3	4622	7,70
	BPP-Stamm: <u>E838</u>	1	5533	9,22
		2	5533	9,22
		3	5533	9,22
Assay-LOD: BP			1025	1,71
Assay-LOD: BPP			5533	9,22

Analytische Reaktivität (Inklusivität)

Die Reaktivität des Solana Bordetella Complete Assays wurde gegenüber acht (8) zusätzlichen *Bordetella pertussis* (BP) und acht (8) *Bordetella parapertussis* (BPP)-Stämmen, die zuvor nicht für die Bestimmung der LOD verwendet worden waren, beurteilt. Der Test wurde auf dem Niveau des Assays bei 1x LOD (1025 KbE/ml) bzw. 5533 KbE/ml durchgeführt. Alle zusätzlichen sechzehn (16) Stämme wurden durch den Solana Bordetella Complete Assay nachgewiesen.

Bei 1x LOD nachgewiesene BP-Stämme (1025 KbE/ml)	Bei 1x LOD nachgewiesene BPP-Stämme (5533 KbE/ml)
GBS-Stamm	Serotyp
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

Analytische Spezifität – mikrobielle Störung

Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu bestimmen, ob dreiundachtzig (83) Mikroorganismen oder Viren, die in Proben für den Test auf Infektion mit *Bordetella pertussis* (BP) und *Bordetella parapertussis* (BPP) häufig vorkommen, mit dem Solana Bordetella Complete Assay interferieren. Ein (1) BP-Stamm (A639) und ein (1) BPP-Stamm (E838) wurden bei 2x LOD (2050 KbE/ml bzw. 11066 KbE/ml) mit dem Solana Bordetella Complete Assay getestet. Die Mikroorganismen wurden oberhalb klinisch relevanter Spiegel (Bakterien $\geq 1 \times 10^6$ KbE/ml, Viren $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Organismus – Bakterien		
<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>Chlamydomydia 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>

Organismus – Hefe
<i>Candida albicans</i>

Organismus – Virus	
Adenovirus 31	HSV Typ 2 G-Stamm
Coronavirus 229E	Influenza A/Mexico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Masernvirus
Coxsackie-Virus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackie-Virus B5/10/2006	Mumpsvirus
Echovirus 6	Parainfluenza Typ 1 (Nr. 2)
Echovirus 7	Parainfluenza Typ 2 (Greer)
Echovirus 9	Parainfluenza Typ 3 (C234)
Echovirus 11	Parainfluenza Typ 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Respiratorisches Syncytial-Virus A
Enterovirus 71	Rhinovirus 1A
Epstein-Barr-Virus	Varicella-Zoster-Virus
HSV Typ 1 MaInytre-Stamm	

Keiner (0) der oben genannten und geprüften Organismen oder Viren interagiert mit der Leistung des Solana Bordetella Complete Assays.

Hohe Spiegel von BP A639 führten zu keiner Interferenz mit dem Nachweis von BPP E838, und hohe Spiegel von BPP E838 führten zu keiner Interferenz mit dem Nachweis von BP A639.

Analytische Spezifität – mikrobielle Kreuzreaktivität.

Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu bestimmen, ob dreiundachtzig (83) Mikroorganismen oder Viren, die in Proben für den Test auf Infektion mit *Bordetella pertussis* (BP) und *Bordetella parapertussis* (BPP) häufig vorkommen, mit dem Solana Bordetella Complete Assay eine Kreuzreaktivität zeigen. Die Mikroorganismen wurden oberhalb klinisch relevanter Spiegel (Bakterien $\geq 1 \times 10^6$ KbE/ml, Viren $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Organismus – Bakterien		
<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 meningitides</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC BAA-588)	<i>Chlamydophila 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>

Organismus – Hefe
<i>Candida albicans</i>

Organismus – Virus	
Adenovirus 31	HSV Typ 2 G-Stamm
Coronavirus 229E	Influenza A/Mexico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Masernvirus
Coxsackie-Virus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackie-Virus B5/10/2006	Mumpsvirus
Echovirus 6	Parainfluenza Typ 1 (Nr. 2)
Echovirus 7	Parainfluenza Typ 2 (Greer)
Echovirus 9	Parainfluenza Typ 3 (C234)
Echovirus 11	Parainfluenza Typ 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Respiratorisches Syncytial-Virus A
Enterovirus 71	Rhinovirus 1A
Epstein-Barr-Virus	Varicella-Zoster-Virus
HSV Typ 1 Maclnytre-Stamm	

Fünf (5) nicht-BP-Organismen wurden positiv für BP getestet. Die fünf (5) Organismen beinhalten 4 von 4 *Bordetella holmesii*-Stämmen (ZeptoMetrix F061, ATCC 51541, ATCC 700053 und ATCC 700052) und 1 von 8 *Bordetella*

bronchiseptica-Stämmen (ATCC 4617). Aufgrund des Vorhandenseins der Zielsequenz von BP, IS481 im Genom dieser Organismen ist eine Kreuzreaktivität mit diesen Organismen zu erwarten.

Keiner (0) der potenziell kreuzreaktiven Organismen wurde positiv für BPP getestet.

Hohe Spiegel von BP ergaben keinerlei BPP-positive Ergebnisse, und hohe Spiegel von BPP erzeugten keine BP-positiven Ergebnisse; dies weist darauf hin, dass der Solana Bordetella Complete Assay spezifisch für jedes Ziel ist.

Analytische Spezifität – störende Substanzen

Die Leistungsfähigkeit des Solana Bordetella Complete Assays wurde mit sechzehn (16) potenziell interferierenden Substanzen geprüft, die in Proben für den Test auf *Bordetella pertussis* (BP) und *Bordetella parapertussis* (BPP) vorhanden sein könnten. Die Substanzen wurde in negativer Nasenmatrix verdünnt und in Abwesenheit oder Anwesenheit von 2x LOD BP (Stamm A639 2050 KbE/ml) und 2x LOD BPP (Stamm E838 11066 KbE/ml) i Solana Bordetella Complete Assay geprüft.

Substanz	Geprüfte Konzentration	Substanz	Geprüfte Konzentration
Cepacol Lutschtabletten gegen Halsschmerzen	5 % w/v	Neo-Synephrin	15 % v/v
Halls Kirschen Menthol-Lyptus Hustenpastillen	15 % w/v	Afrin Nasenspray Original	15 % v/v
Dimetapp für Kinder	15 % v/v	Zicam nicht einschläfernder antiallergischer Nasengel	5 % v/v
Chloraseptic Lutschtabletten gegen Halsschmerzen	10 % v/v	Rite Aid Brand Salzlösungs-Nasenspray	15 % v/v
Ricola Original hustenunterdrückende zuckerfreie Kräuterhalspastillen	15 % w/v	Zanamivir (Relenza)	5 mg/ml
Sucrets Complete Lutschtabletten – Dampfkirsche	5 % w/v	Tobramycin	4 µg/ml
Muzin (Bovine Unterkieferspeicheldrüse, Typ I-S)	5 mg/ml	Mupirocin	10 mg/ml
Menschliches Blut, EDTA antikoaguliert	5 % v/v	Oseltamivirphosphat (Tamiflu)	10 mg/ml

Prüfen negativer Proben bei Vorhandensein jeder der sechzehn (16) Substanzen führte bei 3 von 3 Replikaten zu negativen Ergebnissen. Prüfen von BP+BPP bei 2x LOD bei Vorhandensein jeder der sechzehn (16) Substanzen führte bei 3 von 3 Replikaten zu BP und BPP positiven Ergebnissen. Basierend auf diesen Ergebnissen wird davon ausgegangen, dass die 16 in dieser Studie geprüften Substanzen nicht mit dem Solana Bordetella Complete Assay interagieren.

Gleichwertigkeitsstudie frisch versus gefroren

Es wurde eine Studie zum Zeigen der Gleichwertigkeit von frischen versus gefrorenen Proben durchgeführt. Zwei (2) BP-Stämme (A639 und E431) und zwei (2) BPP-Stämme (A747 und E838) wurden in einer negativen Nasenmatrix mit variierenden Konzentrationen ober- und unterhalb des LOD des Assays seriell verdünnt. Die Verdünnungen wurden frisch geprüft und dann bei –70 °C eingefroren. Die Verdünnungen, die eine Nachweisrate von mindestens 95 % (≥19 von 20) zeigten, wurden aufgetaut und erneut geprüft. Die Ergebnisse der frischen und gefrorenen Proben der 4 geprüften Stämme der Organismen stimmten bei LOD-Konzentrationen überein, womit die Gleichwertigkeit zwischen frischen und gefrorenen Proben bei Prüfung mit dem Solana Bordetella Complete Assay gezeigt ist.

Reproduzierbarkeitsstudie

Ein vierteiliges Probenpanel bestehend aus drei (3) Stufen aus kombinierten BP- und BPP-Stämmen (zwei (2) Stämme jedes Organismus) arrangierten Proben und eine negativ zusammengestellte Probe wurden in dieser Studie geprüft. BP A639 und BPP A747 (Set 1), oder BP E431 und BPP E838 (Set 2) wurden in negativer Nasenmatrix auf 2x LOD für moderat positive, 1x LOD für schwach positive und unterhalb der LOD (d. h. C₂₀ bis C₈₀) für hoch negative Proben verdünnt. Für die negative Probe wurde negative Nasenmatrix ohne Anreicherung durch Organismen verwendet. Positive und negative Kontrollen wurden in dreifacher Ausführung zusammen mit den Panels getestet. Die Panels

wurden von zwei (2) Bedienern an jedem Teststandort an fünf (5) nicht aufeinander folgenden Tagen getestet. Der Solana Bordetella Complete Assay wurde gemäß Anleitung verwendet.

Panels und Kontrollen wurden an jedem Standort von zwei (2) Bedienern pro Instrument während fünf (5) Tagen getestet; jede Probe wurde in drei (3) Wiederholungen für insgesamt 45 Ergebnisse pro Level für jeden Organismusstamm (2 Bediener x 5 Tage x 3 Standorte x 3 Wiederholungen) geprüft.

Zusammenfassung der Reproduzierbarkeit									
Reproduzierbarkeit proben	STANDORT						Prozent insgesamt Übereinstimmung		95 % Konfidenzintervall
	Standort 1		Standort 2		Standort 3				
	Anz. erwartetes Ergebnis/Anz. getestet	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis	Anz. erwartetes Ergebnis/Anz. getestet	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis	Anz. erwartetes Ergebnis/Anz. getestet	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis			
BP-Stamm A639 Stark negativ ¹ (103 KbE/ml)	7/15	46,6	7/15	46,6	6/15	40,0	20/45	44,4	30,9 bis 58,8
BP-Stamm A639 Schwach positiv (1025 KbE/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 bis 100
BP-Stamm A639 Moderat positiv (2050 KbE/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 bis 100
BP-Stamm E431 Stark negativ (86 KbE/ml)	4/15	26,7	10/15	66,7	7/15	46,6	21/45	46,7	32,9 bis 60,9
BP-Stamm E431 Schwach positiv (862 KbE/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 bis 100
BP-Stamm E431 Moderat positiv (1724 KbE/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 bis 100
BPP-Stamm A747 Stark negativ ¹ (462 KbE/ml)	6/15	40,0	7/15	46,6	1/15	6,7	14/45	31,1	19,5 bis 45,7
BPP-Stamm A747 Schwach positiv (4622 KbE/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 bis 100
BPP-Stamm A747 Moderat positiv (9244 KbE/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 bis 100
BPP-Stamm E838 Stark negativ (553 KbE/ml)	6/15	40,0	8/15	53,3	3/15	20,0	17/45	37,8	25,1 bis 52,4
BPP-Stamm E838 Schwach positiv (5533 KbE/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 bis 100
BPP-Stamm E838 Moderat positiv (11.066 KbE/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 bis 100
Negative Probe	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 bis 100
BP Positivkontrolle	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 bis 100

Zusammenfassung der Reproduzierbarkeit									
Reproduzierbarkeit proben	STANDORT						Prozent insgesamt Übereinstimmung		95 % Konfidenzintervall
	Standort 1		Standort 2		Standort 3				
	Anz. erwartetes Ergebnis/Anz. getestet	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis	Anz. erwartetes Ergebnis/Anz. getestet	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis	Anz. erwartetes Ergebnis/Anz. getestet	% Übereinstimmung mit erwartetem Ergebnis			
BPP Positivkontrolle	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 bis 100
Negativkontrolle	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 bis 100

¹Ein für die stark negative Probe erwartetes Ergebnis ist eine prozentuale Positivität zwischen 20 und 80 %.

Verschleppung – Kreuzkontamination

Um nachzuweisen, dass bei Anwendung des Solana Bordetella Complete Assays durch die vorgesehenen Anwender gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage keine Verschleppung oder Kreuzkontamination stattfinden, wurde eine Studie durchgeführt.

Es wurden zwei (2) Proben vorbereitet: Je eine BP positive und BP negative Probe. Die positive Probe wurde durch Hinzufügen von Zellen eines (1) BP-Stamms mit einem bekannten Titer zu negativer Nasenmatrix mit einer Konzentration von 1×10^6 KBE/ml vorbereitet. Die negative Nasenmatrix dient als BP-negative Probe. In jedem Experiment wurden die positiven mit den negativen Proben alterniert und mit dem Solana Bordetella Complete Assay geprüft, um das Risiko der Kreuzkontamination zu beurteilen. Insgesamt prüften zwei (2) Operatoren insgesamt 30 positive und 30 negative Proben in insgesamt fünf (5) Durchläufen.

Alle positiven BP-Proben wurden positiv und alle negativen Proben wurden negativ getestet. Es konnte keine Übertragung/Kreuzkontamination mit dem Solana Bordetella Complete Assay nachgewiesen werden, wenn dieser in Übereinstimmung mit der Packungsbeilage angewendet wurde.

KUNDENSERVICE UND TECHNISCHER SUPPORT

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1.800.874.1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf quidel.com

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437) 266-1704 (Hauptnummer) (888) 415-8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

GEISTIGES EIGENTUM

Die Farbstoffverbindungen in diesem Produkt werden unter Lizenz von BioSearch Technologies, Inc. verkauft und sind durch erteilte oder angemeldete US-amerikanische und weltweite Patente geschützt.

LITERATUR

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis in Other Countries. Abgerufen am 5. April 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, Deutschland



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

PIM308002DE00 (06/20)

GLOSSAR

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

Rx ONLY

Prescription Verwendung nur



Consult E-Beschriftung
Gebrauchsanweisung beachten

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnose



Inhalt ist ausreichend für 48 Bestimmungen

CONT

Inhalt/Enthält
