



Solana[®]
Bordetella Complete ASSAY

PARA USO CON EL SISTEMA SOLANA

Para la detección cualitativa de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* en ácidos nucleicos de muestras de exudados nasofaríngeos.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

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

ÍNDICE

USO PREVISTO	2
PRINCIPIO DE LA PRUEBA	2
MATERIALES SUMINISTRADOS	3
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS	3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	3
CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT	4
OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS.....	4
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.....	4
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	5
CONTROL DE CALIDAD	6
Limitaciones.....	6
Valores previstos	7
Rendimiento clínico	7
Datos combinados de muestras recientes	7
Datos combinados de muestras de archivo congeladas	8
Ensayo del panel preparado de <i>Bordetella parapertussis</i>	9
Rendimiento analítico.....	9
Límite de detección	9
Reactividad analítica (inclusividad)	10
Especificidad analítica – Interferencia microbiológica	10
Especificidad analítica – Reactividad microbiana cruzada.....	11
Especificidad analítica – Sustancias interferentes.....	12
Estudio de equivalencia de muestras recientes y muestras congeladas.....	13

Estudio de reproducibilidad	13
Arrastre – Contaminación cruzada	14
Servicio de atención al cliente y servicio técnico	15
PROPIEDAD INTELECTUAL	15
BIBLIOGRAFÍA	15
GLOSARIO	17



USO PREVISTO

La Solana Bordetella Complete Assay es una prueba de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* en ácidos nucleicos aislados de muestras de exudados nasofaríngeos obtenidos de pacientes con sospecha de padecer una infección de las vías respiratorias atribuible a *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis*.

La Solana Bordetella Complete Assay es un ensayo doble basado en la tecnología HDA dirigida a las secuencias IS481 e IS1001 de los genomas de *Bordetella pertussis* (BP) y *Bordetella parapertussis* (BPP), respectivamente. La secuencia IS481 también se puede encontrar en cepas de otros organismos (como *B. holmesii* y *B. bronchiseptica*). La secuencia IS1001 también se puede encontrar en cepas de otros organismos (como *B. bronchiseptica*). La infección por *B. holmesii* puede causar una enfermedad similar a la producida por *B. pertussis*; de hecho, se han notificado brotes mixtos de infección por *B. pertussis* y *B. holmesii*. Si es necesario, pueden realizarse otros ensayos para diferenciar *B. holmesii* de *B. pertussis*. *B. bronchiseptica* es una causa rara de infección en los seres humanos. Cuando los factores clínicos indican que ni *B. pertussis* ni *B. parapertussis* pueden ser la causa de la infección respiratoria, deben efectuarse otras investigaciones clínicamente adecuadas siguiendo las directrices publicadas.

Los resultados negativos de la Solana Bordetella Complete Assay no excluyen una infección por *B. pertussis* o *B. parapertussis*, y los resultados positivos no descartan coinfección con otros patógenos respiratorios. Los resultados de la Solana Bordetella Complete Assay se deben usar junto con la información obtenida durante la evaluación clínica del paciente como auxiliar de diagnóstico de la infección por *Bordetella pertussis* y/o *B. parapertussis* y no debe utilizarse como única base para la decisión del tratamiento o de otras gestiones del paciente.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Solana Bordetella Complete Assay amplifica, detecta y diferencia el ADN de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* a partir de los exudados nasofaríngeos.

El ensayo consiste en dos pasos principales: 1) preparación de la muestra y 2) amplificación y detección de las secuencias objetivo específicas de *B. pertussis* y *B. parapertussis* usando la amplificación isotérmica dependiente de la helicasa (HDA) en presencia de sondas de fluorescencia específicas del objetivo.

Se transfiere una muestra de exudado nasofaríngeo en un medio de transporte de un paciente a un tubo con tampón de proceso, se somete a tratamiento térmico a 95°C durante 5 minutos y se mezcla. La muestra procesada se transfiere a un tubo de reacción. El tubo de reacción contiene reactivos liofilizados para HDA, dNTP, iniciadores y sondas. Una vez rehidratado con la muestra procesada, el tubo de reacción se introduce en el equipo Solana para la amplificación y detección de las secuencias objetivo específicas de *B. pertussis* y *B. parapertussis*. En el instrumento Solana, se amplifican las secuencias objetivo mediante iniciadores específicos de *B. pertussis* y *B. parapertussis* y se detectan mediante sondas de fluorescencia específicas de ambos. En el tubo con tampón de proceso se incluye un control del proceso (PRC) para supervisar el procesamiento de la muestra, los agentes inhibidores de las muestras clínicas y el fracaso del reactivo o del dispositivo. El objetivo del PRC se amplifica usando iniciadores específicos y se detecta mediante una sonda de fluorescencia específica para el PRC.

Las dos sondas objetivo y la sonda del PRC se marcan con un colorante de extinción en un extremo y un fluoróforo en el otro. Además, la dos sondas objetivo y la sonda del PRC tienen una o más bases que están formadas por ácido ribonucleico. Después de su hibridación en los amplicones de *B. pertussis* y *B. paraptussis* o del PRC, las sondas de fluorescencia se escinden mediante RNaseH2 y la señal de fluorescencia aumenta debido a la separación física del fluoróforo del colorante de extinción. El equipo Solana mide e interpreta la señal de fluorescencia usando algoritmos propios específicos del método. A continuación, el equipo Solana informa al usuario de los resultados de la prueba presentándolos en la pantalla, y puede imprimirlos por medio de una impresora conectada.

MATERIALES SUMINISTRADOS

N.º de cat. M308

48 pruebas por kit

Componente	Cantidad	Conservación
Tampón de proceso	48 tubos/kit de 1,45 ml	De 2°C a 8°C
Tubos de reacción	48 tubos/kit	De 2°C a 8°C

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Los controles externos de *B. pertussis* y *B. paraptussis* (p. ej., Quidel Molecular Bordetella Control Set [N.º de cat. M117], que contienen controles positivos y negativos, sirven como control externo del proceso).
- Tijeras
- Mezclador vórtex
- Bandeja de flujo de trabajo y rejilla de transferencia Solana
- Equipo Solana
- Bloque térmico capaz de alcanzar una temperatura de 95°C ± 2°C

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las normativas locales, estatales y federales sobre la notificación de enfermedades notificables se actualizan continuamente e incluyen una serie de microorganismos para la vigilancia e investigaciones de brotes. Los laboratorios tienen la responsabilidad de seguir sus normativas estatales y/o locales y deben consultar a sus laboratorios de salud pública locales y/o estatales sobre las directrices de envío de muestras aisladas y/o clínicas.

- Consulte el Manual del usuario de Solana para más información sobre la instalación y funcionamiento del equipo.
- Todos los reactivos son para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Utilice solo el protocolo descrito en este prospecto del envase. Las desviaciones del protocolo pueden generar resultados erróneos.
- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Siga las precauciones universales cuando manipule las muestras, este kit y su contenido.
- Es necesario tapar bien todos los tubos antes de agitarlos en el mezclador vórtex.
- Los procedimientos adecuados de obtención, conservación y transporte de las muestras son fundamentales para la obtención de resultados correctos.
- Conserve los reactivos del ensayo tal como se indica en las etiquetas de cada uno de ellos.
- Los reactivos no son intercambiables entre lotes.
- No mezcle nunca reactivos de tubos diferentes, aunque procedan del mismo lote.
- No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.
- No intercambie las tapas entre los reactivos, ya que pueden contaminarse y comprometer los resultados de la prueba.
- Abra solo los tubos cuando vaya a añadir alícuotas en ellos o a extraer alícuotas de ellos. Mantenga los tubos cerrados en todo momento para evitar su contaminación.
- Para evitar la contaminación del entorno con amplicones, no abra los tubos de reacción después de la amplificación.
- Evite la contaminación microbiana y por desoxirribonucleasa (ARNsa) de los reactivos cuando extraiga alícuotas de los tubos. Se recomienda el uso de puntas de pipeta de desplazamiento positivo o con filtro bloqueado sin ADNsa, estériles y desechables.

- Utilice una punta de pipeta nueva para cada muestra o reactivo.
- Pueden analizarse más controles siguiendo las directrices o requisitos legales nacionales, regionales y/o locales o de las organizaciones de acreditación.
- Lávese las manos a fondo después de realizar la prueba.
- No pipetee utilizando la boca.
- No fume, beba ni coma en las zonas en las que se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
- Para obtener resultados precisos, pipetee cuidadosamente utilizando solo equipos calibrados. El uso de volúmenes imprecisos puede dar lugar a resultados erróneos.
- Deben cumplirse el mantenimiento y la descontaminación del espacio de trabajo y del dispositivo según los protocolos y programas del laboratorio establecidos. La prueba se debe realizar en una zona bien ventilada.
- Utilice micropipetas con una barrera para aerosoles o puntas para desplazamiento positivo para todos los procedimientos.
- La prueba se debe realizar en una zona bien ventilada.
- Los envases y el contenido sin usar debe desecharse conforme a la normativa nacional, regional y local.
- Al manipular el contenido de este kit, deben utilizarse ropa de protección, guantes y protección ocular/facial adecuados.
- Deben lavarse bien las manos después de la manipulación.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS)/(Safety Data Sheet, SDS) que se encuentra en quidel.com.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT

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

OBTENCIÓN, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Tipo de muestra: Exudados nasofaríngeos (exudados floqueados o de rayón con vástago de aluminio).

Los exudados nasofaríngeos usados para la validación de la Solana Bordetella Complete Assay se obtuvieron usando técnicas convencionales de pacientes con sospecha de sufrir una infección de las vías respiratorias atribuible a *B. pertussis* o *B. parapertussis*.

Las muestras pueden conservarse durante máximo 97 horas a 2 °C-8 °C, hasta máximo 49 horas a 25 °C antes del procesamiento o hasta máximo 5 meses a ≤ -70 °C.

Los exudados pueden eluirse tanto en solución salina (0,85 %) como Tris EDTA, agua de grado molecular, medio líquido Amies (es decir, E-Swab™), o UTM™, M4®, M4RT®, or medio de transporte vírico M6®.

Se realizaron una serie de estudios analíticos que evaluaron diversos medios de transporte de uso habitual a un volumen de 3 ml: M4®, M4RT® y M5®. También se evaluaron agua de grado molecular, solución salina (0,9 %), Tris-EDTA y medio de transporte Amies (E-Swab).

No se observó ninguna diferencia importante en el rendimiento del ensayo entre los cinco tipos diferentes de medios de transporte viral, solución salina (0,85 %), Tris-EDTA y agua de grado molecular o Amies.

NOTA: M4®, M4RT® y M5® solo se validaron analíticamente.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Encienda el equipo Solana pulsando el botón de encendido y espere hasta que termine el autoanálisis.
Nota: No abra la tapa durante el autoanálisis.
2. Ponga el número necesario de tubos con tampón de proceso en la bandeja de flujo de trabajo. Marque los tubos con tampón de proceso en la tapa y/o el lateral del tubo.
Nota: Se necesita un (1) tubo con tampón de proceso para cada muestra o control que se vaya a analizar.
Nota: Se pueden realizar 12 pruebas como máximo en cada serie en un solo equipo Solana.

3. Extraiga el número necesario de tubos de reacción de la bolsa protectora y póngalos en la bandeja de flujo de trabajo. Marque los tubos de reacción en la tapa. Extraiga el exceso de aire y vuelva a cerrar la bolsa.
4. Mezcle la muestra agitando en vórtex los tubos durante 5 segundos.
5. Extraiga 50 µl de la muestra o del control externo mezclados y añádalos al tubo con tampón de proceso correspondiente y, después, vuelva a agitar los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.
6. Caliente los tubos con tampón de proceso a 95°C durante 5 minutos y después agite los tubos en el mezclador vórtex durante 5 segundos.

Nota: Comience el procedimiento de lisis de 5 minutos cuando el bloque térmico mida 95 °C ± 2 °C. El temporizador debe pararse si la temperatura cae fuera de rango en cualquier momento durante el período de 5 minutos y no se puede reiniciar hasta que el bloque térmico vuelva a 95 °C ± 2 °C.

Nota: La muestra procesada es estable hasta un máximo de 97 horas conservada a 2 °C-8 °C o hasta 49 horas conservada a 25 °C.

7. Rehidrate los tubos de reacción marcados con 50 µl de cada tampón de proceso, pipeteando 5 veces arriba y abajo con fuerza. La solución debe ser transparente y sin material sólido.
8. Utilizando la rejilla de transferencia de Solana para sujetar los tubos de reacción al nivel de los ojos, inspeccione cada tubo de reacción para asegurarse de la rehidratación del precipitado.
9. Abra la tapa y ponga los tubos de reacción en el Solana utilizando la rejilla de transferencia. Cierre la tapa.
Nota: Asegúrese de que todos los tubos están en estrecho contacto con el bloque térmico.
10. Introduzca la Id. del usuario, pulse (INTRO), introduzca la contraseña y pulse (INTRO). ↵ ↵
11. Seleccione «NEW TEST» (NUEVA PRUEBA). Si el equipo Solana muestra una pantalla diferente, vaya a la pantalla Inicio.
12. Seleccione las posiciones del tubo que va a utilizar.
13. Escanee el código de barras del ensayo o introduzca manualmente la Id. del lote/Fecha de caducidad y seleccione «Bordetella» en el menú desplegable «Select Test» (Seleccionar prueba) y pulse «▶».
14. Seleccione el tipo de muestra (paciente o QC) del menú desplegable e introduzca las Id. de las muestras (optativo; vea la 2.ª nota del paso siguiente).
15. Pulse «Start» (Comenzar) para iniciar la Solana Bordetella Complete Assay y confirmar que se han insertado los tubos en el instrumento. Solana mostrará el progreso y la cuenta hacia atrás para la finalización del ensayo, y los resultados de la prueba se mostrarán en la pantalla en más o menos 50 minutos.
Nota: Para evitar la contaminación en el laboratorio, una vez cerrado el tubo e iniciada la reacción de amplificación, NO abra el tubo de reacción.
Nota: Mientras se está ejecutando la prueba, se puede introducir o editar la Id. de la muestra pulsando el icono del lápiz.
16. Después de terminar la serie de pruebas, los resultados pueden imprimirse seleccionando el botón de impresión. Los resultados pueden verse también individualmente entrando en «Home» (Inicio) y seleccionado «Review Results» (Revisar los resultados).
18. Para determinar si la muestra es positiva para *B. pertussis* o *B. paraptussis*, pulse el número del tubo con la muestra. Se mostrarán por separado los resultados de los canales de *B. pertussis* y *B. paraptussis*.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Pantalla de resultados de todas las muestras		
Muestras	Resultado del ensayo	Interpretación
Muestra del paciente	POSITIVO	<i>Detectado ADN de B. pertussis y/o B. paraptussis</i>
	NEGATIVO	No detectado ADN/PRC detectado de <i>B. pertussis</i> o <i>B. paraptussis</i>
	NO VÁLIDO	No se han detectado ADN ni PRC de <i>B. pertussis</i> o <i>B. paraptussis</i> . En caso de resultados de la prueba no válidos, vuelva a procesar otra alícuota de la misma muestra u obtenga una nueva muestra y repita la prueba.

Pantalla de resultados de una sola muestra		
Muestras	Resultado del ensayo	Interpretación
Muestra del paciente	ADN de <i>B. pertussis</i> POSITIVO	Detectado ADN de <i>B. pertussis</i>
	ADN de <i>B. parapertussis</i> POSITIVO	Detectado ADN de <i>B. parapertussis</i>
	<i>B. pertussis</i> NEGATIVO	No detectado ADN/detectado PRC de <i>B. pertussis</i>
	<i>B. parapertussis</i> NEGATIVO	No detectado ADN/detectado PRC de <i>B. parapertussis</i>
	<i>B. pertussis</i> NO VÁLIDO/ <i>B. parapertussis</i> NO VÁLIDO	No se han detectado ADN ni PRC de <i>B. pertussis</i> o <i>B. parapertussis</i> . En caso de resultados de la prueba no válidos, vuelva a procesar otra alícuota de la misma muestra u obtenga una nueva muestra y repita la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

La Solana Bordetella Complete Assay incorpora diversos controles para supervisar el rendimiento del ensayo.

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

Se recomienda verificar la reactividad de cada lote de un nuevo envío de la Solana Bordetella Complete Assay a la recepción y antes de usarlo. Los ensayos de controles externos se deben llevar a cabo posteriormente de acuerdo con las normas federales, regionales y locales. La Solana Bordetella Complete Assay no debería utilizarse en las pruebas para pacientes si los controles externos no dan los resultados correctos.

LIMITACIONES

- La Solana Bordetella Complete Assay solo debe usarlo personal formado con el instrumento Solana.
- La Solana Bordetella Complete Assay no distingue entre microorganismos viables y no viables, y no debe usarse para evaluar el éxito o el fracaso terapéutico, ya que el ADN de BP y BPP puede persistir después de un tratamiento antibiótico.
- La secuencia IS481 usada en la Solana Bordetella Complete Assay también puede encontrarse en las cepas de otros microorganismos (como *B. holmesii* y *B. bronchiseptica*). La secuencia IS1001 también puede encontrarse en las cepas de otros microorganismos (como *B. bronchiseptica*). La infección por *B. holmesii* puede causar una enfermedad similar a la producida por *B. pertussis*; de hecho, se han notificado brotes mixtos de infección por *B. pertussis* y *B. holmesii*. Si es necesario, pueden realizarse otros ensayos para diferenciar *B. holmesii* de *B. pertussis*. *B. bronchiseptica* es una causa rara de infección en los seres humanos. Cuando los factores clínicos indican que *B. pertussis* puede no ser la causa de la infección respiratoria, deben efectuarse otras investigaciones clínicamente adecuadas siguiendo las directrices publicadas.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas moleculares, (A) pueden producirse resultados negativos falsos por la presencia de inhibidores, errores técnicos, mezcla accidental de muestras o una cantidad baja de microorganismos en la muestra clínica; (B) pueden producirse resultados positivos falsos por la presencia de contaminación por microorganismos objetivo, sus ácidos nucleicos o el producto amplificado y por señales de amplificación no específicas.
- Las infecciones respiratorias pueden ser causadas tanto por Bordetella pertussis como por otros patógenos. Los resultados positivos no excluyen una coinfección por otros patógenos respiratorios. Son más probables los

resultados negativos falsos de *Bordetella pertussis* si se examina a los pacientes en una fase más avanzada de la enfermedad (más de dos semanas después de la aparición de los síntomas), debido a las concentraciones decrecientes del ADN de *Bordetella*. Los resultados negativos falsos también pueden aumentar en pacientes tratados con antibióticos.

- La contaminación del ambiente de una sala de exploración por un paciente anterior o la vacunación reciente contra la tosferina puede generar resultados positivos falsos de la prueba.
- Los resultados de esta prueba deben contrastarse con la historia clínica, los datos epidemiológicos y cualquier otro dato que tenga el clínico.
- Esta prueba no se ha evaluado en muestras distintas a las muestras de exudado nasofaríngeo, en personas inmunodeficientes o en pacientes sin sospecha de infección con *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis*.

VALORES PREVISTOS

Los valores esperados de la Solana *Bordetella Complete Assay* se establecieron durante un estudio prospectivo que se llevó a cabo entre octubre de 2017 y enero de 2018. Se recogieron setecientas cuarenta y una (741) muestras recientes de exudado nasofaríngeo, obtenidas de pacientes de ambos sexos con sospecha de tener una infección de las vías respiratorias atribuible a *Bordetella pertussis* o *Bordetella parapertussis*, y se transportaron a cuatro (4) laboratorios para ser examinados con la Solana *Bordetella Complete Assay*. Se obtuvo una sola muestra por paciente.

Se calculó la prevalencia de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* detectada con la Solana *Bordetella Complete Assay* para todos los centros combinados, basándose en la edad del paciente. Cuatro (4) muestras (0,5 %) fueron no válidas (tanto en la primera prueba como en la repetición) y se eliminaron de la tabla de Valores previstos. La siguiente tabla presenta los datos de las setecientas treinta y siete (737) muestras restantes.

Valores previstos del estudio de muestras recientes (N = 737)					
Edad	N.º total	<i>Bordetella parapertussis</i>		<i>Bordetella parapertussis</i>	
		Positivo total	Prevalencia	Positivo total	Prevalencia
≤ 2 años	241*	3	1,2 %	4	1,7 %
De 3 a 12 años	210**	4	1,9 %	6	2,9 %
De 13 a 21 años	102	6	5,9 %	0	0,0 %
≥ 22 años	184	1	0,5 %	0	0,0 %

* Dos (2) muestras fueron no válidas

** Dos (2) muestras fueron no válidas

RENDIMIENTO CLÍNICO

Se realizó un estudio multicéntrico para evaluar la Solana *Bordetella Complete Assay* usando muestras de exudado nasofaríngeo obtenidas de pacientes con sospecha de tener una infección de las vías respiratorias atribuible a *Bordetella pertussis* o *Bordetella parapertussis*. El estudio se realizó durante el invierno de 2017 a 2018 (octubre de 2017 a enero de 2018) en un (1) centro interno y cuatro (4) externos en Estados Unidos. En el estudio se utilizaron setecientas cuarenta y una (741) muestras recientes en cuatro (4) centros y doscientas treinta y tres (233) muestras de archivo congeladas en cuatro (4) centros.

El rendimiento clínico se basó en la comparación de los resultados de la Solana *Bordetella Complete Assay* con los obtenidos con un método de referencia compuesto que incluyó dos (2) ensayos, validados por el fabricante, de PCR dirigidos a IS481 y secuenciación bidireccional. Los protocolos de ensayo de PCR incluyeron 37 ciclos de amplificación.

Datos combinados de muestras recientes

Se recogieron prospectivamente setecientas cuarenta y una (741) muestras recientes de exudado nasofaríngeo, obtenidas de pacientes de ambos sexos con sospecha de tener una infección de las vías respiratorias atribuible a *Bordetella pertussis* o *Bordetella parapertussis*, y se transportaron a cada laboratorio para ser examinados con la Solana *Bordetella Complete Assay*. Cuatro (4) muestras (0,5 %) fueron no válidas (tanto en la primera prueba como en la repetición) y se descartaron para el análisis posterior. Las siguientes tablas presentan los datos de las setecientas treinta y siete (737) muestras restantes.

Estudio prospectivo: Muestras recientes de centros combinados - Método de referencia compuesto comparado con la Solana Bordetella Complete Assay para <i>B. pertussis</i>			
Método de referencia compuesto			
Solana Bordetella Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	11	3	14
Negativo	0	723	723
Total	11	726	737
IC del 95 %			
Concordancia porcentual positiva	11/11	100 %	74,1 % a 100 %
Concordancia porcentual negativa	723/726	99,6 %	98,8 % a 99,9 %

Estudio prospectivo: Muestras recientes de centros combinados - Método de referencia compuesto comparado con la Solana Bordetella Complete Assay para <i>B. parapertussis</i>			
Método de referencia compuesto			
Solana Bordetella Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	10	0	10
Negativo	0	727	727
Total	10	727	737
IC del 95 %			
Concordancia porcentual positiva	10/10	100 %	72,2 % a 100 %
Concordancia porcentual negativa	727/727	100 %	99,5 % a 100 %

Datos combinados de muestras de archivo congeladas

Se obtuvieron doscientas treinta y tres (233) muestras de archivo congeladas de exudado nasofaríngeo seleccionadas de pacientes de ambos sexos en las que se había examinado previamente la presencia de *Bordetella pertussis* o *Bordetella parapertussis*. Las muestras se analizaron con la Solana Bordetella Complete Assay y el método de referencia compuesto. Las siguientes tablas presentan los datos de las muestras.

Muestras combinadas archivadas en el centro - Método de referencia compuesto comparado con la Solana Bordetella Complete Assay para <i>B. pertussis</i>			
Método de referencia compuesto			
Solana Bordetella Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	155	6	161
Negativo	3	69	72
Total	158	75	233
IC del 95 %			
Concordancia porcentual positiva	155/158	98,1 %	94,6 % a 99,4 %
Concordancia porcentual negativa	69/75	92,0 %	83,6 % a 96,3 %

Muestras combinadas archivadas en el centro - Método de referencia compuesto comparado con la Solana Bordetella Complete Assay para B. paraptussis			
Método de referencia compuesto			
Solana Bordetella Complete Assay	Positivo	Negativo	Total
Positivo	12	3	15
Negativo	0	218	218
Total	12	221	233
IC del 95 %			
Concordancia porcentual positiva	12/12	100 %	75,7 % a 100 %
Concordancia porcentual negativa	218/221	98,6 %	96,1 % a 99,5 %

Ensayo del panel preparado de *Bordetella paraptussis*

Se realizó un estudio para demostrar la sensibilidad de la Solana Bordetella Complete Assay usando tres (3) niveles de *Bordetella paraptussis* (BPP) (dos (2) cepas) en una matriz de muestra negativa en dos (2) lugares de ensayo. Cada una de las muestras se preparó individualmente utilizando una matriz de muestra NP negativa única.

Resumen de los resultados del panel preparado			
Integrantes del panel	N.º de muestras	Concentraciones de BPP	Resultados
Negativo	20	0	Negativo: 100 % (20/20)
Positivo bajo para BPP	10	2,5 x LD BPP A747 (1,2 x 10 ⁴ UFC/ml)	100 % (10/10)
	10	BPP E838 (1,4 x 10 ⁴ UFC/ml)	100 % (10/10)
Positivo moderado para BPP	6	10 x LD BPP A747 (4,6 x 10 ⁴ UFC/ml)	100 % (6/6)
	6	BPP E838 (5,5 x 10 ⁴ UFC/ml)	100 % (6/6)
Positivo alto para BPP	4	100 x LD BPP A747 (4,6 x 10 ⁵ UFC/ml)	100 % (4/4)
	4	BPP E838 (5,5 x 10 ⁵ UFC/ml)	100 % (4/4)
Control negativo	6	N/P	0 % (0/6)
Control positivo para BPP	6	N/P	100 % (6/6)

La

Solana Bordetella Complete Assay demostró una concordancia del 100 % con tres (3) concentraciones de *Bordetella paraptussis* (BPP) (dos (2) cepas). Esta observación se basa en los hallazgos siguientes:

- Todas las muestras negativas generaron resultados negativos para BPP.
- El porcentaje de detección baja en las muestras de BPP es del 100 % (10/10).
- El porcentaje de detección moderada en las muestras de BPP fue del 100 % (6/6).
- El porcentaje de detección alta en las muestras de BPP fue del 100 % (4/4).
- Los controles positivos y negativos se comportaron conforme a lo previsto:
 - El porcentaje de detección de BPP en el control positivo fue del 100 % (6/6).
 - El porcentaje de detección de BP y BPP en el control negativo fue del 0 % (0/6).

RENDIMIENTO ANALÍTICO

Límite de detección

La sensibilidad analítica (límite de detección o LD) de la Solana Bordetella Complete Assay se determinó utilizando cultivos cuantificados (UFC/ml) de dos (2) cepas de BP (A639 y E431) y dos (2) cepas de BPP (A747 y E838), diluidas en serie en matriz nasal negativa.

Tipo de objetivo	Objetivo	Lote de validación	LD determinado	
			UFC/ml	UFC/ensayo
Células recientes	Cepa de BP: A639	1	1025	1,71
		2	1025	1,71
		3	1025	1,71
	Cepa de BP: E431	1	863	1,44
		2	863	1,44
		3	863	1,44
	Cepa de BPP: A747	1	4622	7,70
		2	4622	7,70
		3	4622	7,70
	Cepa de BPP: E838	1	5533	9,22
		2	5533	9,22
		3	5533	9,22
LD del ensayo: BP			1025	1,71
LD del ensayo: BPP			5533	9,22

Reactividad analítica (inclusividad)

La reactividad de la Solana Bordetella Complete Assay se evaluó frente a ocho (8) cepas adicionales de *Bordetella pertussis* (BP) y ocho de (8) de *Bordetella parapertussis* (BPP) que no se utilizaron para la determinación del LD. El ensayo se realizó a 1 x el nivel del LD (1025 UFC/ml y 5533 UFC/ml, respectivamente) del ensayo. Las dieciséis (16) cepas adicionales se detectaron en la Solana Bordetella Complete Assay.

Cepas de BP detectadas a 1 x LD (1025 UFC/ml)	Cepas BPP detectadas a 1 x LD (5533 UFC/ml)
Cepa de GBS	Serotipo
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

Especificidad analítica – Interferencia microbiológica

Se llevó a cabo un estudio para determinar si es probable que estuvieran presentes ochenta y tres (83) microorganismos o virus en las muestras recogidas para analizar si la infección por *Bordetella pertussis* (BP) y *Bordetella parapertussis* (BPP) interfiere en la Solana Bordetella Complete Assay. Una (1) cepa de BP (A639) y una (1) cepa de BPP (E838) se analizaron a un nivel de 2 x LD (2050 UFC/ml y 11066 UFC/ml, respectivamente) en la Solana Bordetella Complete Assay. Los microorganismos se examinaron por encima de niveles clínicamente relevantes (bacterias $\geq 1 \times 10^6$ UFC/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Microorganismo - Bacterias		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bordetella parapertussis</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>

Microorganismo - Bacterias		
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 10580)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC BAA-588)	<i>Chlamydomphila 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>

Microorganismo – Levadura
<i>Candida albicans</i>

Microorganismo – Virus	
Adenovirus 31	VHS tipo 2, cepa G
Coronavirus 229E	Gripe A/México/4108/2009
Coronavirus NL63	Gripe B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Virus del sarampión
Virus Coxsackie B4	Metapneumovirus A1
Virus Coxsackie B5/10/2006	Virus de las paperas
Ecovirus 6	Paragripal tipo 1 (n.º 2)
Ecovirus 7	Paragripal tipo 2 (Greer)
Ecovirus 9	Paragripal tipo 3 (C234)
Ecovirus 11	Paragripal tipo 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Virus sincial respiratorio A
Enterovirus 71	Rinovirus 1A
Virus Epstein Barr	Virus zóster de la varicela
VSH tipo 1, cepa MacInlytre	

Ninguno (0) de los microorganismos o virus anteriores examinados interfirió con el rendimiento de la Solana Bordetella Complete Assay.

Los niveles altos de BP A639 no causaron interferencias con la detección de BPP E838 y los niveles altos de BPP E838 no causaron interferencia con la detección de BP A639.

Especificidad analítica – Reactividad microbiana cruzada

Se llevó a cabo un estudio para determinar si es probable que ochenta y tres (83) microorganismos o virus que es probable que estuvieran en las muestras recogidas para analizar si las infecciones por *Bordetella pertussis* (BP) y *Bordetella parapertussis* (BPP) mostraron reactividad cruzada con la Solana Bordetella Complete Assay. Los microorganismos se examinaron por encima de niveles clínicamente relevantes (bacterias $\geq 1 \times 10^6$ UFC/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Microorganismo – Bacterias		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bordetella parapertussis</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)

Microorganismo – Bacterias		
<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>

Microorganismo – Levadura
<i>Candida albicans</i>

Microorganismo – Virus	
Adenovirus 31	VHS tipo 2, cepa G
Coronavirus 229E	Gripe A/México/4108/2009
Coronavirus NL63	Gripe B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Virus del sarampión
Virus Coxsackie B4	Metapneumovirus A1
Virus Coxsackie B5/10/2006	Virus de las paperas
Ecovirus 6	Paragripal tipo 1 (n.º 2)
Ecovirus 7	Paragripal tipo 2 (Greer)
Ecovirus 9	Paragripal tipo 3 (C234)
Ecovirus 11	Paragripal tipo 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Virus sincicial respiratorio A
Enterovirus 71	Rinovirus 1A
Virus Epstein Barr	Virus zóster de la varicela
VSH tipo 1, cepa Maclnytre	

Cinco (5) microorganismos distintos a BP dieron un resultado positivo para BP. Los cinco (5) microorganismos incluyeron 4 de 4 cepas de *Bordetella holmesii* (ZeptoMetrix F061, ATCC 51541, ATCC 700053 y ATCC 700052) y 1 de 8 cepas de *Bordetella bronchiseptica* (ATCC 4617). Es previsible reactividad cruzada con estos microorganismos debido a la presencia de la secuencia objetivo de BP, IS481, en los genomas de estos microorganismos.

Ninguno (0) de los microorganismos con reactividad cruzada potencial dio un resultado positivo de BPP.

Los niveles altos de BP no generaron resultados positivos de BPP y los niveles altos de BPP no generaron resultados positivos de BP, lo que indica que la Solana Bordetella Complete Assay es específico para cada objetivo.

Especificidad analítica – Sustancias interferentes

El rendimiento de la Solana Bordetella Complete Assay se evaluó con dieciséis (16) sustancias potencialmente interferentes que pueden estar presentes en las muestras recogidas para examinar la presencia de *Bordetella pertussis* (BP) y *Bordetella parapertussis* (BPP). Las sustancias se diluyeron en una matriz nasal negativa y se examinaron en ausencia y presencia de 2 x LD de BP (cepa A639 2050 UFC/ml) y 2 x LD de BPP (cepa E838 11066 UFC/ml) en la Solana Bordetella Complete Assay.

Sustancia	Concentración estudiada	Sustancia	Concentración estudiada
Pastillas para la garganta Cepacol	5 % p/v	Neo-Sinefrina	15 % v/v
Caramelos para la tos Halls Menthol-Lyptus sabor cereza	15 % p/v	Spray nasal Afrin Original	15 % v/v
Dimetapp infantil	15 % v/v	Gel nasal Zicam, alivio de la alergia, no produce somnolencia	5 % v/v
Pastillas para la garganta Chloraseptic	10 % p/v	Spray nasal salino Rite Aid	15 % v/v
Caramelos para la tos de hierbas sin azúcares Ricola, fórmula original suiza	15 % p/v	Zanamivir (Relenza)	5 mg/ml
Pastillas para la garganta Sucrets Complete - Vapor Cereza	5 % p/v	Tobramicina	4 µg/ml
Mucina (glándula submaxilar bovina, tipo I-S)	5 mg/ml	Mupirocina	10 mg/ml
Sangre humana, con anticoagulante EDTA	5 % v/v	Oseltamivir fosfato (Tamiflu)	10 mg/ml

El análisis de muestras negativas en presencia de cada una de las dieciséis (16) sustancias produjo resultados negativos en 3 de 3 duplicados. El análisis de muestras de BP + BPP a niveles de 2 x LD en presencia de cada una de las 16 sustancias dieron resultados positivos de BP y BPP en 3 de 3 duplicados. Según estos resultados, se consideró que las 16 sustancias examinadas en este estudio no interfieren con la Solana Bordetella Complete Assay.

Estudio de equivalencia de muestras recientes y muestras congeladas

Se realizó un estudio para demostrar la equivalencia entre muestras recientes y muestras congeladas. Se diluyeron en serie dos (2) cepas de BP (A639 y E431) y dos (2) cepas de BPP (A747 y E838) en una matriz nasal negativa a diversas concentraciones por encima y por debajo del LD del ensayo. Las diluciones se analizaron recién preparadas y después congeladas a -70°C. Las diluciones que presentaron al menos una detección del 95 % (≥ 19 de 20) se descongelaron y se volvieron a analizar. Para las 4 cepas de microorganismos analizadas, los resultados de las muestras recientes y las muestras congeladas concordaron a concentraciones del LD, lo que indica equivalencia entre ambos tipos de muestras analizadas con la Solana Bordetella Complete Assay.

Estudio de reproducibilidad

En este estudio se analizó un panel de cuatro muestras consistente en tres (3) niveles de muestras preparadas con BP y BPP (dos (2) cepas de cada microorganismo) combinadas y una muestra preparada negativa. BP A639 y BPP A747 (Conjunto 1) o BP E431 y BPP E838 (Conjunto 2) se diluyeron en una matriz nasal negativa a 2 x LD para muestras positivas moderadas, 1 x LD para positivas bajas y se diluyó a concentraciones inferiores al LD (es decir, C₂₀ a C₈₀) para muestras negativas altas. Para la muestra negativa se usó una matriz nasal negativa sin microorganismos añadidos. Los controles positivos y negativos se analizaron por triplicado junto con los paneles. Los paneles los analizaron dos (2) operadores en cada centro de pruebas durante cinco (5) días no consecutivos. La Solana Bordetella Complete Assay se utilizó conforme a las instrucciones de uso.

Los paneles y los controles los analizaron en cada centro dos (2) operadores por equipo durante cinco (5) días. Cada muestra se analizó en tres (3) duplicados, para un total de 45 resultados por nivel para cada cepa de microorganismos (2 operadores x 5 días x 3 centros x 3 duplicados).

Resumen de la reproducibilidad									
Muestras para reproducibilidad	CENTRO						Porcentaje global de concordancia	Intervalo de confianza del 95 %	
	Centro 1		Centro 2		Centro 3				
	N.º de resultados esperados / N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado	N.º de resultados esperados / N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado	N.º de resultados esperados / N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado			
Cepa de BP A639 Negativo alto ¹ (103 UFC/ml)	7/15	46,6	7/15	46,6	6/15	40,0	20/45	44,4	30,9 a 58,8

Resumen de la reproducibilidad									
Muestras para reproducibilidad	CENTRO						Porcentaje global de concordancia		Intervalo de confianza del 95 %
	Centro 1		Centro 2		Centro 3				
	N.º de resultados esperados /N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado	N.º de resultados esperados/ N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado	N.º de resultados esperados/ N.º de muestras analizadas	% de concordancia con el resultado esperado			
Cepa de BP A639 Positivo bajo (1025 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BP A639 Positivo moderado (2050 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BP E431 Negativo alto (86 UFC/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 bajo (862 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BP E431 Positivo moderado (1724 UFC/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 UFC/ml)	6/15	40,0	7/15	46,6	11/5	6,7	14/45	31,1	19,5 a 45,7
Cepa de BPP A747 Positivo bajo (4622 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BPP A747 Positivo moderado (9244 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Cepa de BPP E838 Negativo alto (553 UFC/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 bajo (5533 UFC/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 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Muestra negativa	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100
Control positivo para BP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 a 100
Control positivo para BPP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 a 100
Control negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100

¹ Un resultado esperado para la muestra negativa alta es un porcentaje de positividad del 20 % y 80 %.

Arrastre – Contaminación cruzada

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

Se prepararon dos (2) muestras: muestra positiva de BP y muestra negativa de BP. La muestra positiva se preparó añadiendo células de una (1) cepa de BP de título conocido a la matriz nasal negativa a la concentración de 1×10^6 UFC/ml. La matriz nasal negativa sirvió como la muestra negativa de BP. En cada uno de los experimentos se alternaron las muestras positivas con las negativas y se analizaron con la Solana Bordetella Complete Assay para evaluar el riesgo de contaminación cruzada. En su conjunto dos (2) operadores analizaron 30 muestras positivas y 30 muestras negativas en cinco (5) ensayos.

Todas las muestras positivas de BP fueron positivas y todas las muestras negativas fueron negativas. No se observaron signos de contaminación por arrastre/cruzada con la Solana Bordetella Complete Assay si se seguían las instrucciones del folleto.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO

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

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, Latinoamérica	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPIEDAD INTELECTUAL

Los compuestos de tintado de este producto se venden bajo licencia de BioSearch Technologies, Inc. y están protegidos por patentes de Estados Unidos y de todo el mundo ya concedidas o solicitadas.

BIBLIOGRAFÍA

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis in Other Countries. Retrieved April 5, 2018. <https://www.cdc.gov/pertussis/countries/index.html>
- 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>
- CDC. Provisional Pertussis Surveillance Report. 2015. <https://www.cdc.gov/pertussis/downloads/pertuss-surv-report-2015.pdf>
- 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.
- 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, Alemania



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

PIM308002ES00 (06/20)

GLOSARIO

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límites de temperatura



Indicaciones

Rx ONLY

Uso bajo receta solamente



Consulte etiquetado electrónico para
instrucciones de uso

IVD

Para diagnósticos *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para
48 determinaciones

CONT

Contenido / Contiene
