



Solana[®]
Bordetella Complete ASSAY

POUR UNE UTILISATION AVEC SOLANA

Pour la détection qualitative des acides nucléiques de *Bordetella pertussis* et de *Bordetella parapertussis* isolés à partir d'échantillons obtenus par écouvillonnage rhinopharyngé.

Pour diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symboles peut être consulté sur quidel.com/glossary.

SOMMAIRE

UTILISATION PRÉVUE.....	2
PRINCIPE DU TEST.....	2
MATÉRIEL FOURNI.....	3
MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI.....	3
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	3
STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT.....	4
PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS.....	4
PROCÉDURE DE TEST.....	4
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS.....	5
CONTRÔLE QUALITÉ.....	6
Limites.....	6
Valeurs attendues.....	7
Performances cliniques.....	7
Données sur les échantillons combinés frais.....	7
Données sur les échantillons archivés congelés combinés.....	8
Test de panel artificiel de <i>Bordetella parapertussis</i>	9
Performance analytique.....	9
Limite de détection.....	9
Réactivité analytique (inclusivité).....	10
Spécificité analytique – Interférence microbienne.....	10
Spécificité analytique – Réactivité croisée microbienne.....	11
Spécificité analytique – Substances interférentes.....	12
Étude d'équivalence sur les échantillons frais versus ceux congelés.....	13

Étude de reproductibilité	13
Propagation – Contamination croisée	15
Assistance client et technique	15
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	15
RÉFÉRENCES	15
GLOSSAIRE	17



UTILISATION PRÉVUE

Le dosage Solana Bordetella Complete Assay est un test de diagnostic *in vitro* qui permet la détection qualitative d'acides nucléiques de *Bordetella pertussis* et de *Bordetella parapertussis* isolés à partir d'échantillons obtenus par écouvillonnage rhinopharyngé chez des patients chez qui une infection des voies respiratoires imputable à *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* est suspectée.

Le dosage Solana Bordetella Complete Assay est un test duplex basé sur l'AHD qui cible respectivement les séquences IS481 et IS1001 des génomes de *Bordetella pertussis* (BP) et de *Bordetella parapertussis* (BPP) respectivement. La séquence IS481 peut également être trouvée dans des souches d'autres organismes (à savoir *B. holmesii* et *B. bronchiseptica*). La séquence IS1001 peut également être trouvée dans des souches d'autres organismes (à savoir *B. bronchiseptica*). L'infection par *B. holmesii* peut provoquer une maladie clinique similaire à celle de *B. pertussis*, et des épidémies mixtes impliquant à la fois une infection par *B. pertussis* et *B. holmesii* ont été rapportées. Des tests supplémentaires doivent être effectués si nécessaire pour différencier *B. holmesii* et *B. pertussis*. *B. bronchiseptica* est une cause rare d'infection chez l'homme. Lorsque des facteurs cliniques suggèrent que *B. pertussis* ou *B. parapertussis* peuvent ne pas être la cause de l'infection respiratoire, d'autres investigations appropriées sur le plan clinique doivent être effectuées conformément aux directives publiées.

Les résultats négatifs du dosage Solana Bordetella Complete Assay n'excluent pas l'infection par *B. pertussis* ou *B. parapertussis* et les résultats positifs n'excluent pas la co-infection avec d'autres agents pathogènes respiratoires. Les résultats du dosage Solana Bordetella Complete Assay doivent être utilisés conjointement avec les informations obtenues lors de l'évaluation clinique du patient pour faciliter le diagnostic de l'infection à *Bordetella pertussis* ou *B. parapertussis* et ne doivent pas être utilisés comme base de traitement ou d'autres décisions de prise en charge du patient.

PRINCIPE DU TEST

Le dosage Solana Bordetella Complete Assay amplifie, détecte et différencie l'ADN de *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* des écouvillons nasopharyngés

Le dosage comporte deux étapes principales : 1) la préparation de l'échantillon et 2) l'amplification et la détection de la séquence cible spécifique aux *B. pertussis* et *B. parapertussis* en utilisant une amplification hélicase-dépendante (AHD) isotherme en présence de sondes fluorescentes visant une cible spécifique.

Un échantillon prélevé sur écouvillon nasopharyngé est conservé dans un milieu de transport puis transféré dans un tube tampon. Il est ensuite soumis à un traitement par la chaleur à 95 °C pendant 5 minutes puis mélangé. L'échantillon traité est transféré dans un tube à réaction. Le tube de réaction contient des réactifs de l'AHD, des dNTP, des amorces et des sondes lyophilisées. Une fois réhydraté avec l'échantillon traité, le tube à réaction est placé dans l'instrument Solana en vue de l'amplification et de la détection de séquences cibles spécifiques aux *B. pertussis* et *B. parapertussis*. Dans le Solana, les séquences cibles sont amplifiées par des amorces spécifiques de *B. pertussis* et *B. parapertussis* respectivement détectées par des sondes de fluorescence spécifiques de *B. pertussis* et *B. parapertussis*. Un témoin (PRC) est inclus dans le tube tampon pour contrôler le processus, la présence de substances inhibitrices dans les échantillons cliniques et la défaillance d'un réactif ou du dispositif. La cible témoin est amplifiée par des amorces spécifiques et détectée par une sonde fluorescente spécifique au témoin.

Les deux sondes cibles et la sonde témoin sont marquées avec un désactivateur à une extrémité et un fluorophore à l'autre extrémité. Les deux sondes cible et la sonde témoin contiennent en outre au moins une ou deux bases d'acide ribonucléique. Suite à la renaturation des amplicons de *B. pertussis* et *B. parapertussis* ou du témoin, les sondes fluorescentes sont clivées par la RNaseH2 et le signal fluorescent augmente grâce à la séparation physique du fluorophore du quencher. L'instrument Solana mesure et interprète le signal fluorescent à l'aide d'algorithmes intégrés et spécifiques à cette méthode. Il transmet ensuite les résultats du test à l'utilisateur sur son écran d'affichage et ces mêmes résultats peuvent être imprimés sur une imprimante connectée.

MATÉRIEL FOURNI

No de réf. M308

48 tests par kit

Composant	Quantité	Stockage
Tampon	48 tubes/kit 1,45 ml	2 à 8 °C
Tubes de réaction	48 tubes/kit	2 à 8 °C

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

- Témoins externes de *B. pertussis* et *B. parapertussis* (p. ex. le kit de témoin Quidel Molecular Bordella Control Set, Réf. #M117, qui contient des témoins positifs et négatifs, sert de témoin externe)
- Ciseaux
- Vortex
- Bac de flux de travail et portoir de transfert Solana
- Instrument Solana
- Bloc de chauffage pouvant atteindre une température de $95^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réglementations locales, nationales et fédérales relatives à la notification des maladies à déclaration obligatoire sont mises à jour en continu et incluent un certain nombre d'organismes pour les enquêtes de surveillance et épidémiologiques. Les laboratoires sont responsables du respect de leurs réglementations nationales et/ou locales, et doivent consulter leurs laboratoires de santé publique locaux et/ou nationaux pour connaître les directives de soumission des échantillons cliniques et/ou des isolats.

- Pour plus d'informations sur l'installation et le fonctionnement du Solana, se reporter au manuel d'utilisation de l'instrument.
- Tous les réactifs sont conçus uniquement pour le diagnostic *in vitro*.
- Utiliser uniquement le protocole décrit dans cette notice. Les écarts par rapport au protocole peuvent donner des résultats erronés.
- Traiter tous les prélèvements/échantillons comme potentiellement infectieux. Se conformer aux précautions universelles lors de la manipulation des échantillons, de ce kit et de son contenu.
- Tous les tubes doivent être fermés correctement avant d'être vortexés.
- Le prélèvement, le stockage et le transport adéquats des échantillons sont essentiels à l'obtention des résultats escomptés.
- Conserver les réactifs du test comme indiqué sur l'étiquette de chacun d'entre eux.
- Les réactifs ne sont pas interchangeables d'un lot à l'autre.
- Ne jamais mélanger des réactifs issus de différents tubes même s'ils proviennent du même lot.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption.
- Ne pas intervertir les bouchons des réactifs sous peine de provoquer une contamination et de compromettre les résultats du test.
- Ouvrir les tubes uniquement lors de l'ajout d'aliquotes dans les tubes ou du prélèvement d'aliquotes dans les tubes. Afin d'éviter toute contamination, garder les tubes fermés à tout autre moment.
- Pour éviter la contamination de l'environnement par des amplicons, ne pas ouvrir les tubes de réaction après l'amplification.

- Éviter de contaminer les réactifs avec des agents microbiens et de la désoxyribonucléase (DNase) lors du prélèvement d'aliquotes dans les tubes. L'utilisation d'embouts de pipette stériles, exempts de DNase, avec filtres de protection ou à déplacement positif jetables est conseillée.
- Utiliser un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon ou réactif.
- Des témoins supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou exigences de la réglementation locale, nationale, régionale et/ou des organismes agréés.
- Se laver soigneusement les mains après le test.
- Ne pas pipetter en aspirant par la bouche.
- Ne pas fumer, boire ni manger dans les lieux où des échantillons ou des réactifs du kit sont manipulés.
- Pour obtenir des résultats précis, pipeter soigneusement à l'aide d'un équipement étalonné uniquement. L'utilisation de volumes inexacts peut donner des résultats erronés.
- L'entretien et la décontamination de l'espace de travail et de l'équipement doivent être effectués conformément aux protocoles et programmes mis en place dans le laboratoire. Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Utiliser des micropipettes avec une barrière anti-aérosol ou des embouts à déplacement positif pour toutes les procédures.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Mettre les récipients et leur contenu non utilisé au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/du visage adéquats lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur le site quidel.com.

STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT

Conserver le kit de dosage à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'extérieur de l'emballage du kit.

PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Type d'échantillon : écouvillons nasopharyngés (écouvillons floqués ou écouvillons en rayon avec tige en aluminium).

Les écouvillons nasopharyngés utilisés pour la validation du dosage Solana Bordetella Complete Assay ont été obtenus à l'aide de techniques standard chez des patients suspectés de présenter une infection des voies respiratoires attribuable à *B. pertussis* ou à *B. parapertussis*.

Les échantillons peuvent être stockés entre 2 et 8 °C pendant 97 heures maximum, jusqu'à 49 heures à 25 °C avant le traitement ou jusqu'à 5 mois à une température inférieure ou égale à -70 °C.

Les écouvillons peuvent être élués dans une solution saline (0,85 %), du Tris EDTA, de l'eau de qualité moléculaire, des milieux liquides Amies (c'est-à-dire E-Swab™) ou des milieux de transport UTM™, M4®, M4RT® ou M6®.

Une série d'études analytiques a été réalisée visant à évaluer un certain nombre de milieux de transport couramment utilisés à un volume de 3 ml : M4®, M4RT® et M5®. De l'eau de qualité moléculaire, une solution saline (0,9 %), un milieu de transport Tris-EDTA et Amies (Eswab) ont également été évalués.

Aucune différence significative concernant les performances du dosage n'a été observée entre les cinq différents types de milieu de transport viral, solution saline (0,85 %), Tris EDTA, eau de qualité moléculaire ou Amies.

REMARQUE : les M4®, M4RT® et M5® n'ont été validés que analytiquement.

PROCÉDURE DE TEST

1. Mettre le Solana en marche en appuyant sur le bouton de mise en marche/arrêt et attendre qu'il ait terminé l'autotest.

- Remarque** : ne pas soulever le couvercle pendant l'autotest.
- Placer le nombre nécessaire de tubes tampon dans le bac du flux de travail. Marquer les tubes tampon sur le bouchon et/ou le côté du tube.
Remarque : il faut un (1) tube tampon par échantillon ou témoin à tester.
Remarque : il est possible d'effectuer 12 tests maximum par séquence dans un instrument Solana.
 - Retirer le nombre requis de tubes à réaction de la pochette de protection et les placer dans le bac de flux de travail. Marquer les tubes à réaction sur le bouchon. Retirer l'excédent d'air et refermer la pochette.
 - Mélanger l'échantillon en vortexant les tubes pendant 5 secondes.
 - Prélever 50 µl de l'échantillon mélangé ou du témoin externe et les ajouter aux tubes tampon étiquetés. Vortexer ensuite les tubes pendant 5 secondes.
 - Réchauffer les tubes tampon à 95 °C pendant 5 minutes et vortexer ensuite les tubes pendant 5 secondes.
Remarque : commencer la procédure de lyse de 5 minutes lorsque la température du bloc de chauffage a atteint 95 ± 2 °C. La minuterie doit être arrêtée si la température sort de la plage à tout moment pendant la période de 5 minutes et ne peut être redémarrée avant que la température du bloc de chauffage ne soit revenue à 95 ± 2 °C.
Remarque : l'échantillon traité est stable jusqu'à 97 heures s'il est conservé entre 2 et 8 °C ou jusqu'à 49 heures s'il est conservé à 25 °C.
 - Réhydrater les tubes à réaction marqués avec 50 µl de chaque tampon en faisant remonter et descendre vigoureusement la solution dans la pipette 5 fois. La solution doit être limpide et exempte de matière solide.
 - En utilisant le portoir de transfert Solana pour maintenir les tubes à réaction à hauteur des yeux, inspecter visuellement chaque tube à réaction afin de vérifier la réhydratation des pastilles.
 - Ouvrir le couvercle et placer les tubes à réaction dans l'instrument Solana depuis le portoir de transfert. Refermer le couvercle.
Remarque : s'assurer que les tubes sont en contact étroit avec le bloc de chauffage.
 - Saisir l'ID utilisateur, appuyer sur ↵ [ENTRÉE] et saisir le mot de passe. Appuyer ensuite sur ↵ [ENTRÉE].
 - Sélectionner « NOUVEAU TEST ». Si le Solana affiche un autre écran, aller à l'écran d'accueil.
 - Sélectionner les positions de tubes à utiliser.
 - Scanner le code-barres du dosage ou saisir manuellement l'ID du lot/date de péremption et sélectionner ensuite « Bordetella » [Dosage grippe] dans le menu déroulant Select Test [Sélectionner un test]. Appuyer ensuite sur « ► ».
 - Sélectionner le type d'échantillon (patient ou CQ) dans le menu déroulant et saisir les ID d'échantillon (facultatif, voir 2^e remarque à l'étape suivante).
 - Appuyer sur « Démarrer » pour lancer le dosage Solana Bordetella Complete Assay et confirmer que les tubes ont été insérés dans l'instrument. Le Solana affiche la progression et le compte à rebours. Les résultats du test seront visibles sur l'écran dans 50 minutes environ.
Remarque : pour éviter toute contamination en laboratoire, une fois le tube fermé et la réaction d'amplification lancée, **NE PAS** ouvrir le tube à réaction.
Remarque : pendant l'exécution du test, il est possible de saisir ou modifier l'ID de l'échantillon en appuyant sur l'icône représentant un crayon.
 - Une fois le test terminé, il est possible d'imprimer les résultats en sélectionnant le bouton impression. Les résultats peuvent être consultés et imprimés en allant sur l'écran d'accueil et en sélectionnant l'option Review Results [Réviser les résultats].
 - Pour déterminer si l'échantillon est positif pour *B. pertussis* ou *B. parapertussis*, appuyer sur le numéro d'échantillon du tube. Des résultats distincts seront affichés pour les canaux *B. pertussis* et *B. parapertussis*.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Écran des résultats de tous les échantillons		
Échantillons	Résultat du dosage	Interprétation
Échantillon patient	POSITIF	ADN <i>B. pertussis</i> et/ou <i>B. parapertussis</i> détecté
	NÉGATIF	Aucun ADN/témoin (PRC) <i>B. pertussis</i> ou <i>B. parapertussis</i> détecté
	NON VALIDE	Pas d'ADN <i>B. pertussis</i> ou <i>B. parapertussis</i> ni de témoin détecté ; en cas de résultats non valides, préparer à nouveau une autre aliquote du même échantillon ou obtenir un nouvel échantillon et la/le tester à nouveau.

Sélection des résultats d'un échantillon unique		
Échantillons	Résultat du dosage	Interprétation
Échantillon du patient	ADN <i>B. pertussis</i> POSITIF	ADN <i>B. pertussis</i> détecté
	ADN <i>B. parapertussis</i> POSITIF	ADN <i>B. parapertussis</i> détecté
	ADN <i>B. pertussis</i> NÉGATIF	Aucun ADN/témoin (PRC) <i>B. pertussis</i> détecté
	ADN <i>B. parapertussis</i> NÉGATIF	Aucun ADN/témoin (PRC) <i>B. parapertussis</i> détecté
	<i>B. pertussis</i> INVALIDE/ <i>B. parapertussis</i> INVALIDE	Pas d'ADN <i>B. pertussis</i> ou <i>B. parapertussis</i> ni de témoin détecté ; en cas de résultats non valides, préparer à nouveau une autre aliquote du même échantillon ou obtenir un nouvel échantillon et la/le tester à nouveau.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le dosage Solana Bordetella Complete Assay comprend plusieurs témoins pour vérifier les performances du dosage.

- Le témoin est utilisé pour contrôler le traitement de l'échantillon, détecter les échantillons inhibiteurs de l'AHD et confirmer l'intégrité des réactifs du dosage et le bon fonctionnement de l'instrument Solana. Le témoin est inclus dans le tube tampon.
- Les témoins positifs externes Quidel Molecular Bordetella peuvent être traités comme un échantillon patient. Identifier le tube de tampon de procédé comme contrôle positif et procéder au traitement comme décrit dans la procédure de test ci-dessus. Le témoin positif externe est destiné à contrôler les défaillances importantes des réactifs et de l'instrument.
- Les témoins négatifs externes Quidel Molecular Bordetella peuvent être traités comme un échantillon patient. Identifier le tube de tampon de procédé comme contrôle négatif et procéder au traitement comme décrit dans la procédure de test ci-dessus. Le témoin négatif externe est utilisé pour détecter une contamination des réactifs ou de l'environnement (ou des vecteurs) par de l'ADN BP ou BPP ou des amplicons.

Il est recommandé de vérifier la réactivité de chaque nouveau lot et chaque nouvel envoi du dosage Solana Bordetella Complete Assay dès réception et avant toute utilisation. Des tests des témoins externes doivent être effectués ultérieurement, conformément aux directives fédérales, étatiques et locales adéquates. Le dosage Solana Bordetella Complete Assay ne doit pas être utilisé pour des analyses de patient si les témoins externes ne donnent pas les résultats attendus.

LIMITES

- Le dosage Solana Bordetella Complete Assay ne doit être utilisé que sur un instrument Solana par du personnel formé.
- Le dosage Solana Bordetella Complete Assay ne fait pas la distinction entre les organismes viables et non viables et ne doit pas être utilisé pour évaluer le succès ou l'échec thérapeutique, car l'ADN de BP et de BPP peut persister après un traitement antimicrobien.
- La séquence IS481 utilisée dans le dosage Solana Bordetella Complete Assay peut également être trouvée dans des souches d'autres organismes (à savoir *B. holmesii* et *B. bronchiseptica*). La séquence IS1001 peut également être trouvée dans des souches d'autres organismes (à savoir *B. bronchiseptica*). L'infection par *B. holmesii* peut provoquer une maladie clinique similaire à celle de *B. pertussis*, et des épidémies mixtes impliquant à la fois une infection par *B. pertussis* et *B. holmesii* ont été rapportées. Des tests supplémentaires doivent être effectués si nécessaire pour différencier *B. holmesii* et *B. pertussis*. *B. bronchiseptica* est une cause rare d'infection chez l'homme. Lorsque des facteurs cliniques suggèrent que *B. pertussis* peut ne pas être la cause de l'infection respiratoire, d'autres investigations appropriées sur le plan clinique doivent être effectuées conformément aux directives publiées.
- Comme avec tous les tests de diagnostic basés sur la molécule, (A) des résultats faussement négatifs peuvent résulter de la présence d'inhibiteurs, d'une erreur technique, d'une confusion d'échantillons ou d'un faible nombre d'organismes dans l'échantillon clinique ; (B) la présence d'une contamination croisée par des organismes cibles, leurs acides nucléiques ou leur produit amplifié et des signaux d'amplification non spécifiques peuvent entraîner des résultats faussement positifs.

- Les infections respiratoires peuvent être causées par *Bordetella pertussis* ainsi que par d'autres agents pathogènes. Les résultats positifs n'empêchent pas la co-infection avec d'autres agents pathogènes respiratoires. Les résultats faussement négatifs de *Bordetella pertussis* sont plus probables si les patients sont testés plus tard dans l'évolution de la maladie (plus de deux semaines après l'apparition des symptômes), en raison de la diminution des concentrations d'ADN de *Bordetella*. Les résultats faussement négatifs peuvent également être augmentés chez les patients traités par antibiothérapie.
- La contamination environnementale d'une salle d'examen par un patient antérieur ou une administration récente de vaccins contre la coqueluche peut entraîner des résultats faussement positifs.
- Les résultats de ce test doivent être mis en corrélation avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et toute autre donnée disponible pour le clinicien.
- Ce test n'a pas été évalué pour des échantillons autres que des échantillons d'écouvillon nasopharyngé, pour des sujets immunodéprimés ou pour des patients non suspectés d'infection par *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis*.

VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues du dosage Solana *Bordetella* Complete Assay ont été établies dans le cadre d'une étude prospective menée entre octobre 2017 et janvier 2018. Sept cent quarante-et-un (741) échantillons d'écouvillon nasopharyngé frais, prélevés chez des femmes et des hommes chez qui une infection respiratoire attribuable à *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis* était suspectée, ont été recueillis et transportés dans quatre (4) laboratoires pour analyse avec le dosage Solana *Bordetella* Complete Assay. Un seul échantillon a été prélevé chez chaque patient.

La prévalence de *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* détectée avec le dosage Solana *Bordetella* Complete Assay a été calculée pour les sites combinés en fonction de l'âge du patient. Quatre (4) spécimens (0,5 %) étaient invalides (à la fois dans le test initial et le test de répétition) et ont été retirés du tableau des valeurs attendues. Le tableau ci-dessous présente les données correspondant aux sept cent trente sept (737) échantillons restants.

Valeurs attendues des échantillons frais combinés de l'étude (N = 737)					
Âge	Nb total	<i>Bordetella pertussis</i>		<i>Bordetella parapertussis</i>	
		Total positifs	Prévalence	Total positifs	Prévalence
≤ 2 ans	241*	3	1,2 %	4	1,7 %
3 à 12 ans	210**	4	1,9 %	6	2,9 %
13 à 21 ans	102	6	5,9 %	0	0,0 %
≥ 22 ans	184	1	0,5 %	0	0,0 %

* Deux (2) échantillons étaient non valides

** Deux (2) échantillons étaient non valides

PERFORMANCES CLINIQUES

Une étude multicentrique a été réalisée pour évaluer le dosage Solana *Bordetella* Complete Assay utilisant des échantillons d'écouvillon nasopharyngé frais, prélevés chez des patients suspectés de présenter une infection des voies respiratoires attribuable à *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis*. L'étude a été réalisée durant l'hiver 2017-2018 (octobre 2017 à janvier 2018) sur un (1) site interne et quatre (4) sites externes aux États-Unis. L'étude a utilisé sept cent quarante et un (741) échantillons frais sur quatre (4) sites et deux cent trente-trois (233) échantillons archivés congelés sur quatre (4) sites.

Les performances cliniques étaient basées sur la comparaison des résultats du dosage Solana *Bordetella* Complete Assay avec ceux obtenus par une méthode de référence composite incluant deux (2) tests témoins validés par le fabricant, ciblés IS481 et un séquençage bidirectionnel. Les protocoles de test témoins comprenaient 37 cycles d'amplification.

Données sur les échantillons combinés frais

Sept cent quarante-et-un (741) échantillons d'écouvillon nasopharyngé frais, prélevés chez des femmes et des hommes chez qui une infection respiratoire attribuable à *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis* était

suspectée, ont été recueillis et transportés de manière prospective dans chaque laboratoire pour analyse avec le dosage Solana Bordetella Complete Assay. Quatre (4) spécimens (0,5 %) étaient invalides (à la fois dans le test initial et le test de répétition) et ont été retirés pour des analyses supplémentaires. Les tableaux ci-dessous présentent les données correspondant aux sept cent trente-sept (737) échantillons restants.

Étude prospective : échantillons frais combinés du site – Méthode de référence composite versus dosage Solana Bordetella Complete Assay pour <i>B. pertussis</i>			
Méthode de référence composite			
Solana Bordetella Complete Assay	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	11	3	14
Négatifs	0	723	723
Total	11	726	737
IC 95 %			
Pourcentage de concordance positive	11/11	100 %	74,1 % à 100 %
Pourcentage de concordance négative	723/726	99,6 %	98,8 % à 99,9 %

Étude prospective : échantillons frais combinés du site – Méthode de référence composite versus dosage Solana Bordetella Complete Assay pour <i>B. parapertussis</i>			
Méthode de référence composite			
Solana Bordetella Complete Assay	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	10	0	10
Négatifs	0	727	727
Total	10	727	737
IC 95 %			
Pourcentage de concordance positive	10/10	100 %	72,2 % à 100 %
Pourcentage de concordance négative	727/727	100 %	99,5 % à 100 %

Données sur les échantillons archivés congelés combinés

Deux cent trente-trois (233) échantillons d'écouvillon nasopharyngé archivés congelés sélectionnés ont été obtenus chez des femmes et des hommes préalablement testés pour la présence de *Bordetella pertussis* ou de *Bordetella parapertussis*. Les échantillons ont été testés avec le dosage Solana Bordetella Complete Assay et la méthode de référence composite. Les tableaux ci-dessous présentent les données pour les échantillons.

Échantillons archivés combinés du site – Méthode de référence composite versus dosage Solana Bordetella Complete Assay pour <i>B. pertussis</i>			
Méthode de référence composite			
Solana Bordetella Complete Assay	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	155	6	161
Négatifs	3	69	72
Total	158	75	233
IC 95 %			
Pourcentage de concordance positive	155/158	98,1 %	94,6 % à 99,4 %
Pourcentage de concordance négative	69/75	92,0 %	83,6 % à 96,3 %

Échantillons archivés combinés du site – Méthode de référence composite versus dosage Solana Bordetella Complete Assay pour <i>B. parapertussis</i>			
Méthode de référence composite			
Solana Bordetella Complete Assay	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	12	3	15
Négatifs	0	218	218
Total	12	221	233
IC 95 %			
Pourcentage de concordance positive	12/12	100 %	75,7 % à 100 %
Pourcentage de concordance négative	218/221	98,6 %	96,1 % à 99,5 %

Test de panel artificiel de *Bordetella parapertussis*

Une étude a été réalisée pour démontrer la sensibilité du dosage Solana Bordetella Complete Assay en utilisant trois (3) niveaux de *Bordetella parapertussis* (BPP) (deux [2] souches) dans une matrice d'échantillons négatifs dans deux (2) lieux de test. Chaque échantillon individuel a été préparé en utilisant une matrice unique d'échantillons NP négatifs.

Résumé des résultats du panel artificiel			
Membres du panel	Nb d'échantillons	Concentrations de BPP	Résultats
Négatifs	20	0	Négatif : 100 % (20/20)
BPP - Faiblement positifs	10	2,5 X LDD 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)
BPP - Modérément positifs	6	10 X LDD 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)
BPP - Hautement positifs	4	100 X LDD 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)
Contrôle négatif	6	N/D	0 % (0/6)
BPP - Témoin positif	6	N/D	100 % (6/6)

Le dosage Solana Bordetella Complete Assay a démontré un accord de 100 % à trois (3) concentrations de *Bordetella parapertussis* (BPP) (deux [2] souches). Cette observation est basée sur les conclusions suivantes :

- Tous les échantillons négatifs ont généré des résultats négatifs pour BPP.
- Le pourcentage de détection des échantillons BPP faiblement positifs est de 100 % (10/10).
- Le pourcentage de détection des échantillons BPP modérément positifs est de 100 % (6/6).
- Le pourcentage de détection des échantillons BPP hautement positifs était de 100 % (4/4).
- Les témoins positif et négatif ont fonctionné comme prévu :
 - Le pourcentage de détection de BPP dans le témoin positif était de 100 % (6/6).
 - Le pourcentage de détection de BP et BPP dans le témoin positif était de 0 % (0/6).

PERFORMANCE ANALYTIQUE

Limite de détection

La sensibilité analytique (limite de détection ou LDD) du dosage Solana Bordetella Complete Assay a été déterminée à l'aide de cultures quantifiées (UFC/ml) de deux (2) souches BP (A639 et E431) et de deux (2) souches BPP (A747 et E838), diluées en série dans une matrice nasale négative.

Type de cible	Cible	Lot de validation	LDD déterminée	
			UFC/ml	UFC/Test
Cellules fraîches	Souche BP : <u>A639</u>	1	1025	1,71
		2	1025	1,71
		3	1025	1,71
	Souche BP : <u>E431</u>	1	863	1,44
		2	863	1,44
		3	863	1,44
	Souche BPP : <u>A747</u>	1	4622	7,70
		2	4622	7,70
		3	4622	7,70
	Souche BPP : <u>E838</u>	1	5533	9,22
		2	5533	9,22
		3	5533	9,22
LDD du test : BP			1025	1,71
LDD du test : BPP			5533	9,22

Réactivité analytique (inclusivité)

La réactivité du dosage Solana Bordetella Complete Assay a été évaluée contre huit (8) autres souches de *Bordetella pertussis* (BP) et huit (8) souches de *Bordetella parapertussis* (BPP) qui n'ont pas été utilisées pour la détermination de la LDD. Le test a été effectué au niveau 1 x LDD (1025 UFC/ml et 5533 UFC/ml, respectivement) du test. L'ensemble des 16 autres souches a été détecté dans le dosage Solana Bordetella Complete Assay.

Souches BP détectées à 1 X LDD (1025 UFC/ml)	Souches BPP détectées à 1 X LDD (5533 UFC/ml)
Souche SGB :	Sérotype
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

Spécificité analytique – Interférence microbienne

Une étude a été menée pour déterminer si quatre-vingt-trois (83) micro-organismes ou virus susceptibles d'être présents dans des échantillons prélevés pour tester l'infection à *Bordetella pertussis* (BP) et *Bordetella parapertussis* (BPP) interféraient avec le dosage Solana Bordetella Complete Assay. Une (1) souche BP (A639) et une (1) souche BPP (E838) ont été testées à 2 x LDD (2050 UFC/ml et 11066 UFC/ml, respectivement) dans le dosage Solana Bordetella Complete Assay. Les micro-organismes ont été testés à des concentrations supérieures à celles cliniquement pertinentes (bactéries $\geq 1 \times 10^6$ UFC/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ DICT₅₀/ml).

Organisme – Bactérie		
<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> (avirulente)
<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>

Organisme – Bactérie		
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 10580)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitides</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> (SARM)
<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>

Organisme – Levure
<i>Candida albicans</i>

Organisme – Virus	
Adénovirus 31	Souche VHS de type 2 G
Coronavirus 229E	Grippe A/Mexico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Floride/04/2006
Coronavirus OC43	Virus de la rougeole
Coxsackievirus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackievirus B5/10/2006	Virus ourlien
Échovirus 6	Parainfluenza de type 1 (N° 2)
Échovirus 7	Parainfluenza de type 2 (Greer)
Échovirus 9	Parainfluenza de type 3 (C234)
Échovirus 11	Parainfluenza de type 4 (VR-1377)
Entérovirus 70	Virus respiratoire syncytial A
Entérovirus 71	Rhinovirus 1A
Virus d'Epstein-Barr	Virus varicelle-zona
Souche VHS MacIntyre de type 1	

Aucun (0) des organismes ou virus testés ci-dessus n'a interféré avec la performance du dosage Solana Bordetella Complete Assay.

Des niveaux élevés de BP A639 n'ont pas causé d'interférence avec la détection de BPP E838, et des niveaux élevés de BPP E838 n'ont pas causé d'interférence avec la détection de BP A639.

Spécificité analytique – Réactivité croisée microbienne

Une étude a été menée pour déterminer si quatre-vingt-trois (83) micro-organismes ou virus susceptibles d'être présents dans des échantillons prélevés pour tester l'infection à *Bordetella pertussis* (BP) et *Bordetella parapertussis* (BPP) ont interagi avec le dosage Solana Bordetella Complete Assay. Les micro-organismes ont été testés à des concentrations supérieures à celles cliniquement pertinentes (bactéries $\geq 1 \times 10^6$ UFC/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ DICT₅₀/ml).

Organisme – Bactérie		
<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> (avirulente)

Organisme – Bactérie		
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ZeptoMetrix 801649)	<i>Burkholderia multivorans</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 4617)	<i>Burkholderia thailandensis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 10580)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC BAA-588)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 785)	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Parvimonas micra</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 786)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 14064)	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ZeptoMetrix F061)	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM)
<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>

Organisme – Levure
<i>Candida albicans</i>

Organisme – Virus	
Adénovirus 31	Souche VHS de type 2 G
Coronavirus 229E	Grippe A/Mexico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Floride/04/2006
Coronavirus OC43	Virus de la rougeole
Coxsackievirus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackievirus B5/10/2006	Virus ourlien
Échovirus 6	Parainfluenza de type 1 (N° 2)
Échovirus 7	Parainfluenza de type 2 (Greer)
Échovirus 9	Parainfluenza de type 3 (C234)
Échovirus 11	Parainfluenza de type 4 (VR-1377)
Entérovirus 70	Virus respiratoire syncytial A
Entérovirus 71	Rhinovirus 1A
Virus d'Epstein-Barr	Virus varicelle-zona
Souche VHS MacIntyre de type 1	

Cinq (5) organismes non-BP ont été testés positifs pour la BP. Les cinq (5) organismes comprennent 4 des 4 souches de *Bordetella holmesii* (ZeptoMetrix F061, ATCC 51541, ATCC 700053 et ATCC 700052) et 1 des 8 souches de *Bordetella bronchiseptica* (ATCC 4617). Une réactivité croisée avec ces organismes est attendue en raison de la présence de la séquence cible BP, IS481, dans les génomes de ces organismes.

Aucun (0) des organismes potentiellement à réaction croisée n'a été testé positif pour la BPP.

Des niveaux élevés de BP n'ont généré aucun résultat positif BPP, et des niveaux élevés de BPP n'ont généré aucun résultat positif BP, ce qui indique que le dosage Solana Bordetella Complete Assay est spécifique à chaque cible.

Spécificité analytique – Substances interférentes

La performance du dosage Solana Bordetella Complete Assay a été évaluée avec seize (16) substances potentiellement interférentes pouvant être présentes dans les échantillons collectés pour tester *Bordetella pertussis* (BP) et *Bordetella parapertussis* (BPP). Les substances ont été diluées dans une matrice nasale négative et testées en l'absence ou en présence de 2 x LDD BP (souche A639 2050 UFC/ml) et 2 x LDD BPP (souche E838 11066 UFC/ml) dans le dosage Solana Bordetella Complete Assay.

Substance	Concentration testée	Substance	Concentration testée
Pastilles Cepacol pour les maux de gorge	5 % m/v	Néosynéphrine	15 % v/v
Bonbons contre la toux Halls à la cerise et au menthol-lyptus	15 % m/v	Spray nasal Afrin Original	15 % v/v
Dimetapp pour les enfants	15 % v/v	Gel nasal Zicam sans somnolence pour soulager les allergies	5 % v/v
Pastilles Chloraseptic pour les maux de gorge	10 % m/v	Spray nasal Rite Aid Brand Saline	15 % v/v
Bonbons pour la toux aux plantes Ricola Original Swiss sans sucre	15 % m/v	Zanamivir (Relenza)	5 mg/ml
Pastilles Sucrets Complete à la cerise	5 % m/v	Tobramycine	4 µg/ml
Mucine (glande sous-maxillaire bovine, type I-S)	5 mg/ml	Mupirocine	10 mg/ml
Sang humain, anticoagulé EDTA	5 % v/v	Phosphate d'oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/ml

Des analyses négatives en présence de chacune des seize (16) substances ont donné des résultats négatifs pour 3 répliques sur 3. Le test des échantillons BP + BPP à des niveaux de 2 x LDD en présence de chacune des 16 substances a produit des résultats positifs BP et BPP pour 3 répliques sur 3. Sur la base de ces résultats, les 16 substances testées dans cette étude sont considérées comme n'interférant pas avec le dosage Solana Bordetella Complete Assay.

Étude d'équivalence sur les échantillons frais versus ceux congelés

Une étude a été réalisée pour démontrer l'équivalence entre les échantillons frais et ceux congelés. Deux (2) souches BP (A639 et E431) et deux (2) souches BPP (A747 et E838) ont été diluées en série dans une matrice nasale négative à différentes concentrations au-dessus et au-dessous de la LDD du test. Les dilutions ont été testées fraîches puis congelées à -70 °C. Les dilutions présentant une détection d'au moins 95 % (≥ 19 sur 20) ont été décongelées et testées à nouveau. Pour les 4 souches de bactéries testées, les résultats frais et congelés correspondent à des concentrations de LDD indiquant une équivalence entre les échantillons frais et congelés lors du dosage Solana Bordetella Complete Assay.

Étude de reproductibilité

Un panel de quatre échantillons comportant trois (3) niveaux d'échantillons artificiels combinés de BP et de BPP (deux (2) souches de chaque organisme) et un échantillon artificiel négatif a été testé dans le cadre de cette étude. BP A639 et BPP A747 (ensemble 1), ou BP E431 et BPP E838 (ensemble 2) ont été diluées dans une matrice nasale négative à 2 x LDD pour une positivité modérée, 1 x LDD pour les échantillons faiblement positifs, et diluées à des concentrations inférieures à la LDD (soit C₂₀ à C₈₀) pour les échantillons hautement négatifs. Une matrice nasale négative sans organisme infectieux a été utilisée pour l'échantillon négatif. Des témoins positifs et négatifs ont été testés en triplicata parallèlement aux panels. Les panels ont été testés par deux (2) opérateurs dans chaque site d'analyse pendant cinq (5) jours non consécutifs. Le dosage Solana Bordetella Complete Assay a été utilisé conformément au mode d'emploi.

Les panels et les témoins ont été testés par deux (2) opérateurs pour chaque instrument dans chaque site pendant cinq (5) jours, pour chaque échantillon trois (3) répétitions ont été effectuées, soit au total 45 résultats pour chaque niveau de chaque souche d'organisme (2 opérateurs x 5 jours x 3 sites x 3 répétitions).

Résumé de la reproductibilité									
Échantillons de reproductibilité	CENTRE						Pourcentage global de concordance	Intervalle de confiance à 95 %	
	Site n° 1		Site n° 2		Site n°3				
	Nombre de résultats attendus/n ombre de tests	% de concordance avec résultat attendu	Nombre de résultats attendus/n ombre de tests	% de concordance avec résultat attendu	Nombre de résultats attendus/n ombre de tests	Concordance avec résultat attendu en %			
Souche BP A639 Hautement négative ¹	7/15	46,6	7/15	46,6	6/15	40,0	20/45	44,4	30,9 à 58,8

Résumé de la reproductibilité									
Échantillons de reproductibilité	CENTRE						Pourcentage global de concordance		Intervalle de confiance à 95 %
	Site n° 1		Site n° 2		Site n°3				
	Nombre de résultats attendus/n ombre de tests	% de concordance avec résultat attendu	Nombre de résultats attendus/n ombre de tests	% de concordance avec résultat attendu	Nombre de résultats attendus/n ombre de tests	Concordance avec résultat attendu en %			
(103 UFC/ml)									
Souche BP A639 Faiblement positive (1025 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 à 100
Souche BP A639 Modérément positive (2050 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 à 100
Souche BP E431 Hautement négative (86 UFC/ml)	4/15	26,7	10/15	66,7	7/15	46,6	21/45	46,7	32,9 à 60,9
Souche BP E431 Faiblement positive (862 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 à 100
Souche BP E431 Modérément positive (1724 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 à 100
Souche BPP A747 Hautement négative ¹ (462 UFC/ml)	6/15	40,0	7/15	46,6	1/15	6,7	14/45	31,1	19,5 à 45,7
Souche BPP A747 Faiblement positive (4622 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 à 100
Souche BPP A747 Modérément positive (9244 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 à 100
Souche BPP E838 Hautement négative (553 UFC/ml)	6/15	40,0	8/15	53,3	3/15	20,0	17/45	37,8	25,1 à 52,4
Souche BPP E838 Faiblement positive (5533 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 à 100
Souche BPP E838 Modérément positive (11066 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 à 100
Échantillon négatif	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 à 100
BP - Témoin positif	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 à 100
BPP - Témoin positif	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 à 100
Contrôle négatif	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 à 100

¹ Un résultat négatif attendu pour l'échantillon hautement négatif est un pourcentage de positivité entre 20 et 80 %.

Propagation – Contamination croisée

Une étude a été menée afin de démontrer qu'une propagation et une contamination croisée ne se produisent pas lorsque les utilisateurs mettent en œuvre le Solana Bordetella Complete Assay conformément aux instructions d'utilisation du produit.

Deux (2) échantillons ont été préparés : un échantillon positif BP et un échantillon négatif BP. L'échantillon positif a été préparé en ajoutant des cellules d'une (1) souche BP avec un titre connu par la matrice nasale négative à la concentration de 1×10^6 UFC/ml. La matrice nasale négative a servi d'échantillon négatif BP. À chaque expérience, les échantillons positifs ont été alternés avec les échantillons négatifs et testés en utilisant un Solana Bordetella Complete Assay afin d'évaluer le risque de contamination croisée. Au total, cinq (5) cycles constitués de 30 échantillons positifs et 30 échantillons négatifs ont été testés par deux (2) opérateurs.

Tous les échantillons positifs BP ont été signalés positifs tous les échantillons négatifs ont été déclarés négatifs. Aucune propagation/contamination croisée n'a été observée lors de la mise en œuvre du Solana Bordetella Complete Assay conformément à la notice du produit.

ASSISTANCE CLIENT ET TECHNIQUE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur quidel.com pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les composés colorants de ce produit sont vendus sous licence de BioSearch Technologies, Inc. et protégés par des brevets américains et mondiaux émis ou faisant actuellement l'objet de demandes.

RÉFÉRENCES

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis in Other Countries. Récupéré le 5 avril 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>

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 Hanovre, Allemagne



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 États-Unis
quidel.com

PIM308002FR00 (06/20)

GLOSSAIRE

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

Rx ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consulter les instructions
électroniques

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
48 déterminations

CONT

Contenu / Contient
