



Solana[®]
Bordetella Complete ASSAY

DA UTILIZZARSI CON LO STRUMENTO SOLANA
Per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici di *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* isolati da tamponi rinofaringei.

Per uso diagnostico *in vitro*.

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

INDICE

USO PREVISTO	2
PRINCIPIO DEL TEST	2
MATERIALE FORNITO	3
MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO	3
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	3
CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT	4
RACCOLTA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI	4
PROCEDURA DI ANALISI	4
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	6
CONTROLLO DI QUALITÀ	6
LIMITAZIONI	6
VALORI ATTESI	7
PRESTAZIONI CLINICHE	7
Dati combinati dei campioni freschi	8
Dati combinati dei campioni di archivio congelati	8
Analisi di pannello artificiale di <i>Bordetella parapertussis</i>	9
PRESTAZIONI ANALITICHE	10
Limite di rilevamento	10
Reattività analitica (Inclusività)	10
Specificità analitica – Interferenza microbica	10
Specificità analitica – Reattività microbica crociata	12
Specificità analitica – Sostanze interferenti	13
Studio di confronto tra campioni freschi e congelati	13

Studio di riproducibilità	13
Carry-over – Contaminazione crociata	15
ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA	15
PROPRIETÀ INTELLETTUALE	15
BIBLIOGRAFIA	15
GLOSSARIO	17



USO PREVISTO

Il dosaggio Solana Bordetella Complete Assay è un test diagnostico *in vitro* per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici di *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* isolati da tamponi rinofaringei raccolti da pazienti con sospetta infezione delle vie respiratorie attribuibile a *Bordetella pertussis* e a *Bordetella parapertussis*.

Il dosaggio Solana Bordetella Complete Assay è un doppio dosaggio basato su HDA mirato rispettivamente alla sequenza IS481 e IS1001 dei genomi di *Bordetella pertussis* (BP) e di *Bordetella parapertussis* (BPP). La sequenza IS481 si può riscontrare anche in ceppi di altri organismi (ad es. *B. holmensesii* e *B. bronchiseptica*). La sequenza IS1001 può essere riscontrata anche in ceppi di altri organismi (ad es. *B. bronchiseptica*). L'infezione da *B. holmensesii* può causare una patologia clinica simile alla *B. pertussis* e sono stati segnalati focolai misti di infezione da *B. pertussis* e *B. holmensesii*. In caso sia necessario differenziare *B. holmensesii* da *B. pertussis*, occorrerà eseguire test aggiuntivi. *B. bronchiseptica* rappresenta una causa di infezione rara negli esseri umani. Quando i fattori clinici suggeriscono che *B. pertussis* o *B. parapertussis* possano non essere la causa dell'infezione respiratoria, è necessario svolgere altre indagini clinicamente appropriate in conformità alle linee guida pubblicate.

Risultati negativi del dosaggio Solana Bordetella Complete Assay non precludono un'infezione da *B. pertussis* o da *B. parapertussis* e risultati positivi non escludono una coinfezione con altri patogeni respiratori. I risultati del dosaggio Solana Bordetella Complete devono essere utilizzati in aggiunta alle informazioni ottenute durante la valutazione clinica del paziente e come ausilio per la diagnosi di infezione da *Bordetella pertussis* e/o *B. parapertussis* e non devono essere utilizzati come unica base di trattamento o di altre decisioni di gestione del paziente.

PRINCIPIO DEL TEST

Il dosaggio Solana Bordetella Complete amplifica, rileva e differenzia il DNA di *Bordetella pertussis* e di *Bordetella parapertussis* dei tamponi rinofaringei

Il dosaggio consiste in due fasi principali: 1) preparazione del campione e 2) amplificazione e rilevamento di sequenze target specifiche di *B. pertussis* e *B. parapertussis* utilizzando l'amplificazione isoterma elicasi-dipendente (Helicase-Dependent Amplification, HDA) in presenza di sonde a fluorescenza specifiche per il target.

Un tampone rinofaringeo in terreno di trasporto viene trasferito in una provetta di Process Buffer, sottoposto a trattamento termico a 95 °C per 5 minuti e miscelato. Il campione trattato viene trasferito in una provetta di reazione contenente reagenti HDA liofilizzati, dNTP, primer e sonde. Una volta reidratata con il campione trattato, la provetta di reazione viene collocata in Solana per l'amplificazione e il rilevamento di sequenze target specifiche di *B. pertussis* e di *B. parapertussis*. In Solana, le sequenze target sono amplificate da primer specifici per *B. pertussis* e *B. parapertussis* e rilevate da sonde a fluorescenza specifiche rispettivamente per *B. pertussis* e *B. parapertussis*. Un controllo di processo (Process Control, PRC) è incluso nella provetta di Process Buffer per monitorare il trattamento dei campioni, le sostanze inibitorie nei campioni clinici o il mancato funzionamento del reagente o del dispositivo. Il target PRC è amplificato da primer specifici e rilevato da una sonda a fluorescenza specifica per PRC.

Le due sonde target e la sonda PRC sono etichettate con un quencher a un'estremità e un fluoroforo all'altra estremità. Inoltre, le due sonde target e la sonda PRC hanno una o più basi costituite da acido ribonucleico. Con l'appaiamento, o annealing, a *B. pertussis* e a *B. parapertussis* o agli ampliconi PRC, le sonde a fluorescenza vengono

divise dall'RNasiH2 e il segnale di fluorescenza aumenta a causa della separazione fisica del fluoroforo dal quencher. Lo strumento Solana misura e interpreta il segnale fluorescente mediante algoritmi integrati specifici per il metodo, riportando quindi all'utente i risultati del test sullo schermo del display che possono essere stampati mediante una stampante collegata.

MATERIALE FORNITO

N. cat. M308

48 test per kit

Componente	Quantità	Conservazione
Process Buffer	48 provette/kit, 1,45 ml	Da 2 °C a 8 °C
Provette di reazione	48 provette/kit	Da 2 °C a 8 °C

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Controlli esterni per B. pertussis e B. parapertussis (ad es. set di controllo per Bordetella Quidel Molecular, codice M117, contenente controlli positivi e negativi, da utilizzarsi come controllo di processo esterno)
- Forbici
- Miscelatore Vortex
- Vassoio del flusso di lavoro e rastrelliera di trasferimento Solana
- Apparecchio Solana
- Blocco di calore in grado di fornire una temperatura di 95 °C ± 2 °C

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le normative nazionali e locali in vigore per la notifica delle malattie segnalabili vengono continuamente aggiornate e comprendono svariati organismi di sorveglianza e indagine dei focolai. I laboratori sono tenuti a seguire le normative statali e/o locali e a consultarsi con i laboratori sanitari pubblici locali e/o statali per conoscere le linee guida di invio dei campioni di isolati e/o clinici.

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

- Non pipettare con la bocca.
- Non fumare, bere né mangiare nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti del kit.
- Per risultati accurati, pipettare con delicatezza servendosi esclusivamente di apparecchiature calibrate. L'utilizzo di volumi imprecisi può comportare risultati non corretti.
- Dopo l'esecuzione delle procedure lo spazio di lavoro e le attrezzature devono essere sottoposti a manutenzione e decontaminazione secondo i protocolli e i programmi di laboratorio stabiliti. Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Utilizzare micropipette con barriera aerosol o con punte a spostamento positivo per tutte le procedure.
- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con la normativa nazionale e locale.
- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il viso quando si manipola il contenuto del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile sul sito Web quidel.com.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT

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

RACCOLTA, CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Tipo di campione: tamponi rinofaringei (tamponi floccati o tamponi di rayon con asta in alluminio).

I campioni rinofaringei utilizzati per la convalida del dosaggio Solana Bordetella Complete sono stati ottenuti tramite tecniche standard da pazienti con sospetta infezione delle vie respiratorie attribuibile a *B. pertussis* o a *B. parapertussis*.

I campioni possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per massimo 97 ore, fino a 49 ore a 25 °C prima del trattamento o fino a 5 mesi a ≤ -70 °C.

I tamponi possono essere diluiti in soluzione fisiologica (0,85%), Tris EDTA, acqua per biologia molecolare, terreno di trasporto Amies liquido (vale a dire E-Swab™) o terreno di trasporto virale UTM™, M4®, M4RT® o M6®.

È stata eseguita una serie di studi analitici per valutare svariati terreni di trasporto virale impiegati abitualmente a un volume di 3 ml: M4®, M4RT® e M5®. Sono stati valutati anche acqua per biologia molecolare, soluzione fisiologica (0,9%), Tris-EDTA e terreno di trasporto Amies (Eswab).

Non sono emerse differenze significative nelle prestazioni del dosaggio con i cinque tipi diversi di terreni di trasporto virale, soluzione fisiologica (0,85%), Tris-EDTA, acqua per biologia molecolare o Amies.

NOTA: M4®, M4RT® e M5® sono stati sottoposti solo a convalida analitica.

PROCEDURA DI ANALISI

1. Accendere lo strumento Solana premendo il pulsante di accensione e attendere il completamento del test di autoverifica.
Nota: non aprire il coperchio durante l'autoverifica.
2. Collocare il numero necessario di provette di Process Buffer sul vassoio del flusso di lavoro. Contrassegnare le provette di Process Buffer sul tappo e/o sul lato.
Nota: per ogni campione o controllo da analizzare è necessaria una (1) provetta di Process Buffer.
Nota: con un unico strumento Solana è possibile eseguire al massimo 12 test per ciclo di analisi.
3. Estrarre il numero necessario di provette di reazione dal sacchetto protettivo e collocarle sul vassoio del flusso di lavoro. Contrassegnare le provette di reazione sul tappo. Eliminare l'aria in eccesso e sigillare nuovamente il sacchetto.
4. Miscelare il campione vorticando le provette per 5 secondi.

5. Prelevare 50 µl di campione o controllo esterno miscelato, aggiungerlo alle provette di Process Buffer etichettate, quindi vorticare le provette per 5 secondi.
6. Scaldare le provette di Process Buffer a 95 °C per 5 minuti, quindi vorticarle per 5 secondi.
Nota: avviare la procedura di lisi di 5 minuti quando il blocco di calore raggiunge i 95 °C ± 2 °C. Se la temperatura esce dall'intervallo previsto in qualsiasi momento durante il periodo di 5 minuti, il timer deve essere fermato e non può essere riavviato fino a quando il blocco di calore non ritorna a 95 °C ± 2 °C.
Nota: il campione trattato è stabile fino a 97 ore se conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o fino a 49 ore se conservato a 25 °C.
7. Reidratare le provette di reazione contrassegnate con 50 µl di ciascun Process Buffer pipettando vigorosamente su e giù per 5 volte. La soluzione deve essere trasparente e priva di materiali solidi.
8. Utilizzando la rastrelliera di trasferimento dello strumento Solana per tenere le provette di reazione a livello degli occhi, ispezionare visivamente ciascuna provetta di reazione in modo da garantire la reidratazione del pellet.
9. Aprire il coperchio e collocare le provette di reazione in Solana mediante la rastrelliera di trasferimento. Chiudere il coperchio.
Nota: assicurarsi che tutte le provette siano a stretto contatto con il blocco di calore.
10. Inserire l'ID utente, premere ↵(INVIO), inserire la password e premere nuovamente ↵ (INVIO).
11. Selezionare "NUOVO TEST". Se lo strumento Solana visualizza una schermata diversa, andare alla schermata iniziale.
12. Selezionare la posizione delle provette da utilizzare.
13. Scansionare il codice a barre del dosaggio o inserire manualmente l'ID e la data di scadenza del lotto, quindi selezionare "Bordetella" nel menu a discesa Selezione test e premere "►".
14. Selezionare il tipo di campione (paziente o CQ) nel menu a discesa e inserire gli ID dei campioni (facoltativo; vedere la seconda nota al passaggio successivo).
15. Premere "Start" per avviare il dosaggio Solana Bordetella Complete e verificare che le provette siano state inserite nello strumento. Lo strumento Solana visualizzerà sia l'avanzamento che il conto alla rovescia per il completamento del dosaggio e i risultati del test verranno visualizzati sullo schermo in circa 50 minuti.
Nota: per evitare contaminazioni del laboratorio, una volta chiusa la provetta e avviata la reazione di amplificazione, **NON** aprire la provetta di reazione.
Nota: nel corso dell'analisi è possibile inserire o modificare l'ID del campione premendo l'icona della matita.
16. Al termine dell'analisi i risultati possono essere stampati selezionando l'apposito pulsante. È possibile anche visualizzare e stampare i risultati andando alla pagina iniziale e selezionando Esamina risultati.
18. Per determinare se un campione è positivo a *B. pertussis* o *B. parapertussis*, premere il numero della provetta corrispondente. I risultati per i canali di *B. pertussis* e *B. parapertussis* verranno visualizzati separatamente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Schermata dei risultati di tutti i campioni		
Campioni	Risultato del dosaggio	Interpretazione
Campione del paziente	POSITIVO	DNA di <i>B. pertussis</i> e/o di <i>B. parapertussis</i> rilevato
	NEGATIVO	DNA di <i>B. pertussis</i> o di <i>B. parapertussis</i> non rilevato/PRC rilevato
	NON VALIDO	DNA di <i>B. pertussis</i> o di <i>B. parapertussis</i> non rilevato e PRC non rilevato. In caso di risultati del test non validi, trattare nuovamente un'altra aliquota dello stesso campione o ottenere un altro campione ed eseguire nuovamente l'analisi.

Schermata dei risultati dei singoli campioni		
Campioni	Risultato del dosaggio	Interpretazione
Campione del paziente	DNA di <i>B. pertussis</i> POSITIVO	DNA di <i>B. pertussis</i> rilevato
	DNA di <i>B. parapertussis</i> POSITIVO	DNA di <i>B. parapertussis</i> rilevato
	<i>B. pertussis</i> NEGATIVO	DNA di <i>B. pertussis</i> non rilevato/PRC rilevato
	<i>B. parapertussis</i> NEGATIVO	DNA di <i>B. parapertussis</i> non rilevato/PRC rilevato
	<i>B. pertussis</i> NON VALIDO/ <i>B. parapertussis</i> NON VALIDO	DNA di <i>B. pertussis</i> o di <i>B. parapertussis</i> non rilevato e PRC non rilevato. In caso di risultati del test non validi, trattare nuovamente un'altra aliquota dello stesso campione o ottenere un altro campione ed eseguire nuovamente l'analisi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

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

Si raccomanda di verificare la reattività di ogni nuovo lotto e di ogni nuova consegna di dosaggio Solana Bordetella Complete al momento della ricezione e prima dell'uso. Successivamente devono essere effettuati test di controllo esterni in conformità con le linee guida nazionali e locali appropriate. Il dosaggio Solana Bordetella Complete non deve essere utilizzato per l'analisi di campioni dei pazienti se i controlli esterni non producono i risultati corretti.

LIMITAZIONI

- Il dosaggio Solana Bordetella Complete va utilizzato esclusivamente sullo strumento Solana da personale formato.
- Il dosaggio Solana Bordetella Complete non distingue tra organismi vitali e non vitali e non deve essere impiegato per valutare il successo o il fallimento terapeutico perché il DNA di BP e di BPP può persistere dopo il trattamento antimicrobico.
- La sequenza IS481 utilizzata nel dosaggio Solana Bordetella Complete può trovarsi anche in ceppi di altri organismi (ovvero *B. holmesii* e *B. bronchiseptica*). La sequenza IS1001 può trovarsi anche in ceppi di altri organismi (ovvero *B. bronchiseptica*). L'infezione da *B. holmesii* può causare una patologia clinica simile alla *B. pertussis* e sono stati segnalati focolai misti di infezione da *B. pertussis* e *B. holmesii*. In caso sia necessario

differenziare *B. holmesii* da *B. pertussis*, sono necessari test aggiuntivi. *B. bronchiseptica* rappresenta una causa di infezione rara negli esseri umani. Quando i fattori clinici suggeriscono che *B. pertussis* possa non essere la causa dell'infezione respiratoria, è necessario svolgere altre indagini clinicamente appropriate in conformità alle linee guida pubblicate.

- Come tutti i test diagnostici molecolari, (A) possono verificarsi risultati falsi negativi per la presenza di inibitori, errore tecnico, confusione tra i campioni o basso numero di organismi nel campione clinico; (B) possono verificarsi risultati falsi negativi per la presenza di contaminazione crociata da parte di organismi target, relativi acidi nucleici o prodotto amplificato e per segnali di amplificazione non specifici.
- Le infezioni respiratorie possono essere causate da Bordetella così come da altri patogeni. I risultati positivi non precludono una coinfezione con altri patogeni respiratori. È più probabile ottenere risultati falsi negativi di Bordetella pertussis se i pazienti vengono sottoposti a test a uno stadio avanzato della malattia (oltre due settimane dopo l'insorgenza dei sintomi), a causa del calo delle concentrazioni di DNA di Bordetella. I risultati falsi negativi possono anche aumentare in pazienti trattati con terapie antibiotiche.
- La contaminazione ambientale di una sala d'esame da parte di un paziente precedente o una recente somministrazione del vaccino antipertosse possono causare risultati falsi positivi del test.
- I risultati di questo test devono essere correlati con l'anamnesi clinica, i dati epidemiologici e tutti gli altri dati disponibili al medico.
- Questo test non è stato valutato per campioni diversi dai tamponi rinofaringei, per individui immunocompromessi o per pazienti senza sospetta infezione da *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*.

VALORI ATTESI

I valori attesi del dosaggio Solana Bordetella Complete sono stati stabiliti nel corso di uno studio prospettico condotto tra ottobre 2017 e gennaio 2018. Settecentoquarantuno (741) tamponi rinofaringei freschi, raccolti da pazienti maschi e femmine con sospetta infezione delle vie respiratorie attribuibile a *Bordetella pertussis* o a *Bordetella parapertussis* sono stati prelevati e portati in quattro (4) laboratori per l'analisi con Solana Bordetella Complete Assay. È stato raccolto un solo campione per paziente.

È stata calcolata la prevalenza di *Bordetella pertussis* e di *Bordetella parapertussis* rilevata con il dosaggio Solana Bordetella Complete per i centri combinati sulla base dell'età dei pazienti. Quattro (4) campioni (0,5%) erano non validi (sia nel test iniziale che in quello ripetuto) e sono stati eliminati dalla tabella Valori attesi. La seguente tabella presenta i dati dei rimanenti settecentotrentasette (737) campioni.

Valori attesi dello studio dei campioni freschi combinati (N=737)					
Età	N. totale	<i>Bordetella pertussis</i>		<i>Bordetella parapertussis</i>	
		Totale positivi	Prevalenza	Totale positivi	Prevalenza
≤ 2 anni	241*	3	1,2%	4	1,7%
3-12 anni	210**	4	1,9%	6	2,9%
13-21 anni	102	6	5,9%	0	0,0%
≥ 22 anni	184	1	0,5%	0	0,0%

* Due (2) campioni erano non validi

** Due (2) campioni erano non validi

PRESTAZIONI CLINICHE

È stato condotto uno studio multicentrico mirante a valutare il dosaggio Solana Bordetella Complete Assay utilizzando tamponi rinofaringei raccolti da pazienti con sospetta infezione delle vie respiratorie attribuibile a *Bordetella pertussis* o a *Bordetella parapertussis*. Lo studio è stato condotto durante la stagione invernale 2017-2018 (da ottobre 2017 a gennaio 2018) presso un (1) centro interno e quattro (4) centri esterni negli Stati Uniti. Lo studio ha utilizzato settecentoquarantuno (741) campioni freschi presso quattro (4) centri e duecentotrentatré (233) campioni di archivio congelati presso quattro (4) centri.

Le prestazioni cliniche erano basate sul confronto tra i risultati di Solana Bordetella Complete Assay e quelli ottenuti con un metodo di riferimento composito comprendente due (2) produttori convalidati, dosaggi PCR mirati a IS481 e sequenziamento bidirezionale. I protocolli di dosaggio PCR includevano 37 cicli di amplificazione.

Dati combinati dei campioni freschi

Settecentoquarantuno (741) tamponi rinofaringei freschi, raccolti da pazienti maschi e femmine con sospetta infezione delle vie respiratorie attribuibile a *Bordetella pertussis* o a *Bordetella parapertussis*, sono stati raccolti con criteri prospettici e portati in ogni laboratorio per l'analisi con Solana Bordetella Complete Assay. Quattro (4) campioni (0,5%) erano non validi (sia nel test iniziale che in quello ripetuto) e sono stati eliminati da ulteriori analisi. Le seguenti tabelle presentano i dati dei rimanenti settecentotrentasette (737) campioni.

Studio prospettico: campioni freschi combinati dei centri - Confronto tra il metodo di riferimento composito e il dosaggio Solana Bordetella Complete Assay per <i>B. pertussis</i>			
Metodo di riferimento composito			
Dosaggio Solana Bordetella Complete	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	11	3	14
Negativo	0	723	723
Totale	11	726	737
IC al 95%			
Concordanza percentuale positiva	11/11	100%	Da 74,1% a 100%
Concordanza percentuale negativa	723/726	99,6%	Da 98,8% a 99,9%

Studio prospettico: campioni freschi combinati dei centri - Confronto tra il metodo di riferimento composito e il dosaggio Solana Bordetella Complete Assay per <i>B. parapertussis</i>			
Metodo di riferimento composito			
Dosaggio Solana Bordetella Complete	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	10	0	10
Negativo	0	727	727
Totale	10	727	737
IC al 95%			
Concordanza percentuale positiva	10/10	100%	Da 72,2% a 100%
Concordanza percentuale negativa	727/727	100%	Da 99,5% a 100%

Dati combinati dei campioni di archivio congelati

Duecentotrentatré (233) tamponi rinofaringei di archivio congelati selezionati sono stati raccolti da pazienti maschi e femmine precedentemente testati per la presenza di *Bordetella pertussis* o di *Bordetella parapertussis*. I campioni sono stati analizzati con il dosaggio Solana Bordetella Complete e con il metodo di riferimento composito. La tabella seguente presenta i dati dei campioni.

Campioni di archivio combinati dei centri - Confronto tra il metodo di riferimento composito e il dosaggio Solana Bordetella Complete Assay per <i>B. pertussis</i>			
Metodo di riferimento composito			
Dosaggio Solana Bordetella Complete	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	155	6	161
Negativo	3	69	72
Totale	158	75	233
IC al 95%			
Concordanza percentuale positiva	155/158	98,1%	Da 94,6% a 99,4%
Concordanza percentuale negativa	69/75	92,0%	Da 83,6% a 96,3%

Campioni di archivio combinati dei centri - Confronto tra il metodo di riferimento composito e il dosaggio Solana Bordetella Complete Assay per <i>B. parapertussis</i>			
Metodo di riferimento composito			
Dosaggio Solana Bordetella Complete	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	12	3	15
Negativo	0	218	218
Totale	12	221	233
IC al 95%			
Concordanza percentuale positiva	12/12	100%	Da 75,7% a 100%
Concordanza percentuale negativa	218/221	98,6%	Da 96,1% a 99,5%

Analisi di pannello artificiale di *Bordetella parapertussis*

È stato condotto uno studio per dimostrare la sensibilità del dosaggio Solana Bordetella Complete Assay utilizzando tre (3) livelli di *Bordetella parapertussis* (BPP) (due (2) ceppi) in una matrice di campioni negativi presso due (2) centri di analisi. Ogni singolo campione è stato preparato utilizzando una matrice esclusiva di campioni NP negativi.

Riepilogo dei risultati del pannello artificiale			
Membri del pannello	N. di campioni	Concentrazioni BPP	Risultati
Negativo	20	0	Negativo: 100% (20/20)
BPP bassi positivi	10	2,5X LOD BPP A747 (1,2 x 10 ⁴ CFU/ml)	100% (10/10)
	10	BPP E838 (1,4 x 10 ⁴ CFU/ml)	100% (10/10)
BPP medi positivi	6	10X LOD BPP A747 (4,6 x 10 ⁴ CFU/ml)	100% (6/6)
	6	BPP E838 (5,5 x 10 ⁴ CFU/ml)	100% (6/6)
BPP alti positivi	4	100X LOD BPP A747 (4,6 x 10 ⁵ CFU/ml)	100% (4/4)
	4	BPP E838 (5,5 x 10 ⁵ CFU/ml)	100% (4/4)
Controllo negativo	6	n/d	0% (0/6)
Controllo positivo BPP	6	d/d	100% (6/6)

Il dosaggio Solana Bordetella Complete dimostra una concordanza del 100% con tre (3) concentrazioni di *Bordetella parapertussis* (BPP) (due (2) ceppi). Questa osservazione si basa sui seguenti risultati:

- Tutti i campioni negativi hanno generato risultati negativi per BPP.
- La percentuale di rilevamento dei campioni BPP bassi è il 100% (10/10).
- La percentuale di rilevamento dei campioni BPP medi è il 100% (6/6).
- La percentuale di rilevamento dei campioni BPP alti è il 100% (4/4).
- Le prestazioni dei controlli positivi e negativi sono state quelle previste:
 - La percentuale di rilevamento di BPP nel controllo positivo era del 100% (6/6).
 - La percentuale di rilevamento di BP e BPP nel controllo negativo era dello 0% (0/6).

PRESTAZIONI ANALITICHE

Limite di rilevamento

La sensibilità analitica (limite di rilevamento o limit of detection, LOD) del dosaggio Solana Bordetella Complete è stata determinata utilizzando colture quantificate (CFU/ml) di due (2) ceppi di BP (A639 e E431) e due (2) ceppi di BPP (A747 e E838) diluiti in modo seriale in matrice nasale negativa.

Tipo di target	Target	Lotto di convalida	LOD determinato	
			CFU/ml	CFU/dosaggio
Cellule fresche	Ceppo BP: <u>A639</u>	1	1025	1,71
		2	1025	1,71
		3	1025	1,71
	Ceppo BP: <u>E431</u>	1	863	1,44
		2	863	1,44
		3	863	1,44
	Ceppo BPP: <u>A747</u>	1	4622	7,70
		2	4622	7,70
		3	4622	7,70
	Ceppo BPP: <u>E838</u>	1	5533	9,22
		2	5533	9,22
		3	5533	9,22
LOD dosaggio: BP			1025	1,71
LOD dosaggio: BPP			5533	9,22

Reattività analitica (Inclusività)

La reattività del dosaggio Solana Bordetella Complete è stata valutata rispetto ad altri otto (8) ceppi di *Bordetella pertussis* (BP) e altri otto (8) ceppi di *Bordetella parapertussis* (BPP) che non sono stati utilizzati per la determinazione del LOD. Il test è stato eseguito al livello 1X LOD (rispettivamente 1025 CFU/ml e 5533 CFU/ml) del dosaggio. Sono stati rilevati altri sedici (16) ceppi nel dosaggio Solana Bordetella Complete.

Ceppi di BP rilevati a 1X LOD (1025 CFU/ml)	Ceppi di BPP rilevati a 1X LOD (5533 CFU/ml)
Ceppo di GBS	Sierotipo
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

Specificità analitica – Interferenza microbica

È stato condotto uno studio per determinare se ottantatré (83) microorganismi o virus probabilmente presenti nei campioni raccolti per il test dell'infezione da *Bordetella pertussis* (BP) e da *Bordetella parapertussis* (BPP) hanno

interferito con il dosaggio Solana Bordetella Complete. Un (1) ceppo di BP (A639) e un (1) ceppo di BPP (E838) sono stati testati a 2X LOD (rispettivamente 2050 CFU/ml e 11066 CFU/ml) nel dosaggio Solana Bordetella Complete. I microorganismi sono stati testati al di sopra dei livelli clinicamente rilevanti (batteri $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Organismo – Batterio		
<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> (avirulento)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ZeptoMetrix 801649)	<i>Burkholderia multivorans</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 4617)	<i>Burkholderia thailandensis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 10580)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC BAA-588)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 785)	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Parvimonas micra</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 786)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 14064)	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ZeptoMetrix F061)	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 51541)	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 700053)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 700052)	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bordetella parapertussis</i> E838	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
		<i>Streptococcus salivarius</i>

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

Organismo – Virus	
Adenovirus 31	Ceppo di HSV di tipo 2 G
Coronavirus 229E	Influenza A/Messico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Virus del morbillo
Coxsackie virus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackie virus B5/10/2006	Virus della parotite
Echovirus 6	Parainfluenza tipo 1 (n. 2)
Echovirus 7	Parainfluenza tipo 2 (Greer)
Echovirus 9	Parainfluenza tipo 3 (C234)
Echovirus 11	Parainfluenza tipo 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Virus sinciziale respiratorio A
Enterovirus 71	Rhinovirus 1A
Virus di Epstein-Barr	Virus varicella-zoster
HSV di tipo 1 ceppo Maclyntrye	

Nessuno (0) degli organismi o dei virus sopra testati ha interferito con le prestazioni del dosaggio Solana Bordetella Complete.

Alti livelli di BP A639 non hanno interferito con il rilevamento di BPP E838 e alti livelli di BPP E838 non hanno interferito con il rilevamento di BP A639.

Specificità analitica – Reattività microbica crociata

È stato condotto uno studio per determinare se ottantatré (83) microorganismi o virus probabilmente presenti nei campioni raccolti per il test dell'infezione da *Bordetella pertussis* (BP) e da *Bordetella parapertussis* (BPP) hanno causato una reattività crociata con il dosaggio Solana Bordetella Complete Assay. I microorganismi sono stati testati al di sopra dei livelli clinicamente rilevanti (batteri $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Organismo – Batterio		
<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> (avirulento)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ZeptoMetrix 801649)	<i>Burkholderia multivorans</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 4617)	<i>Burkholderia thailandensis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 10580)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC BAA-588)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Neisseria mucosa</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 785)	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Parvimonas micra</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 786)	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 14064)	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Bordetella hinzii</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ZeptoMetrix F061)	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 51541)	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 700053)	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bordetella holmesii</i> (ATCC 700052)	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Bordetella parapertussis</i> E838	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
		<i>Streptococcus salivarius</i>

Organismo - Lievito
<i>Candida albicans</i>

Organismo - Virus	
Adenovirus 31	Ceppo di HSV di tipo 2 G
Coronavirus 229E	Influenza A/Messico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Virus del morbillo
Coxsackie virus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackie virus B5/10/2006	Virus della parotite
Echovirus 6	Parainfluenza tipo 1 (n. 2)
Echovirus 7	Parainfluenza tipo 2 (Greer)
Echovirus 9	Parainfluenza tipo 3 (C234)
Echovirus 11	Parainfluenza tipo 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Virus sinciziale respiratorio A
Enterovirus 71	Rhinovirus 1A
Virus di Epstein-Barr	Virus varicella-zoster
HSV di tipo 1 ceppo Maclyntrye	

Cinque (5) organismi non BP sono risultati positivi a BP. I cinque (5) organismi comprendono 4 dei 4 ceppi di *Bordetella holmesii* (ZeptoMetrix F061, ATCC 51541, ATCC 700053 e ATCC 700052) e 1 degli 8 ceppi di *Bordetella bronchiseptica* (ATCC 4617). La reattività crociata con questi organismi è prevista per via della presenza della sequenza target di BP, IS481, nei genomi di tali organismi.

Nessuno (0) degli organismi con potenziale di reattività crociata è risultato positivo a BPP.

Alti livelli di BP non hanno generato risultati positivi a BPP e alti livelli di BPP non hanno generato risultati positivi a BP, indicando così che il dosaggio Solana Bordetella Complete è specifico per ogni target.

Specificità analitica – Sostanze interferenti

Le prestazioni del dosaggio Solana Bordetella Complete sono state valutate con sedici (16) sostanze potenzialmente interferenti che possono essere presenti nei campioni raccolti per il test di *Bordetella pertussis* (BP) e di *Bordetella parapertussis* (BPP). Le sostanze sono state diluite in una matrice nasale negativa e testate in assenza o in presenza di 2X LOD BP (ceppo A639 2050 CFU/mL) e di 2X LOD BPP (ceppo E838 11066 CFU/mL) nel dosaggio Solana Bordetella Complete.

Sostanza	Concentrazione analizzata	Sostanza	Concentrazione analizzata
Pastiglie per il mal di gola Cepacol:	5% p/v	Neo-sinefrina	15% v/v
Caramelle per la tosse Halls Menthol-Lyptus alla ciliegia	15% p/v	Afrin spray nasale originale	15% v/v
Children's Dimetapp	15% v/v	Zicam gel nasale delicato per il sollievo delle allergie	5% (v/v)
Pastiglie per il mal di gola Chloraseptic	10% p/v	Spray nasale Rite Aid con soluzione fisiologica	15% v/v
Caramelle per la gola antitussive alle erbe svizzere Ricola originali senza zucchero	15% p/v	Zanamivir (Relenza)	5 mg/ml
Sucrets Complete-Vapor Cherry	5% p/v	Tobramicina	4 µg/ml
Mucina (ghiandola sottomascellare bovina, tipo I-S)	5 mg/ml	Mupirocina	10 mg/ml
Sangue umano, anticoagulato con EDTA	5% (v/v)	Oseltamivir fosfato (Tamiflu)	10 mg/ml

I test dei campioni negativi in presenza di ciascuna di queste sedici (16) sostanze ha prodotto risultati negativi per 3 dei 3 replicati. I test dei campioni BP+BPP a livelli 2X LOD in presenza di ciascuna di queste 16 sostanze ha prodotto risultati positivi per BP e BPP per 3 dei 3 replicati. Sulla base di questi risultati, è stato determinato che le 16 sostanze testate in questo studio non interferiscono con il dosaggio Solana Bordetella Complete.

Studio di confronto tra campioni freschi e congelati

È stato condotto uno studio per dimostrare l'equivalenza tra campioni freschi e congelati. Due (2) ceppi di BP (A639 e E431) e due (2) ceppi di BPP (A747 e E838) sono stati diluiti serialmente in una matrice nasale negativa a varie concentrazioni al di sopra e al di sotto del LOD del dosaggio. Le diluizioni sono state analizzate prima fresche e quindi congelate a -70 °C. Le diluizioni che hanno dimostrato un rilevamento minimo del 95% (≥19 su 20) sono state scongelate e quindi nuovamente analizzate. Per tutti e 4 i ceppi di organismi analizzati, i risultati freschi e congelati corrispondevano a concentrazioni LOD indicanti equivalenza tra i campioni freschi e congelati quando analizzati con il dosaggio Solana Bordetella Complete.

Studio di riproducibilità

Nello studio sono stati analizzati un pannello di quattro campioni costituito da tre (3) livelli di campioni artificiali combinati di BP e BPP (due (2) ceppi di ciascun organismo) e un campione artificiale negativo. BP A639 e BPP A747 (set 1) o BP E431 e BPP E838 (set 2) sono stati diluiti in una matrice nasale negativa a 2X LOD per i medi positivi, a 1X LOD per i bassi positivi e diluiti a concentrazioni al di sotto del LOD (ovvero da C₂₀ a C₈₀) per i campioni alti negativi. Per il campione negativo è stata usata una matrice nasale negativa senza organismo addizionato. I controlli positivi e negativi sono stati analizzati per tre volte insieme ai pannelli. I pannelli sono stati analizzati da due (2) operatori presso ciascun centro per cinque (5) giorni non consecutivi. Il dosaggio Solana Bordetella Complete è stato utilizzato seguendo le istruzioni d'uso.

I pannelli e i controlli sono stati analizzati presso ciascun centro da due (2) operatori per strumento per cinque (5) giorni, ciascun campione analizzato in tre (3) duplicati, per un totale di 45 risultati per livello per ogni ceppo di organismo (2 operatori x 5 giorni x 3 centri x 3 duplicati).

Riepilogo della riproducibilità									
Campioni di riproducibilità	CENTRO						Percentuale totale di concordanza		Intervallo di confidenza 95%
	Centro n. 1		Centro n. 2		Centro n. 3				
	N. risultati attesi/ N. analizzati	% di concordanza con il risultato atteso	N. risultati attesi/ N. analizzati	% di concordanza con il risultato atteso	N. risultati attesi/ N. analizzati	% di concordanza con il risultato atteso			
BP ceppo A639 Alti negativi ¹ (103 CFU/ml)	7/15	46,6	7/15	46,6	6/15	40,0	20/45	44,4	Da 30,9 a 58,8
BP ceppo A639 Bassi positivi (1025 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	Da 92,1 a 100
BP ceppo A639 Medi positivi (2050 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	Da 92,1 a 100
BP ceppo E431 Alti negativi (86 CFU/ml)	4/15	26,7	10/15	66,7	7/15	46,6	21/45	46,7	Da 32,9 a 60,9
BP ceppo E431 Bassi positivi (862 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	Da 92,1 a 100
BP ceppo E431 Medi positivi (1724 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	Da 92,1 a 100
BPP ceppo A747 Alti negativi ¹ (462 CFU/ml)	6/15	40,0	7/15	46,6	1/15	6,7	14/45	31,1	Da 19,5 a 45,7
BPP ceppo A747 Bassi positivi (4622 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	Da 92,1 a 100
BPP ceppo A747 Medi positivi (9244 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	Da 92,1 a 100
BPP ceppo E838 Alti negativi (553 CFU/ml)	6/15	40,0	8/15	53,3	3/15	20,0	17/45	37,8	Da 25,1 a 52,4
BPP ceppo E838 Bassi positivi (5533 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	Da 92,1 a 100
BPP ceppo E838 Medi positivi (11.066 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	Da 92,1 a 100
Campione negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	Da 95,9 a 100
Controllo positivo BP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	Da 95,9 a 100
Controllo positivo BPP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	Da 95,9 a 100
Controllo negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	Da 95,9 a 100

¹ Un risultato atteso per il campione alto negativo è una positività percentuale compresa tra 20 e 80%.

Carry-over – Contaminazione crociata

È stato condotto uno studio per dimostrare che non si verificano carry-over e contaminazione crociata quando gli utenti eseguono il dosaggio Solana Bordetella Complete seguendo le istruzioni del foglietto illustrativo.

Sono stati preparati due (2) campioni: BP positivo e BP negativo. Il campione positivo è stato preparato aggiungendo cellule di un (1) ceppo di BP con un titolo noto alla matrice nasale negativa alla concentrazione di 1×10^6 CFU/ml. La matrice nasale negativa ha servito da campione di BP negativo. In ciascun esperimento, i campioni positivi sono stati alternati ai campioni negativi e testati usando il dosaggio Solana Bordetella Complete per valutare il rischio di contaminazione crociata. In totale, due (2) operatori hanno testato un totale di 30 campioni positivi e 30 campioni negativi su un totale di cinque (5) cicli.

Tutti i campioni di BP positivi sono risultati positivi e tutti i campioni negativi sono risultati negativi. Non è stata osservata alcuna prova di contaminazione crociata in relazione al dosaggio Solana Bordetella Complete quando viene eseguito conformemente al foglietto illustrativo.

ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA

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

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	+1.858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

I composti coloranti di questo prodotto vengono venduti su licenza di Biosearch Technologies, Inc., e sono protetti da brevetti statunitensi e internazionali concessi o in fase di richiesta.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

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 – Dosaggio Solana Bordetella Complete Assay



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania



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

PIM308002IT00 (08/20)

GLOSSARIO

REF

Numero di catalogo



Marchio di conformità CE

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni e di
etichettatura per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per 48 determinazioni

CONT

Contenuto / Contiene
