



Solana[®]

Bordetella Complete ASSAY

VOOR GEBRUIK MET SOLANA

Voor de kwalitatieve detectie van *Bordetella pertussis* en *Bordetella parapertussis* in uit nasofaryngeale uitstrijkjes geïsoleerde nucleïne-zuren.

Voor diagnostisch gebruik *in vitro*.

Een lijst van symbolen is te vinden op quidel.com/glossary.

INHOUD

BEOOGD GEBRUIK	2
PRINCIPE VAN DE TEST	2
GELEVERDE MATERIALEN	3
BENODIGDE, NIET-MEEGELEVERDE MATERIALEN	3
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	3
OPSLAG EN HANTERING VAN REAGENTIA UIT DE KIT	4
AFNAME, OPSLAG EN HANTERING VAN SPECIMENS.....	4
TESTPROCEDURE	4
INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN	5
KWALITEITSCONTROLE	6
Beperkingen.....	6
Verwachte waarden	7
Klinische prestaties.....	7
Gegevens van de gecombineerde verse monsters	8
Gecombineerde gegevens van ingevroren monsters.....	8
Paneltest met kunstmatige <i>Bordetella parapertussis</i>	9
Analytische prestaties.....	9
Detectielimiet	9
Analytische reactiviteit (inclusiviteit)	10
Analytische specificiteit – Microbiële interferentie.....	10
Analytische specificiteit – Microbiële kruisreactiviteit	11
Analytische specificiteit – Storende stoffen	12
Gelijkwaardigheidsonderzoek naar vers versus ingevroren	13

Reproduceerbaarheidsonderzoek	13
Overdracht – Kruisbesmetting.....	15
Klant- en technische ondersteuning.....	15
IMMATERIEEL EGENDOM	15
LITERATUUR.....	15
WOORDENLIJST	17



BEOOGD GEBRUIK

De Solana Bordetella Complete Assay is een diagnostische *in-vitro*test voor de kwalitatieve detectie van *Bordetella pertussis* en *Bordetella parapertussis* in geïsoleerde nucleïnezuren uit nasofaryngeale uitstrijkjes van patiënten van wie wordt vermoed dat ze een infectie van de luchtwegen hebben ten gevolge van *Bordetella pertussis* en *Bordetella parapertussis*.

De Solana Bordetella Complete Assay is een dubbele assay op HDA-basis die gericht is op de IS481- en IS1001-sequentie van respectievelijk het *Bordetella pertussis*- (BP) en *Bordetella parapertussis*- (BPP) genoom. De IS481-sequentie is mogelijk ook te vinden in stammen van andere organismen (d.w.z. *B. holmesii* en *B. bronchiseptica*). De IS1001-sequentie is mogelijk ook te vinden in stammen van andere organismen (d.w.z. *B. bronchiseptica*). Een infectie met *B. holmesii* kan een klinische ziekte veroorzaken die sterk lijkt op *B. pertussis*, en er is melding gemaakt van gemengde uitbraken van een infectie met zowel *B. pertussis* als *B. holmesii*. Zo nodig moeten aanvullende tests worden uitgevoerd om te differentiëren tussen *B. holmesii* en *B. pertussis*. *B. bronchiseptica* is een zeldzame oorzaak van infecties bij mensen. Wanneer klinische factoren doen vermoeden dat *B. pertussis* of *B. parapertussis* mogelijk niet de oorzaak is van een infectie van de luchtwegen, moeten andere klinisch passende onderzoeken worden uitgevoerd in overeenstemming met de gepubliceerde richtlijnen.

Negatieve resultaten voor de Solana Bordetella Complete Assay sluiten een infectie met *B. pertussis* of *B. parapertussis* niet uit en positieve resultaten sluiten een co-infectie met andere respiratoire pathogenen niet uit. De resultaten van de Solana Bordetella Complete Assay moeten worden gebruikt in combinatie met informatie die werd verkregen tijdens de klinische evaluatie van de patiënt als hulpmiddel bij de diagnose van een infectie met *Bordetella pertussis* en/of *B. parapertussis* en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor een behandeling of andere beslissingen inzake patiëntbeheer.

PRINCIPE VAN DE TEST

De Solana Bordetella Complete Assay amplificeert, detecteert en differentieert DNA van *Bordetella pertussis* en *Bordetella parapertussis* uit nasofaryngeale uitstrijkjes.

De assay bestaat uit twee hoofdstappen: 1) prepareren van monsters, en 2) amplificatie en detectie van doelsequenties die specifiek zijn voor *B. pertussis* en *B. parapertussis* met behulp van isotherme helicase-afhankelijke amplificatie (HDA) in aanwezigheid van een doelspecifieke fluorescente probe.

Een nasofaryngeaal uitstrijkje van een patiënt in transportmedium wordt overgebracht naar een buisje met procesbuffer, ondergaat gedurende 5 minuten een warmtebehandeling bij 95 °C en wordt gemengd. Het verwerkte monster wordt overgebracht naar een reageerbuisje. Het reageerbuisje bevat gelyofiliseerde HDA-reagentia, dNTP's, primers en probes. Het reageerbuisje wordt na rehydratatie met het verwerkte monster in de Solana geplaatst voor amplificatie en detectie van doelsequenties specifiek voor *B. pertussis* en *B. parapertussis*. In de Solana worden de doelsequenties geamplificeerd met behulp van voor *B. pertussis* en *B. parapertussis* specifieke primers en gedetecteerd door middel van voor respectievelijk *B. pertussis* en *B. parapertussis* specifieke fluorescente probes. Een procescontrole (PRC) wordt in de buisjes met procesbuffer meegenomen ter controle van de monsterverwerking, inhibitorische stoffen in klinische monsters, niet werken van het reagens of storing in het apparaat. De PRC-doelsequentie wordt geamplificeerd met specifieke primers en gedetecteerd door middel van een PRC-specifieke fluorescente probe.

De twee doelprobes en de PRC-probe worden gelabeld met een quencher aan het ene uiteinde en een fluorofoor aan het andere uiteinde. Bovendien hebben de twee doelprobes en de PRC-probe een of meer basen die uit ribonucleïnezuur bestaan. Na binding van de fluorescente probes aan *B. pertussis*- en *B. parapertussis*- of PRC-amplicons worden ze door RNaseH2 gekleefd en neemt het fluorescentiesignaal toe door de fysieke scheiding van de fluorofoor van de quencher. De Solana meet en interpreteert het fluorescentiesignaal met behulp van ingebouwde methodespecifieke algoritmen. De Solana rapporteert de testresultaten op het weergavescherm aan de gebruiker en kan de resultaten via een aangesloten printer afdrukken.

GELEVERDE MATERIALEN

Cat. nr. M308

48 tests per kit

Onderdeel	Aantal	Opslag
Procesbuffer	48 buisjes/kit, 1,45 ml	2 °C tot 8 °C
Reageerbuisjes	48 buisjes/kit	2 °C tot 8 °C

BENODIGDE, NIET-MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Externe controles voor *B. pertussis* en *B. parapertussis* (bijv. Quidel moleculaire controlekit voor Bordetella (cat.nr. M117), die positieve en negatieve controles bevat, dient als een externe verwerkingscontrole)
- Schaar
- Vortexmixer
- Solana-workflow-tray en transferrek
- Solana-instrument
- Verwarmingsblok, verwarmbaar tot een temperatuur van 95 °C ± 2 °C

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Lokale, provinciale en landelijke voorschriften met betrekking tot de kennisgeving over te melden ziektes worden voortdurende bijgewerkt en omvatten een aantal organismen waarop men alert moet zijn en waarnaar uitbraakonderzoek wordt gedaan. Laboratoria zijn verantwoordelijk voor het volgen van de provinciale en/of lokale voorschriften en moeten hun lokale en/of landelijke volksgezondheidslaboratoria raadplegen voor de richtlijnen inzake het aanleveren van isolaten en/of klinische monsters.

- Raadpleeg de Solana-bedieningshandleiding voor nadere informatie over de installatie en bediening van het instrument.
- Alle reagentia zijn uitsluitend voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Gebruik uitsluitend het protocol dat staat beschreven in deze bijsluiters. Afwijken van dit protocol kan leiden tot foutieve resultaten.
- Behandel alle specimens/monsters als potentieel infectieus. Neem bij de hantering van de monsters, deze kit en de inhoud ervan de universele voorzorgsmaatregelen in acht.
- Sluit alle buisjes stevig af alvorens ze te vortexen.
- Een goede monsternamen, goede opslag en goed transport zijn essentieel om de juiste resultaten te verkrijgen.
- Sla assayreagentia op zoals aangegeven op de respectieve labels.
- Reagentia kunnen niet tussen verschillende partijen worden uitgewisseld.
- Reagentia uit verschillende buisjes mogen nooit bij elkaar worden gevoegd, zelfs niet als ze uit dezelfde partij afkomstig zijn.
- Gebruik de reagentia niet nadat de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Verwissel de doppen van reagentia niet, omdat dit tot contaminatie kan leiden en de testresultaten nadelig kan beïnvloeden.
- Open de buisjes alleen wanneer u aliquots aan de buisjes toevoegt of aliquots uit de buisjes verwijdert. Houd de buisjes verder altijd gesloten om contaminatie te voorkomen.
- Om contaminatie van de omgeving met amplicons te voorkomen, mogen de reageerbuisjes na amplificatie niet worden geopend.

- Vermijd bij het verwijderen van aliquots uit de buisjes contaminatie van de reagentia met microben en desoxyribonuclease (DNase). Het gebruik van steriele DNase-vrije disposable filtertips of tips met positive displacement voor pipetten wordt aangeraden.
- Gebruik voor elk monster of reagens een nieuwe pipettip.
- Extra controles kunnen worden getest volgens de richtlijnen of vereisten van lokale, provinciale en/of overheidsvoorschriften of accrediterende instanties.
- Was de handen zorgvuldig na uitvoeren van de test.
- Pipetteer niet met de mond.
- Rook, drink en eet niet in ruimten waar monsters of reagentia uit de kit worden gehanteerd.
- Voor nauwkeurige resultaten dient u zorgvuldig en uitsluitend met behulp van gekalibreerde apparatuur te pipetteren. Gebruik van onjuiste volumes kan verkeerde resultaten opleveren.
- Onderhoud en ontsmetting van de werkruimte en apparatuur moeten in overeenstemming zijn met en worden uitgevoerd volgens de gevestigde laboratoriumprotocollen en -schema's. De tests moeten worden uitgevoerd in een ruimte met afdoende ventilatie.
- Gebruik voor alle procedures micropipetten met een aerosolbarrière of positive displacementtips.
- De tests moeten worden uitgevoerd in een ruimte met afdoende ventilatie.
- Voer lege verpakkingen en ongebruikte inhoud af in overeenstemming met nationale, provinciale en lokale reglementaire voorschriften.
- Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog-/gezichtsbescherming bij het hanteren van de inhoud uit deze kit.
- Na hanteren handen grondig wassen.
- Raadpleeg voor meer informatie over gevarensymbolen, veiligheid, hanteren en afvoeren van de onderdelen in deze kit het veiligheidsinformatieblad (VIB) op quidel.com.

OPSLAG EN HANTERING VAN REAGENTIA UIT DE KIT

Sla de assaykit bij 2 °C tot 8 °C op tot de houdbaarheidsdatum die op de buitenste kitdoos staat.

AFNAME, OPSLAG EN HANTERING VAN SPECIMENS

Soort specimen: nasofaryngeale uitstrijkjes (flocked staafjes of rayon staafjes met aluminium steel).

De nasofaryngeale uitstrijkjes die werden gebruikt voor validatie van de Solana Bordetella Complete Assay werden met standaardtechnieken verkregen van patiënten van wie werd vermoed dat ze een infectie van de luchtwegen hadden ten gevolge van *B. pertussis* of *B. parapertussis*.

Mogen vóór verwerking tot 97 uur worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C, tot 49 uur bij 25 °C of tot 5 maanden bij ≤ -70 °C.

StAAFjes kunnen geëluëerd worden in fysiologische zoutoplossing (0,85%), Tris EDTA, Molecular Grade Water, vloeibaar Amies-medium (d.w.z. E-Swab™) of de virale transportmedia UTM™, M4®, M4RT® of M6®.

Verschillende analytische onderzoeken zijn uitgevoerd waarin een aantal routinematig gebruikte transportmedia werden geëvalueerd in een volume van 3 ml: M4®, M4RT® en M5®. Molecular Grade Water, fysiologische zoutoplossing (0,9%), Tris-EDTA, Amies-transportmedium (Eswab) werden ook geëvalueerd.

Er werd geen significant verschil gevonden in assayprestaties tussen de vijf verschillende typen virale transportmedia, fysiologische zoutoplossing (0,85%), Tris EDTA, Molecular Grade Water of Amies.

OPMERKING: M4®, M4RT® en M5® werden alleen analytisch geëvalueerd.

TESTPROCEDURE

1. Schakel de Solana in via de aan-uitknop en wacht tot de zelftest klaar is.
Opmerking: Open het deksel niet tijdens de zelftest.
2. Plaats het benodigde aantal buisjes met procesbuffer in de workflow-tray. Markeer de dop en/of de zijkant van de buisjes met procesbuffer.

Opmerking: U hebt één (1) buisje met procesbuffer nodig voor elk te testen monster en elke controle.

Opmerking: Per testrun kunnen in één Solana-instrument maximaal 12 tests worden uitgevoerd.

3. Neem het benodigde aantal reageerbuisjes uit de beschermzak en zet ze in de workflow-tray. Markeer de dop van de reageerbuisjes. Verwijder de overtollige lucht en sluit de zak weer.
4. Meng de monsters door de buisjes gedurende 5 seconden te vortexen.
5. Verwijder 50 µl van het gemende monster of de externe controle en voeg dit toe aan de gelabelde buisjes met procesbuffer; vortex de buisjes vervolgens gedurende 5 seconden.
6. Verwarm de buisjes met procesbuffer gedurende 5 minuten bij 95 °C en vortex de buisjes vervolgens 5 seconden.

Opmerking: Begin lyseprocedure van 5 minuten wanneer het hitteblok 95°C ± 2°C is. De timer moet gestopt worden als de temperatuur op enig moment tijdens de periode van 5 minuten buiten het bereik valt en mag pas weer gestart worden wanneer het verwarmingsblok weer 95°C ± 2°C is.

Let op: Het verwerkte monster is tot 97 uur stabiel wanneer het bij 2 °C tot 8 °C wordt bewaard of tot 49 uur wanneer het bij 25 °C wordt bewaard.

7. Rehydrateer de gemarkeerde reageerbuisjes met 50 µl van elke procesbuffer door krachtig 5 keer op en neer te pipetteren. De oplossing moet helder zijn en mag geen vaste deeltjes bevatten.
8. Gebruik het Solana transferrek om de reageerbuisjes op oogniveau te houden, voer een visuele inspectie van elke reageerbuis uit om te controleren of de pellet gerehydrateerd is.
9. Open het deksel en plaats de reageerbuisjes via het transferrek in de Solana. Sluit het deksel.
Opmerking: Zorg dat alle buisjes goed contact maken met het verwarmingsblok.
10. Voer uw gebruikers-id in, druk op ↵ (ENTER) en voer uw wachtwoord in en druk weer op ↵ (ENTER).
11. Selecteer NIEUWE TEST. Als de Solana een ander scherm weergeeft, gaat u naar het startscherm.
12. Selecteer de buisposities die moeten worden gebruikt.
13. Scan de streepjescode van de assay of voer de partij-id/houdbaarheidsdatum met de hand in, selecteer Bordetella in het vervolgkeuzemenu voor testselectie en druk op ►.
14. Selecteer het monstertype (patiënt of QC) in het vervolgkeuzemenu en voer de monster-id's in (optioneel; zie 2^e opmerking in de volgende stap).
15. Druk op Start om te beginnen met de Solana Bordetella Complete Assay en bevestig dat de buisjes in het instrument zijn geplaatst. Solana geeft zowel de voortgang als het aftellen weer tot de assay klaar is. De testresultaten verschijnen binnen ongeveer 50 minuten op het scherm.
Opmerking: Wanneer het buisje is gesloten en de amplificatiereactie is gestart, mag het reageerbuisje, om contaminatie in het laboratorium te voorkomen, **NIET** worden geopend.
Opmerking: Tijdens de uitvoering van de test kan de monster-id worden ingevoerd of bewerkt door op het potloodpictogram te drukken.
16. Na afloop van de test kunnen de resultaten worden afgedrukt door op de afdrukknoop te drukken. U kunt de resultaten ook bekijken door naar de startpagina te gaan en Resultaten bekijken te selecteren.
18. Om vast te stellen of het monster positief is voor *B. pertussis* of *B. parapertussis*, drukt u op het nummer van het monsterbuisje. Er worden afzonderlijke resultaten voor de *B. pertussis*- en *B. parapertussis*-kanalen weergegeven.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Resultatenscherm voor alle monsters		
Monsters	Assayresultaat	Interpretatie
Specimen van patiënt	POSITIEF	DNA van <i>B. pertussis</i> en/of <i>B. parapertussis</i> gedetecteerd
	NEGATIEF	Geen DNA van <i>B. pertussis</i> of <i>B. parapertussis</i> gedetecteerd/PRC gedetecteerd
	ONGELDIG	Geen DNA van <i>B. pertussis</i> of <i>B. parapertussis</i> en geen PRC gedetecteerd; voer bij ongeldige testresultaten de test opnieuw uit op een ander aliquot van hetzelfde monster of op een nieuw verkregen monster.

Resultatenschermb voor één monster		
Monsters	Assayresultaat	Interpretatie
Monster van patiënt	POSITIEF voor DNA van <i>B. pertussis</i>	DNA van <i>B. pertussis</i> gedetecteerd
	POSITIEF voor DNA van <i>B. parapertussis</i>	DNA van <i>B. parapertussis</i> gedetecteerd
	NEGATIEF voor <i>B. pertussis</i>	Geen DNA van <i>B. pertussis</i> gedetecteerd/PRC gedetecteerd
	NEGATIEF voor <i>B. parapertussis</i>	Geen DNA van <i>B. parapertussis</i> gedetecteerd/PRC gedetecteerd
	<i>B. pertussis</i> ONGELDIG/ <i>B. parapertussis</i> ONGELDIG	Geen DNA van <i>B. pertussis</i> of <i>B. parapertussis</i> en geen PRC gedetecteerd; voer bij ongeldige testresultaten de test opnieuw uit op een ander aliquot van hetzelfde monster of op een nieuw verkregen monster.

KWALITEITSCONTROLE

De Solana Bordetella Complete Assay bevat verschillende controles ter bewaking van de werking van de assay.

- De procescontrole wordt gebruikt voor het bewaken van de monsterverwerking, het detecteren van monsters waarin HDA-inhibitie plaatsvindt, en ter bevestiging van de integriteit van de assayreagentia en de werking van het Solana-instrument. De procescontrole zit in het buisje met procesbuffer.
- Externe positieve controles kunnen als patiëntmonsters worden behandeld. Identificeer de procesbufferbuis als de positieve controle en ga verder met de verwerking zoals hierboven beschreven in de assayprocedure. De externe positieve controle is bedoeld om te controleren op wezenlijke problemen of storingen van het reagens en het instrument.
- Quidel moleculaire externe negatieve controles voor Bordetella kunnen als patiëntmonsters worden behandeld. Identificeer de procesbufferbuis als de negatieve controle en ga verder met de verwerking zoals hierboven beschreven in de assayprocedure. De externe negatieve controle wordt gebruikt om contaminatie van het reagens of de omgeving met DNA of amplicons van BP of BPP te ontdekken.

Het wordt aanbevolen om de reactiviteit van elke nieuwe partij en elke nieuwe zending van de Solana Bordetella Complete Assay bij ontvangst en vóór gebruik te verifiëren. Externe controletesten moeten daarna uitgevoerd worden in overeenstemming met de toepasselijke overheids-, provinciale en plaatselijke richtlijnen. De Solana Bordetella Complete Assay mag niet worden gebruikt voor patiënttesten als de externe controles niet de juiste resultaten opleveren.

BEPERKINGEN

- De Solana Bordetella Complete Assay mag alleen door getraind personeel op het Solana-instrument worden gebruikt.
- De Solana Bordetella Complete Assay maakt geen onderscheid tussen levensvatbare en niet-levensvatbare organismen en mag niet worden gebruikt om het slagen of falen van een therapie te evalueren, omdat DNA van BP en BPP na een antimicrobiële behandeling kan blijven bestaan.
- De IS481-sequentie die in de Solana Bordetella Complete Assay wordt gebruikt, kan ook worden gevonden in stammen van andere organismen (d.w.z. *B. holmesii* en *B. bronchiseptica*). De IS1001-sequentie kan ook worden gevonden in stammen van andere organismen (d.w.z. *B. bronchiseptica*). Een infectie met *B. holmesii* kan een klinische ziekte veroorzaken die sterk lijkt op *B. pertussis*, en er is melding gemaakt van gemengde uitbraken van een infectie met zowel *B. pertussis* als *B. holmesii*. Zo nodig moeten aanvullende tests worden uitgevoerd om te differentiëren tussen *B. holmesii* en *B. pertussis*. *B. bronchiseptica* is een zeldzame oorzaak van infecties bij mensen. Wanneer klinische factoren doen vermoeden dat *B. pertussis* mogelijk niet de oorzaak is van een infectie van de luchtwegen, moeten andere klinisch geschikte onderzoeken worden uitgevoerd in overeenstemming met de gepubliceerde richtlijnen.
- Zoals bij alle moleculaire diagnostische tests kunnen (A) fout-negatieve resultaten optreden door de aanwezigheid van remmers, technische fouten, verwisseling van monsters of lage aantallen organismen in het klinische monster; (B) fout-positieve resultaten optreden door de aanwezigheid van kruisbesmetting met

doelorganismen, de nucleïnezuren of het geamplificeerde product ervan, en door niet-specifieke amplificatiesignalen.

- Infecties van de luchtwegen kunnen zowel door *Bordetella pertussis* als door andere pathogenen worden veroorzaakt. Positieve resultaten sluiten een co-infectie met andere respiratoire pathogenen niet uit. Fout-negatieve *Bordetella pertussis*-resultaten treden eerder op als patiënten later in het ziekteverloop worden getest (meer dan twee weken na aanvang van de symptomen) door de dalende concentratie *Bordetella* DNA. Fout-negatieve resultaten kunnen ook toenemen bij patiënten die met antibiotica worden behandeld.
- Besmetting van de omgeving in een onderzoekruimte van een eerdere patiënt of een recente toediening van een pertussisvaccin kunnen fout-positieve resultaten veroorzaken.
- De resultaten van deze test moeten worden gecorreleerd met de klinische geschiedenis, epidemiologische gegevens en andere gegevens die de arts ter beschikking staan.
- Deze test is niet geëvalueerd voor andere monsters dan nasofaryngeale uitstrijkjes, voor immuno-incompetente personen of van patiënten bij wie geen infectie met *Bordetella pertussis* en *Bordetella parapertussis* wordt vermoed.

VERWACHTE WAARDEN

De verwachte waarden van de Solana *Bordetella* Complete Assay zijn vastgesteld tijdens een prospectief onderzoek dat tussen oktober 2017 en januari 2018 werd uitgevoerd. Zevenhonderdeenveertig (741) verse nasofaryngeale uitstrijkjes werden afgenomen van mannelijke en vrouwelijke patiënten van wie werd vermoed dat ze een infectie hadden van de luchtwegen met *Bordetella pertussis* of *Bordetella parapertussis*, en getransporteerd naar vier (4) laboratoria om te worden getest met de Solana *Bordetella* Complete Assay. Bij iedere patiënt werd één monster afgenomen.

De prevalentie van de met de Solana *Bordetella* Complete Assay gedetecteerde *Bordetella pertussis* en *Bordetella parapertussis* is voor de combineerde centra berekend op basis van de leeftijd van de patiënt. Vier (4) monsters (0,5%) waren ongeldig (zowel in de oorspronkelijke als de herhaalde test) en zijn verwijderd uit de tabel met verwachte waarden. De onderstaande tabel bevat de gegevens van de resterende zevenhonderdzevenendertig (737) monsters.

Gecombineerde verwachte waarden voor onderzoek met verse monsters (N=737)					
Leeftijd	Totaal aantal	<i>Bordetella pertussis</i>		<i>Bordetella parapertussis</i>	
		Totaal positief	Prevalentie	Totaal positief	Prevalentie
≤ 2 jaar	241*	3	1,2%	4	1,7%
3 tot 12 jaar	210**	4	1,9%	6	2,9%
13 tot 21 jaar	102	6	5,9%	0	0,0%
≥ 22 jaar	184	1	0,5%	0	0,0%

* Twee (2) monsters waren ongeldig

** Twee (2) monsters waren ongeldig

KLINISCHE PRESTATIES

Er werd een multicenter onderzoek uitgevoerd ter evaluatie van de Solana *Bordetella* Complete Assay met nasofaryngeale uitstrijkjes van patiënten van wie werd vermoed dat ze een infectie hadden van de luchtwegen met *Bordetella pertussis* of *Bordetella parapertussis*. Het onderzoek werd uitgevoerd tijdens de winter van 2017/2018 (oktober 2017 tot januari 2018) in één (1) intern en vier (4) externe centra in de Verenigde Staten. Voor het onderzoek werden zevenhonderdeenveertig (741) verse monsters in vier (4) centra en tweehonderddrieëndertig (233) ingevroren gearchiveerde monsters in vier (4) centra gebruikt.

Klinische prestaties werden gebaseerd op de vergelijking van de resultaten van de Solana *Bordetella* Complete Assay met de resultaten die werden verkregen met een samengestelde referentiemethode, die bestond uit twee (2) door de fabrikant gevalideerde op IS481 gerichte PCR-assays en bidirectionele sequentiëring. In de protocollen voor de PCR-assay waren 37 amplificatiecycli opgenomen.

Gegevens van de gecombineerde verse monsters

Zevenhonderdeenveertig (741) verse nasofaryngeale uitstrijkjes werden prospectief afgenomen van mannelijke en vrouwelijke patiënten van wie werd vermoed dat ze een infectie hadden van de luchtwegen met *Bordetella pertussis* of *Bordetella parapertussis*, en getransporteerd naar elk laboratorium om te worden getest met de Solana Bordetella Complete Assay. Vier (4) monsters (0,5%) waren ongeldig (zowel in de oorspronkelijke als de herhaalde test) en zijn uit verdere analyses verwijderd. De onderstaande tabellen bevatten de gegevens van de resterende zevenhonderdzevenendertig (737) monsters.

Prospectief onderzoek: Verse monsters van gecombineerde centra – Samengestelde referentiemethode versus Solana Bordetella Complete Assay voor <i>B. pertussis</i>			
Samengestelde referentiemethode			
Solana Bordetella Complete Assay	Positief	Negatief	Totaal
Positief	11	3	14
Negatief	0	723	723
Totaal	11	726	737
95%-BI			
Percentage positieve overeenkomst	11/11	100%	74,1% tot 100%
Percentage negatieve overeenkomst	723/726	99,6%	98,8% tot 99,9%

Prospectief onderzoek: Verse monsters van gecombineerde centra – Samengestelde referentiemethode versus Solana Bordetella Complete Assay voor <i>B. parapertussis</i>			
Samengestelde referentiemethode			
Solana Bordetella Complete Assay	Positief	Negatief	Totaal
Positief	10	0	10
Negatief	0	727	727
Totaal	10	727	737
95%-BI			
Percentage positieve overeenkomst	10/10	100%	72,2% tot 100%
Percentage negatieve overeenkomst	727/727	100%	99,5% tot 100%

Gecombineerde gegevens van ingevroren monsters

Tweehonderddrieëndertig (233) geselecteerde ingevroren gearchiveerde nasofaryngeale uitstrijkjes werden verkregen van mannelijke en vrouwelijke patiënten die eerder waren getest op de aanwezigheid van *Bordetella pertussis* of *Bordetella parapertussis*. De monsters werden getest met de Solana Bordetella Complete Assay en de samengestelde referentiemethode. Onderstaande tabellen bevatten de gegevens voor de monsters.

Gecombineerde gearchiveerde monsters – Samengestelde referentiemethode versus Solana Bordetella Complete Assay voor <i>B. pertussis</i>			
Samengestelde referentiemethode			
Solana Bordetella Complete Assay	Positief	Negatief	Totaal
Positief	155	6	161
Negatief	3	69	72
Totaal	158	75	233
95%-BI			
Percentage positieve overeenkomst	155/158	98,1%	94,6% tot 99,4%
Percentage negatieve overeenkomst	69/75	92,0%	83,6% tot 96,3%

Gecombineerde gearhiveerde monsters – Samengestelde referentiemethode versus Solana Bordetella Complete Assay voor <i>B. paraptussis</i>			
Samengestelde referentiemethode			
Solana Bordetella Complete Assay	Positief	Negatief	Totaal
Positief	12	3	15
Negatief	0	218	218
Totaal	12	221	233
95%-BI			
Percentage positieve overeenkomst	12/12	100%	75,7% tot 100%
Percentage negatieve overeenkomst	218/221	98,6%	96,1% tot 99,5%

Paneltest met kunstmatige *Bordetella paraptussis*

Er werd een onderzoek uitgevoerd om de gevoeligheid aan te tonen van de Solana Bordetella Complete Assay met gebruikmaking van drie (3) concentraties *Bordetella paraptussis* (BPP) (twee (2) stammen) in een negatieve monstermatrix op twee (2) testlocaties. Elk afzonderlijk monster werd geprepareerd met behulp van een unieke negatieve NP-monstermatrix.

Samenvatting van de resultaten van het kunstmatige panel			
Panelleden	Aantal monsters	BPP-concentraties	Resultaten
Negatief	20	0	Negatief: 100% (20/20)
BPP laag-positief	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 matig-positief	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 hoog-positief	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)
Negatieve controle	6	N.v.t.	0% (0/6)
Positieve controle voor BPP	6	N.v.t.	100% (6/6)

De

Solana Bordetella Complete Assay vertoonde 100% procent overeenstemming voor drie (3) concentraties van *Bordetella paraptussis* (BPP) (twee (2) stammen). Deze observatie is gebaseerd op de volgende bevindingen:

- Alle negatieve monsters leverden negatieve resultaten op voor BPP.
- Het detectiepercentage van lage BPP-monsters is 100% (10/10).
- Het detectiepercentage van matige BPP-monsters was 100% (6/6).
- Het detectiepercentage van hoge BPP-monsters was 100% (4/4).
- De positieve en negatieve controles werkten zoals werd verwacht:
 - Het detectiepercentage van BPP in de positieve controle was 100% (6/6).
 - Het detectiepercentage van BP en BPP in de negatieve controle was 0% (0/6).

ANALYTISCHE PRESTATIES

Detectielimiet

De analytische gevoeligheid (detectielimiet of LOD) van de Solana Bordetella Complete Assay werd bepaald met gekwantificeerde (cfu/ml) kweken van twee (2) BP-stammen (A639 en E431) en twee (2) BPP-stammen (A747 en E838), serieel verdund in een negatieve nasale matrix.

Doeltype	Doel	Validatiepartij	Vastgestelde LOD	
			cfu/ml	cfu/assay
Verse cellen	BP-stam: <u>A639</u>	1	1025	1,71
		2	1025	1,71
		3	1025	1,71
	BP-stam: <u>E431</u>	1	863	1,44
		2	863	1,44
		3	863	1,44
	BPP-stam: <u>A747</u>	1	4622	7,70
		2	4622	7,70
		3	4622	7,70
	BPP-stam: <u>E838</u>	1	5533	9,22
		2	5533	9,22
		3	5533	9,22
LOD-assay: BP			1025	1,71
LOD-assay: BPP			5533	9,22

Analytische reactiviteit (inclusiviteit)

De reactiviteit van de Solana Bordetella Complete Assay werd geëvalueerd tegen nog eens acht (8) *Bordetella pertussis*- (BP) en acht (8) *Bordetella parapertussis*- (BPP) stammen die niet werden gebruikt voor vaststelling van de LOD. De test werd uitgevoerd op 1x LOD (respectievelijk 1025 cfu/ml en 5533 cfu/ml) niveau van de assay. Alle aanvullende zestien (16) stammen werden in de Solana Bordetella Complete Assay gedetecteerd.

BP-stammen gedetecteerd op 1X LOD (1025 cfu/ml)	BPP-stammen gedetecteerd op 1X LOD (5533 cfu/ml)
GBS-stam	Serotype
ATCC® 9340	ZeptoMetrix C510
ATCC 9797	ZeptoMetrix E595
ATCC BAA-1335	ATCC 15311
ATCC BAA-589	ATCC 15989
ATCC 51445	ATCC 53892
ATCC 10380	ATCC 53893
ATCC 8478	ATCC BAA-587
ATCC 12743	ATCC 15237

Analytische specificiteit – Microbiële interferentie

Er werd een onderzoek uitgevoerd om vast te stellen of drieëntachtig (83) micro-organismen of virussen, die waarschijnlijk aanwezig zijn in monsters die werden afgenomen om te worden getest op een infectie met *Bordetella pertussis* (BP) en *Bordetella parapertussis* (BPP), de Solana Bordetella Complete Assay hinderden. Eén (1) BP-stam (A639) en één (1) BPP-stam (E838) werden getest op 2x LOD (respectievelijk 2050 cfu/ml en 11066 cfu/ml) in de Solana Bordetella Complete Assay. De micro-organismen werden getest in hogere dan klinisch relevante concentraties (bacteriën $\geq 1 \times 10^6$ cfu/ml, virussen $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Organisme – Bacterie		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bordetella pertussis</i> A639	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Bordetella petrii</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bordetella trematum</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Bordetella avium</i>	<i>Burkholderia cenocepacia</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 780)	<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (avirulent)
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ZeptoMetrix 801649)	<i>Burkholderia multivorans</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 4617)	<i>Burkholderia thailandensis</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>

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

Organismen – Gist
<i>Candida albicans</i>

Organisme – Virus	
Adenovirus 31	HSV-type 2 G-stam
Coronavirus 229E	Influenza A/Mexico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Mazelenvirus
Coxsackievirus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackievirus B5/10/2006	Bofvirus
Echovirus 6	Para-influenza type 1 (nr. 2)
Echovirus 7	Para-influenza type 2 (Greer)
Echovirus 9	Para-influenza type 3 (C234)
Echovirus 11	Para-influenza-type 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Respiratoir syncytieel virus A
Enterovirus 71	Rinovirus 1A
Epstein-Barr-virus	Varicella Zoster-virus
HSV Type 1 Maclynre-stam	

Geen (0) van de hierboven genoemde, geteste organismen of virussen hinderden de prestaties van de Solana Bordetella Complete Assay.

Hoge concentraties BP A639 vertoonden geen interferentie met de detectie van BPP E838, en hoge concentraties BPP E838 vertoonden geen interferentie met de detectie van BP A639.

Analytische specificiteit – Microbiële kruisreactiviteit

Er werd een onderzoek uitgevoerd om vast te stellen of drieëntachtig (83) micro-organismen of virussen, die waarschijnlijk aanwezig zijn in monsters die werden afgenomen om te worden getest op een infectie met *Bordetella pertussis* (BP) en *Bordetella parapertussis* (BPP), kruisreactiviteit met de Solana Bordetella Complete Assay vertoonden. De micro-organismen werden getest in hogere dan klinisch relevante concentraties (bacteriën $\geq 1 \times 10^6$ cfu/ml, virussen $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Organisme – Bacterie		
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Bordetella pertussis</i> A639	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	<i>Bordetella petrii</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bordetella trematum</i>	<i>Morganella morganii</i>
<i>Bordetella avium</i>	<i>Burkholderia cenocepacia</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 780)	<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (avirulent)

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

Organismen – Gist
<i>Candida albicans</i>

Organisme – Virus	
Adenovirus 31	HSV-type 2 G-stam
Coronavirus 229E	Influenza A/Mexico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Mazelenvirus
Coxsackievirus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackievirus B5/10/2006	Bofvirus
Echovirus 6	Para-influenza type 1 (nr. 2)
Echovirus 7	Para-influenza type 2 (Greer)
Echovirus 9	Para-influenza type 3 (C234)
Echovirus 11	Para-influenza-type 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Respiratoir syncytieel virus A
Enterovirus 71	Rhinovirus 1A
Epstein-Barr-virus	Varicella Zoster-virus
HSV Type 1 Maclynre-stam	

Vijf (5) non-BP-organismen testten positief voor BP. De vijf (5) organismen omvatten 4 van 4 *Bordetella holmesii*-stammen (ZeptoMetrix F061, ATCC 51541, ATCC 700053 en ATCC 700052) en 1 van 8 *Bordetella bronchiseptica*-stammen (ATCC 4617). Kruisreactiviteit met deze organismen wordt verwacht vanwege de aanwezigheid van de BP-doelsequentie, IS481, in het genoom van deze organismen.

Geen (0) van de potentieel kruisreactieve organismen testte positief voor BPP.

Hoge concentraties BP produceerden geen BPP-positieve resultaten, en hoge concentraties BPP produceerden geen BP-positieve resultaten, wat aangeeft dat de Solana Bordetella Complete Assay specifiek is voor elk doel.

Analytische specificiteit – Storende stoffen

De prestaties van de Solana Bordetella Complete Assay werd geëvalueerd met zestien (16) potentieel storende stoffen die aanwezig kunnen zijn in monsters die werden afgenomen om te worden getest op *Bordetella pertussis* (BP) en *Bordetella parapertussis* (BPP). De stoffen werden verdund in een negatieve nasale matrix en getest in de afwezigheid of aanwezigheid van 2x LOD BP (stam A639 2050 cfu/ml) en 2x LOD BPP (stam E838 11066 cfu/ml) in de Solana Bordetella Complete Assay.

Stof	Geteste concentratie	Stof	Geteste concentratie
Cepacol keelpastilles	5% w/v	Neosynefrine	15% v/v
Halls Kers Menthol-Lyptus Hoestbonbons	15% w/v	Afrin neusspray original	15% v/v
Dimetapp voor kinderen	15% v/v	Niet sufmakende zicam-neusgel voor verlichting van allergieën	5% v/v
Chloraseptic keelpastilles	10% w/v	Rite Aid-neusspray met zoutoplossing	15% v/v
Ricola Original Zwitserse suikervrije hoestonderdrukkende kruidenkeelsnoepjes	15% w/v	Zanamivir (Relenza)	5 mg/ml
Sucrets Complete Keelpastilles - Kersendamp	5% w/v	Tobramycine	4 µg/ml
Mucine (boviene submaxillaire klier, type I-S)	5 mg/ml	Mupirocine	10 mg/ml
Humaan bloed, EDTA ontstold	5% v/v	Oseltamivir fosfaat (Tamiflu)	10 mg/ml

Het testen van negatieve monsters in de aanwezigheid van elk van de zestien (16) stoffen produceerde negatieve resultaten voor 3 van de 3 replicaten. Het testen van BP+BPP-monsters in concentratie van 2x LOD in de aanwezigheid van elk van de zestien (16) stoffen produceerde BP en BPP positieve resultaten voor 3 van de 3 replicaten. Op basis van deze resultaten worden de 16 stoffen die in dit onderzoek werden getest niet geacht de Solana Bordetella Complete Assay te hinderen.

Gelijkwaardigheidsonderzoek naar vers versus ingevroren

Er werd een onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat verse en ingevroren monsters gelijkwaardig zijn. Twee (2) BP-stammen (A639 en E431) en twee (2) BPP-stammen (A747 en E838) werden serieel verdund in een negatieve nasale matrix in verschillende concentraties boven en onder de LOD van de assay. De verdunningen werden vers getest en vervolgens bij -70 °C ingevroren. De verdunningen die ten minste 95% detectie (≥ 19 van 20) vertoonden, werden ontdooid en opnieuw getest. Voor alle 4 de geteste stammen kwamen de verse en ingevroren resultaten overeen op LOD-concentraties, wat op gelijkwaardigheid duidt van de verse en ingevroren monsters wanneer deze worden getest in de Solana Bordetella Complete Assay.

Reproduceerbaarheidsonderzoek

In dit onderzoek werd een panel van vier monsters getest dat bestond uit een kunstmatige combinatie van BP en BPP (twee (2) stammen van elk organisme) in drie (3) concentraties en een kunstmatig negatief monster. BP A639 en BPP A747 (set 1), of BP E431 en BPP E838 (set 2) werden verdund in een negatieve nasale matrix tot 2x LOD voor matig-positief, 1x LOD voor laag-positief en verdund tot concentraties onder de LOD (d.w.z. C_{20} tot C_{80}) voor hoog-negatieve monsters. Voor het negatieve monster werd een negatieve nasale matrix zonder toegevoegd organisme gebruikt. Positieve en negatieve controles werden samen met de panels in drievoud getest. De panels werden in elk testcentrum uitgevoerd door twee (2) operators gedurende vijf (5) niet-opeenvolgende dagen. De Solana Bordetella Complete Assay werd volgens de gebruiksaanwijzing gebruikt.

De panels en controles werden in elk centrum gedurende vijf (5) dagen getest door twee (2) operators per instrument, waarbij elk monster in drie (3) replicaten werd getest, zodat in totaal 45 resultaten per concentratie voor elke organismestam werden verkregen (2 operators x 5 dagen x 3 centra x 3 replicaten).

Samenvatting reproduceerbaarheid									
Reproduceerbaarheidsmonsters	CENTRUM						Totaal percentage overeenstemming		95% betrouwbaarheidsinterval
	Centrum 1		Centrum 2		Centrum 3				
	Aantal verwachte resultaten/aantal getest	% overeenstemming met verwachte resultaat	Aantal verwachte resultaten/aantal getest	% overeenstemming met verwachte resultaat	Aantal verwachte resultaten/aantal getest	% overeenstemming met verwachte resultaat			
BP-stam A639 Hoog-negatief ¹ (103 cfu/ml)	7/15	46,6	7/15	46,6	6/15	40,0	20/45	44,4	30,9% tot 58,8%
BP-stam A639 Laag-positief (1025 cfu/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 tot 100
BP-stam A639 Matig-positief (2050 cfu/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 tot 100
BP-stam E431 Hoog-negatief (86 cfu/ml)	4/15	26,7	10/15	66,7	7/15	46,6	21/45	46,7	32,9 tot 60,9
BP-stam E431 Laag-positief (862 cfu/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 tot 100
BP-stam E431 Matig-positief (1724 cfu/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 tot 100
BPP-stam A747 Hoog-negatief ¹ (462 cfu/ml)	6/15	40,0	7/15	46,6	1/15	6,7	14/45	31,1	19,5 tot 45,7
BPP-stam A747 Laag-positief (4622 cfu/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 tot 100
BPP-stam A747 Matig-positief (9244 cfu/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 tot 100
BPP-stam E838 Hoog-negatief (553 cfu/ml)	6/15	40,0	8/15	53,3	3/15	20,0	17/45	37,8	25,1 tot 52,4
BPP-stam E838 Laag-positief (5533 cfu/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 tot 100
BPP-stam E838 Matig-positief (11.066 cfu/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 tot 100
Negatief monster	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 tot 100
Positieve controle voor BP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 tot 100
Positieve controle voor BPP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 tot 100
Negatieve controle	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 tot 100

¹ Een verwacht resultaat voor het hoog-negatieve monster is een percentage positiviteit tussen 20 en 80%.

Overdracht – Kruisbesmetting

Er werd een onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat er geen overdracht en kruisbesmetting plaatsvinden wanneer de beoogde gebruikers de Solana Bordetella Complete Assay uitvoeren volgens de instructies in de documentatie.

Er werden twee (2) monsters voorbereid: een BP-positief monster en BP-negatief monster. Het positieve monster werd voorbereid door cellen van één (1) BP-stam met een bekende titer toe te voegen aan een negatieve nasale matrix bij een concentratie van 1×10^6 cfu/ml. De negatieve nasale matrix diende als het monster dat negatief was voor BP. In elk experiment werden de positieve monsters afgewisseld met de negatieve monsters en getest met de Bordetella Complete Assay om het risico van kruisbesmetting te beoordelen. In totaal hebben twee (2) operators in totaal 30 positieve en 30 negatieve monsters getest voor in totaal vijf (5) runs.

Alle monsters die positief waren voor BP waren positief en alle negatieve monsters waren negatief. Er werd geen bewijs van overdracht/kruisbesmetting met de Solana Bordetella Complete Assay waargenomen wanneer die volgens de documentatie uitgevoerd werd.

KLANT- EN TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Indien u vragen hebt over het gebruik van dit product, neemt u contact op met de technische ondersteuning van Quidel op 1.800.874.1517 (in de VS) of via technicalsupport@quidel.com. Indien u zich buiten de VS bevindt, kunt u meer informatie verkrijgen bij uw distributeur of rechtstreeks bij Quidel op een van onderstaande telefoonnummers. Raadpleeg quidel.com voor meer opties voor ondersteuning.

Land	Telefoonnummer	E-mailadres
Europa, Midden-Oosten en Azië	+353 (91) 412 474 (hoofdnummer) 0 1800 200441 (gratis)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Oostenrijk	+43 316 231239	
Frankrijk	0 (805) 371674	
Duitsland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Zwitserland	0 800 554864	
Verenigd Koninkrijk	0 800 3688248	
Italië	+39 (800) 620 549	
Noord-Amerika, Azië-Pacific, Latijns-Amerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hoofdnummer) 888.415.8764 (gratis)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 of +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

IMMATERIEEL EGENDOM

Färgningskomponenterna i denna produkt säljs under licens från BioSearch Technologies, Inc. och är skyddade av utfärdade eller sökta patent i USA och hela världen.

LITERATUUR

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis in Other Countries. Geraadpleegd op 5 april 2018. <https://www.cdc.gov/pertussis/countries/index.html>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis--Verenigde Staten, 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 Hannover, Duitsland



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

PIM308002NL00 (06/20)

WOORDENLIJST

REF

Catalogusnummer



EG-conformiteitsmerkteken

EC REP

Bevoegde vertegenwoordiger
in de Europese Unie

LOT

Partijcode



Houdbaar tot



Fabrikant



Temperatuurbepering



Beoogd gebruik

Rx ONLY

Voorgeschreven gebruik alleen



Raadpleeg de elektronische
etikettering voor gebruik

IVD

Voor *in-vitro*-diagnoses



Bevat genoeg voor 48 bepalingen

CONT

Inhoud/bevat
