



**Solana**<sup>®</sup>  
Bordetella Complete ASSAY

### PARA UTILIZAÇÃO COM O SOLANA

Para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* isolados de espécimes obtidos por esfregaços nasofaríngeos.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Pode ser consultado um glossário de símbolos em [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## ÍNDICE

USO PRETENDIDO .....	2
PRINCÍPIO DO TESTE .....	2
MATERIAIS FORNECIDOS .....	3
MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS .....	3
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES .....	3
ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO DOS REAGENTES DO KIT .....	4
RECOLHA, ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES .....	4
PROCEDIMENTO DO TESTE .....	4
INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS .....	5
CONTROLO DE QUALIDADE .....	6
Limitações .....	6
Valores esperados .....	7
Desempenho clínico .....	7
Dados combinados para os espécimes frescos .....	7
Dados Combinados para os Espécimes Armazenados Congelados .....	8
Teste de painel de amostras de <i>Bordetella parapertussis</i> artificiais .....	9
Desempenho Analítico .....	9
Limite de Detecção .....	9
Reatividade Analítica (Inclusividade) .....	10
Especificidade Analítica – Interferência Microbiana .....	10
Especificidade Analítica – Reatividade Cruzada Microbiana .....	11
Especificidade Analítica – Substâncias Interferentes .....	12
Estudo de equivalência de espécimes frescos versus congelados .....	13

Estudos de Reprodutibilidade .....	13
Transferência – Contaminação Cruzada .....	15
Assistência Técnica e Apoio ao Cliente .....	15
PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	15
REFERÊNCIAS .....	15
GLOSSÁRIO .....	17



## USO PRETENDIDO

A Solana Bordetella Complete Assay é um teste de diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* isolados de espécimes nasofaríngeos, obtidos por esfregaço, de doentes com suspeita de infeção do trato respiratório atribuível a *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*.

A Solana Bordetella Complete Assay é um ensaio de cadeia dupla com base na Amplificação Dependente de Helicase (HDA, helicase-dependent amplification) direcionado para as sequências IS481 e IS1001 dos genomas de *Bordetella pertussis* (BP) e *Bordetella parapertussis* (BPP), respetivamente. A sequência IS481 pode também ser encontrada em estirpes de outros organismos (isto é, *B. holmesii* e *B. bronchiseptica*). A sequência IS1001 pode também ser encontrada em estirpes de outros organismos (isto é, *B. bronchiseptica*). A infeção por *B. holmesii* pode resultar num quadro clínico semelhante ao de *B. pertussis* e existem relatos de surtos mistos envolvendo infeção por *B. pertussis* e *B. holmesii*. Devem ser feitos testes adicionais, se necessário, para diferenciar *B. holmesii* de *B. pertussis*. A *B. bronchiseptica* constitui uma causa rara de infeção em seres humanos. Devem ser conduzidas outras investigações clinicamente adequadas, de acordo com as diretrizes publicadas, quando os fatores clínicos sugerem que a *B. pertussis* ou a *B. parapertussis* podem não ser a causa da infeção respiratória.

Resultados negativos para a Solana Bordetella Complete Assay não eliminam a possibilidade de infeção por *B. pertussis* ou *B. parapertussis* e resultados positivos não eliminam a possibilidade de co-infeção com outros agentes patogénicos do trato respiratório. Os resultados para a Solana Bordetella Complete Assay devem ser usados juntamente com informações obtidas durante a avaliação clínica do doente, como auxiliar no diagnóstico de infeção por *Bordetella pertussis* e/ou *B. parapertussis*, e não devem ser usados como único fundamento para decisões relativas ao tratamento ou à gestão do doente.

## PRINCÍPIO DO TESTE

A Solana Bordetella Complete Assay amplifica, deteta e diferencia o ADN de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* em esfregaços nasofaríngeos.

O ensaio consiste em dois passos principais: (1) preparação dos espécimes e (2) amplificação e detecção de sequências alvo específicas para *B. pertussis* e *B. parapertussis* usando Amplificação Dependente de Helicase (HDA) isotérmica na presença de sondas fluorescentes específicas para o alvo.

Um espécime do esfregaço nasofaríngeo de um doente em meio de transporte é transferido para um Tubo com Tampão de Processo, sujeito a tratamento térmico a 95 °C por 5 minutos e misturado. A amostra processada é transferida para um Tubo de Reação. O Tubo de Reação contém reagentes liofilizados para HDA, dNTPs, iniciadores e sondas. Depois de reidratado com a amostra processada, o Tubo de Reação é colocado no instrumento Solana para amplificação e detecção de sequências alvo específicas para *B. pertussis* e *B. parapertussis*. No instrumento Solana, as sequências alvo são amplificadas por iniciadores específicos para *B. pertussis* e *B. parapertussis* e detetadas por sondas fluorescentes específicas para *B. pertussis* e *B. parapertussis*, respetivamente. No Tubo com Tampão de Processo está incluído um controlo de processo (PRC) de modo a monitorizar o processamento das amostras, substâncias inibidoras em amostras clínicas e falhas nos reagentes ou dispositivo. O alvo do PRC é amplificado por iniciadores específicos e detetado por uma sonda fluorescente específica para o PRC.

As duas sondas alvo e a sonda para o PRC são marcadas com um supressor numa das extremidades e com um fluoróforo na outra extremidade. Adicionalmente, as duas sondas alvo e a sonda para o PRC têm uma ou mais bases compostas por ácido ribonucleico. Após a hibridação com os amplicões de *B. pertussis* ou *B. parapertussis* ou de PRC, as sondas fluorescentes são clivadas pela RNaseH2 e o sinal de fluorescência aumenta devido à separação física do fluoróforo do supressor. O instrumento Solana mede e interpreta o sinal fluorescente, usando algoritmos internos específicos para os métodos. O instrumento Solana comunica de seguida os resultados do teste ao utilizador no seu ecrã de visualização, sendo possível imprimir os resultados por meio de uma impressora associada.

## MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. N.º M308

48 Testes por Kit

Componente	Quantidade	Armazenamento
Tampão de Processo	48 tubos/kit, 1,45 ml	2 °C a 8 °C
Tubos de Reação	48 tubos/kit	2 °C a 8 °C

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Controlos externos para *B. pertussis* e *B. parapertussis* (por ex. o Conjunto de Controlos Moleculares para Bordetella da Quidel (Cat. N.º M117), que contém controlos positivos e negativos, atuando como um controlo de processamento externo)
- Tesoura
- Agitador Vortex
- Tabuleiro de trabalho e suporte para transferência do Solana
- Instrumento Solana
- Bloco de aquecimento capaz de atingir uma temperatura de  $95^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os regulamentos locais, estatais e federais relativos à notificação de doenças de comunicação obrigatória são continuamente atualizados e incluem uma série de organismos para vigilância e investigações de surtos. Os laboratórios são responsáveis por cumprirem os regulamentos estatais e/ou locais e devem consultar os laboratórios de saúde públicos locais e/ou estatais para obterem diretrizes relativas ao envio de isolados e/ou amostras clínicas.

- Consulte o Manual do Utilizador Solana para obter mais informações sobre a instalação e funcionamento do instrumento.
- Todos os reagentes são apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- Utilize apenas o protocolo descrito neste folheto informativo. Os desvios do protocolo podem originar resultados incorretos.
- Trate todos os espécimes/amostras como potencialmente infecciosos. Siga precauções universais ao manusear as amostras, este kit e o seu conteúdo.
- Todos os tubos devem ser bem fechados antes de serem agitados no vórtex.
- A recolha, armazenamento e transporte adequado de amostras são essenciais para obter resultados corretos.
- Armazene os reagentes para o ensaio como indicado nos seus rótulos individuais.
- Os reagentes não são permutáveis entre lotes.
- Nunca junte reagentes de diferentes tubos mesmo que sejam do mesmo lote.
- Não use os reagentes depois da sua data de validade.
- Não troque as tampas dos reagentes uma vez que pode ocorrer contaminação e afetar os resultados do teste.
- Abra apenas os tubos para adicionar alíquotas aos tubos ou retirar alíquotas dos tubos. Mantenha os tubos fechados em todos os outros momentos de modo a evitar a contaminação.
- A fim de evitar a contaminação do ambiente com amplicões, não abra os tubos de reação após a amplificação.
- Evite a contaminação dos reagentes com micróbios e desoxirribonuclease (DNase) quando retirar alíquotas dos tubos. Recomenda-se o uso de pontas descartáveis estéreis, sem DNase e com filtro, ou pontas de deslocamento positivo para o pipetador.
- Coloque uma nova ponta no pipetador para cada espécime ou reagente.

- Podem ser testados controlos adicionais de acordo com as diretrizes ou requisitos dos regulamentos locais, estatais, provinciais e/ou federais ou organizações de acreditação.
- Lave bem as mãos após executar o teste.
- Não pipete pela boca.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde sejam manuseados espécimes ou reagentes do kit.
- Para resultados precisos, pipete cuidadosamente usando apenas equipamento calibrado. A utilização de volumes imprecisos pode originar resultados incorretos.
- A manutenção e descontaminação do local de trabalho e equipamento devem seguir e ser realizadas de acordo com os protocolos e programas laboratoriais estabelecidos. Os testes devem ser realizados num local com ventilação adequada.
- Use micropipetas com barreira contra aerossóis, ou com pontas de deslocamento positivo, para todos os procedimentos.
- Os testes devem ser realizados num local com ventilação adequada.
- Elimine recipientes e conteúdos não usados de acordo com os requisitos regulamentares federais, estatais e locais.
- Use vestuário de proteção, luvas e proteção ocular/facial adequados quando manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em [quidel.com](http://quidel.com).

## ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO DOS REAGENTES DO KIT

Armazene o Kit de Ensaio entre 2 °C e 8 °C até à data de validade indicada na caixa exterior do kit.

## RECOLHA, ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

Tipo de espécime: esfregaços nasofaríngeos (zaragatoas flocadas ou em raiona com haste de alumínio).

Os esfregaços nasofaríngeos usados para a validação da Solana Bordetella Complete Assay foram obtidos a partir de doentes com suspeita de infeção do trato respiratório atribuível a *B. pertussis* ou *B. parapertussis* utilizando técnicas padrão.

Os espécimes podem ser armazenados entre 2 °C e 8 °C por um máximo de 97 horas, e até 49 horas a 25 °C antes do processamento, ou até 5 meses a  $\leq -70$  °C.

Os esfregaços podem ser diluídos em solução salina (0,85%), Tris-EDTA, água de qualidade para ensaios moleculares, meio líquido Amies (isto é, E-Swab™), ou meio de transporte de vírus UTM™, M4®, M4RT® ou M6®.

Foram conduzidos vários estudos analíticos para avaliar uma série de meios de transporte frequentemente usados, a um volume de 3 ml: M4®, M4RT® e M5®. Foram também avaliados a água de qualidade para ensaios moleculares, a solução salina (0,9%), o Tris-EDTA e o meio de transporte Amies (E-Swab).

Não foram observadas diferenças significativas no desempenho dos ensaios com os diferentes tipos de meios de transporte de vírus, a solução salina (0,85%), o Tris-EDTA, a água de qualidade para ensaios moleculares ou o meio Amies.

**NOTA:** Os meios M4®, M4RT® e M5® foram apenas validados analiticamente.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Ligue o instrumento Solana premindo o botão de alimentação e aguarde até que este complete o autoteste.  
**Nota:** Não abra a tampa durante o autoteste.
2. Coloque o número necessário de Tubos com Tampão de Processo no tabuleiro de trabalho. Marque os Tubos com Tampão de Processo na tampa e/ou na parede do tubo.  
**Nota:** É necessário um (1) Tubo com Tampão de Processo para cada espécime ou controlo a ser testado.  
**Nota:** Pode ser realizado um máximo de 12 testes por ensaio num único instrumento Solana.

3. Retire o número necessário de Tubos de Reação da bolsa protetora e coloque-os no tabuleiro de trabalho. Marque os Tubos de Reação na tampa. Remova o excesso de ar e volte a selar a bolsa.
4. Misture o espécime no vórtex durante 5 segundos.
5. Remova 50 µl do espécime ou controlo externo misturado e adicione aos Tubos com Tampão de Processo marcados, agitando de seguida os tubos no vórtex durante 5 segundos.
6. Aqueça os Tubos com Tampão de Processo a 95 °C durante 5 minutos e de seguida agite os tubos no vórtex durante 5 segundos.

**Nota:** Inicie o procedimento de lise de 5 minutos quando o bloco de aquecimento medir 95 °C ± 2 °C. Tem de interromper o temporizador se a temperatura sair do intervalo em qualquer altura durante o período de 5 minutos e apenas pode reiniciá-lo quando o bloco de aquecimento voltar a medir 95 °C ± 2 °C.

**Nota:** O espécime processado é estável por um máximo de 97 horas quando armazenado entre 2 °C e 8 °C, ou até 49 horas quando armazenado a 25 °C.

7. Reidrate os Tubos de Reação marcados com 50 µl de cada Tampão de Processo pipetando vigorosamente 5 vezes para cima e para baixo. A solução deve ser transparente, sem materiais sólidos.
8. Usando o Suporte para Transferência Solana para segurar os Tubos de Reação ao nível dos olhos, inspecione visualmente cada Tubo de Reação para garantir a reidratação dos péletes.
9. Abra a tampa do instrumento Solana e coloque os Tubos de Reação no instrumento com o Suporte para Transferência. Feche a tampa.  
**Nota:** Assegure-se de que todos os tubos estão em estreito contacto com o bloco de aquecimento.
10. Introduza o ID do Utilizador, prima ↵ (ENTER) e insira a Palavra-passe e prima ↵ (ENTER).
11. Selecione “NOVO TESTE”. Se o instrumento Solana mostrar um ecrã diferente, volte ao ecrã inicial.
12. Selecione as posições dos tubos a usar.
13. Digitalize o código de barras do ensaio ou insira manualmente o ID do Lote/Prazo Val, selecione de seguida “Bordetella” do menu pendente Seleccionar Teste e prima “▶”.
14. Selecione o tipo de amostra (doente ou CQ) do menu pendente e insira os ID das Amostras (opcional; ver 2.ª Nota no próximo passo).
15. Prima “Iniciar” para iniciar a Solana Bordetella Complete Assay e confirmar que os tubos foram introduzidos no instrumento. O instrumento Solana irá mostrar o progresso e a contagem decrescente para a conclusão do teste e os resultados serão apresentados no ecrã em aproximadamente 50 minutos.  
**Nota:** A fim de evitar contaminação laboratorial, uma vez fechado o tubo e iniciada a reação de amplificação, **NÃO** abra o Tubo de Reação.  
**Nota:** Enquanto o teste está a decorrer, o ID da amostra pode ser inserido ou editado premindo o ícone do lápis.
16. Uma vez terminado o ensaio, os resultados podem ser impressos selecionando o botão para imprimir. Os resultados também podem ser visualizados e imprimidos no ecrã de Início, selecionando Rever Resultados.
18. Prima o número do tubo com a amostra para determinar se esta é positiva para *B. pertussis* ou *B. parapertussis*. Serão mostrados resultados separados para os canais de *B. pertussis* e *B. parapertussis*.

## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Ecrã de resultados para todas as amostras		
Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
Espécime do doente	POSITIVO	ADN de <i>B. pertussis</i> e/ou <i>B. parapertussis</i> detetado
	NEGATIVO	ADN de <i>B. pertussis</i> ou <i>B. parapertussis</i> não detetado/PRC não detetado
	INVÁLIDO	ADN de <i>B. pertussis</i> ou <i>B. parapertussis</i> não detetado e PRC não detetado; para resultados de teste inválidos, reprocessse outra alíquota da mesma amostra ou obtenha uma nova amostra e proceda a um novo teste.

Ecrã de resultados para amostra única		
Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
Espécime do doente	POSITIVO para ADN de <i>B. pertussis</i>	ADN de <i>B. pertussis</i> detetado

Ecrã de resultados para amostra única		
Amostras	Resultado do ensaio	Interpretação
	POSITIVO para ADN de <i>B. parapertussis</i>	ADN de <i>B. parapertussis</i> detetado
	NEGATIVO para <i>B. pertussis</i>	ADN de <i>B. pertussis</i> não detetado/PRC não detetado
	NEGATIVO para <i>B. parapertussis</i>	ADN de <i>B. parapertussis</i> não detetado/PRC não detetado
	INVÁLIDO para <i>B. pertussis</i> /INVÁLIDO para <i>B. parapertussis</i>	ADN de <i>B. pertussis</i> ou <i>B. parapertussis</i> não detetado e PRC não detetado; para resultados de teste inválidos, reprocessse outra alíquota da mesma amostra ou obtenha uma nova amostra e proceda a um novo teste.

## CONTROLO DE QUALIDADE

A Solana Bordetella Complete Assay incorpora vários controlos para monitorizar o desempenho do ensaio.

- O controlo do processo é utilizado para monitorizar o processamento das amostras, para detetar espécimes inibidores da HDA e para confirmar a integridade dos reagentes para o ensaio e o funcionamento do instrumento Solana. O controlo do processo está incluído no tubo com Tampão de Processo.
- O controlo molecular positivo externo para Bordetella da Quidel pode ser tratado como um espécime dum doente. Identifique o Tubo com Tampão de Processo como o controlo positivo e prossiga com o processamento como descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controlo positivo externo destina-se a ser usado para monitorizar falhas substanciais nos reagentes e no instrumento.
- Os controlos moleculares negativos externos para Bordetella da Quidel podem ser tratados como um espécime dum doente. Identifique o Tubo com Tampão de Processo como o controlo negativo e prossiga com o processamento como descrito acima no Procedimento do Ensaio. O controlo negativo externo é utilizado para detetar contaminação dos reagentes ou do ambiente (ou transferência) por ADN ou ampliação de BP ou BPP.

Recomenda-se a verificação da reatividade de cada novo lote e nova remessa da Solana Bordetella Complete Assay após a entrega e antes da sua utilização. Os testes com os controlos externos devem ser executados em seguida, de acordo com as diretrizes federais, estatais e locais adequadas. A Solana Bordetella Complete Assay não deve ser utilizado em testes de doentes se os controlos externos não produzirem os resultados corretos.

## LIMITAÇÕES

- A Solana Bordetella Complete Assay deve ser apenas utilizado no instrumento Solana por pessoal qualificado.
- A Solana Bordetella Complete Assay não distingue organismos viáveis de não viáveis e não deve ser utilizado para avaliar o sucesso ou falha de uma terapêutica visto que o ADN de BP e BPP pode persistir após tratamento com agentes antimicrobianos.
- A sequência IS481 usada na Solana Bordetella Complete Assay pode também ser encontrada em estirpes de outros organismos (isto é, *B. holmesii* e *B. bronchiseptica*). A sequência IS1001 pode também ser encontrada em estirpes de outros organismos (isto é, *B. bronchiseptica*). A infeção por *B. holmesii* pode resultar num quadro clínico semelhante ao de *B. pertussis* e existem relatos de surtos mistos envolvendo infeção por *B. pertussis* e *B. holmesii*. Devem ser feitos testes adicionais, se necessário, para diferenciar *B. holmesii* de *B. pertussis*. A *B. bronchiseptica* constitui uma causa rara de infeção em seres humanos. Devem ser conduzidas outras investigações clinicamente adequadas, de acordo com as diretrizes publicadas, quando os fatores clínicos sugerem que *B. pertussis* pode não ser a causa da infeção respiratória.
- Tal como se sucede com todos os testes de diagnóstico molecular, (A) podem obter-se resultados falsos negativos devido a presença de inibidores, erro técnico, confusão de amostras ou números reduzidos de organismos no espécime clínico; (B) podem obter-se resultados falsos positivos devido à presença de contaminação cruzada por organismos-alvo e os seus ácido nucleicos ou produtos amplificados e de sinais de amplificação não específicos.
- As infeções respiratórias podem ser causadas por Bordetella pertussis, assim como por outros agentes patogénicos. Resultados positivos não eliminam a possibilidade de co-infeção com outros agentes patogénicos do trato respiratório. É mais provável obter-se um resultado falso negativo para Bordetella pertussis se o doente for testado numa fase tardia da evolução da doença (mais do que duas semanas após o início dos sintomas),

devido ao declínio das concentrações de ADN de *Bordetella*. Os resultados falsos negativos também podem aumentar em doentes tratados com antibióticos.

- A contaminação ambiental de uma sala de exame por um doente observado anteriormente ou a administração recente de uma vacina da tosse convulsa pode originar resultados falsos positivos no teste.
- Os resultados deste teste devem ser correlacionados com a história clínica, os dados epidemiológicos e outros dados disponíveis para o médico.
- Este teste não foi avaliado para espécimes que não sejam obtidos por esfregaços nasofaríngeos, para indivíduos imunocomprometidos ou doentes sem suspeita de infeção por *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*.

## VALORES ESPERADOS

Os valores esperados da Solana Bordetella Complete Assay foram estabelecidos durante um estudo prospetivo conduzido entre outubro de 2017 e janeiro de 2018. Foram recolhidos setecentos e quarenta e um (741) espécimes frescos obtidos por esfregaços nasofaríngeos de doentes do sexo feminino e masculino com suspeita de infeção do trato respiratório atribuível a *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis*, que foram transportados para quatro (4) laboratórios a fim de serem testados com a Solana Bordetella Complete Assay. Foi recolhido um único espécime por doente.

As prevalências de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* detetadas com a Solana Bordetella Complete Assay foram calculadas para os centros combinados com base na idade do doente. Quatro (4) espécimes (0,5%) foram considerados inválidos (em ambos os testes inicial e de repetição) e foram removidos da tabela de Valores Esperados. A tabela a seguir apresenta os dados para os restantes setecentos e trinta e sete (737) espécimes.

Valores Esperados Combinados para o Estudo de Espécimes Frescos (N=737)					
Idade	Núm. total	<i>Bordetella pertussis</i>		<i>Bordetella parapertussis</i>	
		Núm. total de positivos	Prevalência	Núm. total de positivos	Prevalência
≤ 2 anos	241*	3	1,2%	4	1,7%
3 a 12 anos	210**	4	1,9%	6	2,9%
13 a 21 anos	102	6	5,9%	0	0,0%
≥ 22 anos	184	1	0,5%	0	0,0%

\* Dois (2) espécimes foram considerados inválidos

\*\* Dois (2) espécimes foram considerados inválidos

## DESEMPENHO CLÍNICO

Foi conduzido um estudo multicêntrico para avaliar a Solana Bordetella Complete Assay usando espécimes obtidos por esfregaços nasofaríngeos de doentes com suspeita de infeção do trato respiratório atribuível a *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis*. O estudo foi conduzido durante o inverno de 2017 e 2018 (de outubro de 2017 a janeiro de 2018) num (1) centro interno e quatro (4) centros externos nos Estados Unidos. O estudo analisou setecentos e quarenta e um (741) espécimes frescos em quatro (4) centros e duzentos e trinta e três (233) espécimes congelados armazenados em quatro (4) centros.

A análise do desempenho clínico baseou-se na comparação dos resultados obtidos com a Solana Bordetella Complete Assay com os obtidos com um Método de Referência Composta que incluiu dois (2) ensaios de PCR direcionados para a IS481, validados pelo fabricante, e sequenciação bidirecional. Os protocolos para o ensaio de PCR incluíram 37 ciclos de amplificação.

### Dados combinados para os espécimes frescos

Foram recolhidos de forma prospetiva setecentos e quarenta e um (741) espécimes frescos obtidos por esfregaços nasofaríngeos de doentes do sexo feminino e masculino com suspeita de infeção do trato respiratório atribuível a *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis*, que foram transportados para cada laboratório a fim de serem testados com a Solana Bordetella Complete Assay. Quatro (4) espécimes (0,5%) foram considerados inválidos (em ambos os testes inicial e de repetição) e foram removidos de análises subsequentes. As tabelas abaixo apresentam os dados para os restantes setecentos e trinta e sete (737) espécimes.

<b>Estudo Prospetivo: Espécimes Frescos dos Centros Combinados – Método de Referência Composta versus Solana Bordetella Complete Assay para <i>B. pertussis</i></b>			
<b>Método de Referência Composto</b>			
<b>Solana Bordetella Complete Assay</b>	Positivo	Negativo	Núm. total
Positivo	11	3	14
Negativo	0	723	723
Núm. total	11	726	737
<b>IC de 95%</b>			
Percentagem de concordância de positivos	11/11	100%	74,1% a 100%
Percentagem de concordância de negativos	723/726	99,6%	98,8% a 99,9%

<b>Estudo Prospetivo: Espécimes Frescos dos Centros Combinados – Método de Referência Composta versus Solana Bordetella Complete Assay para <i>B. parapertussis</i></b>			
<b>Método de Referência Composto</b>			
<b>Solana Bordetella Complete Assay</b>	Positivo	Negativo	Núm. total
Positivo	10	0	10
Negativo	0	727	727
Núm. total	10	727	737
<b>IC de 95%</b>			
Percentagem de concordância de positivos	10/10	100%	72,2% a 100%
Percentagem de concordância de negativos	727/727	100%	99,5% a 100%

#### **Dados Combinados para os Espécimes Armazenados Congelados**

Foram obtidos por esfregaços nasofaríngeos duzentos e trinta e três (233) espécimes armazenados congelados selecionados a partir de doentes do sexo feminino e masculino previamente testados para a presença de *Bordetella pertussis* ou *Bordetella parapertussis*. Os espécimes foram testados com a Solana Bordetella Complete Assay e o Método de Referência Composta. As tabelas abaixo apresentam os dados para os espécimes.

<b>Espécimes Armazenados dos Centros Combinados – Método de Referência Composta versus Solana Bordetella Complete Assay para <i>B. pertussis</i></b>			
<b>Método de Referência Composto</b>			
<b>Solana Bordetella Complete Assay</b>	Positivo	Negativo	Núm. total
Positivo	155	6	161
Negativo	3	69	72
Núm. total	158	75	233
<b>IC de 95%</b>			
Percentagem de concordância de positivos	155/158	98,1%	94,6% a 99,4%
Percentagem de concordância de negativos	69/75	92,0%	83,6% a 96,3%



<b>Espécimes Armazenados dos Centros Combinados – Método de Referência Composta versus Solana Bordetella Complete Assay para <i>B. paraptussis</i></b>			
<b>Método de Referência Composto</b>			
<b>Solana Bordetella Complete Assay</b>	Positivo	Negativo	Núm. total
Positivo	12	3	15
Negativo	0	218	218
Núm. total	12	221	233
<b>IC de 95%</b>			
Percentagem de concordância de positivos	12/12	100%	75,7% a 100%
Percentagem de concordância de negativos	218/221	98,6%	96,1% a 99,5%

#### **Teste de painel de amostras de *Bordetella paraptussis* artificiais**

Foi conduzido um estudo para demonstrar a sensibilidade da Solana Bordetella Complete Assay usando três (3) níveis de *Bordetella paraptussis* (BPP) (duas (2) estirpes) numa matriz de espécimes negativos em dois (2) centros de testes. Cada espécime individual foi preparado usando uma matriz única de espécimes negativos NP.

<b>Resumo de Resultados para o Painel de Amostras Artificiais</b>			
<b>Membros do Painel</b>	<b>Núm. de Amostras</b>	<b>Concentrações de BPP</b>	<b>Resultados</b>
Negativo	20	0	Negativo: 100% (20/20)
BPP Positivo Reduzido	10	<b>2,5X LdD</b> BPP A747 (1,2 x10 <sup>4</sup> UFC/ml)	100% (10/10)
		BPP E838 (1,4 x10 <sup>4</sup> UFC/ml)	100% (10/10)
BPP Positivo Moderado	6	<b>10X LdD</b> BPP A747 (4,6 x10 <sup>4</sup> UFC/ml)	100% (6/6)
		BPP E838 (5,5 x10 <sup>4</sup> UFC/ml)	100% (6/6)
BPP Positivo Elevado	4	<b>100X LdD</b> BPP A747 (4,6 x10 <sup>5</sup> UFC/ml)	100% (4/4)
		BPP E838 (5,5 x10 <sup>5</sup> UFC/ml)	100% (4/4)
Controlo Negativo	6	<b>N/D</b>	0% (0/6)
Controlo Positivo para BPP	6	<b>N/D</b>	100% (6/6)

A Solana

Bordetella Complete Assay demonstrou 100% de concordância relativamente a três (3) concentrações de *Bordetella paraptussis* (BPP) (duas (2) estirpes). Esta observação baseia-se nos seguintes resultados:

- Todas as amostras negativas produziram resultados negativos para BPP.
- A percentagem de deteção de amostras com BPP Reduzido foi de 100% (10/10).
- A percentagem de deteção de amostras com BPP Moderado foi de 100% (6/6).
- A percentagem de deteção de amostras com BPP Elevado foi de 100% (4/4).
- O controlos Positivo e Negativo produziram os resultados esperados:
  - A percentagem de deteção de BPP no controlo positivo foi de 100% (6/6).
  - A percentagem de deteção de BP e BPP no controlo negativo foi de 0% (0/6).

## **DESEMPENHO ANALÍTICO**

### **Limite de Deteção**

A sensibilidade analítica (limite de deteção ou LdD) da Solana Bordetella Complete Assay foi determinada usando culturas quantificadas (UFC/ml) de duas (2) estirpes de BP (A639 e E431) e duas (2) estirpes de BPP (A747 e E838), diluídas em série em matriz nasal negativa.

Tipo de alvo	Alvo	Lote de Validação	LdD determinado	
			UFC/ml	UFC/ensaio
Células Frescas	Estirpe de BP: <u>A639</u>	1	1025	1,71
		2	1025	1,71
		3	1025	1,71
	Estirpe de BP: <u>E431</u>	1	863	1,44
		2	863	1,44
		3	863	1,44
	Estirpe de BPP: <u>A747</u>	1	4622	7,70
		2	4622	7,70
		3	4622	7,70
	Estirpe de BPP: <u>E838</u>	1	5533	9,22
		2	5533	9,22
		3	5533	9,22
LdD do Ensaio: BP			1025	1,71
LdD do Ensaio: BPP			5533	9,22

### Reatividade Analítica (Inclusividade)

A reatividade da Solana Bordetella Complete Assay foi avaliada relativamente a oito (8) estirpes de *Bordetella pertussis* (BP) e oito (8) estirpes de *Bordetella parapertussis* (BPP) adicionais que não foram utilizadas na determinação do LdD. Os testes foram executados no nível de 1x LOD (1025 UFC/ml e 5533 UFC/ml, respetivamente) do ensaio. Todas as dezasseis (16) estirpes adicionais foram detetadas com a Solana Bordetella Complete Assay.

Estirpes de BP Detetadas a 1X LdD (1025 UFC/ml)	Estirpes de BPP Detetadas a 1X LdD (5533 UFC/ml)
<b>Estirpe GBS</b>	<b>Serotipo</b>
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

### Especificidade Analítica – Interferência Microbiana

Foi conduzido um estudo para determinar se oitenta e três (83) microrganismos ou vírus com probabilidade de estarem presentes em espécimes colhidos para testar a infeção por *Bordetella pertussis* (BP) e *Bordetella parapertussis* (BPP) interferiam com a Solana Bordetella Complete Assay. Foram testadas uma (1) estirpe de BP (A639) e uma (1) estirpe de BPP (E838) a 2x LdD (2050 UFC/ml e 11.066 UFC/ml, respetivamente) com a Solana Bordetella Complete Assay. Os microrganismos foram testados acima de níveis clinicamente relevantes (bactérias  $\geq 1 \times 10^6$  UFC/ml, vírus  $\geq 1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml).

Organismo – Bactéria		
<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> (avirulenta)
<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>

<b>Organismo – Bactéria</b>		
<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>

<b>Organismo – Levedura</b>
<i>Candida albicans</i>

<b>Organismo – Vírus</b>	
Adenovírus 31	HSV tipo 2 estirpe G
Coronavírus 229E	Influenza A/México/4108/2009
Coronavírus NL63	Influenza B/Flórida/04/2006
Coronavírus OC43	Vírus do sarampo
Vírus Coxsackie B4	Metapneumovírus A1
Vírus Coxsackie B5/10/2006	Vírus da papeira
Ecovírus 6	Parainfluenza Tipo 1 (#2)
Ecovírus 7	Parainfluenza Tipo 2 (Greer)
Ecovírus 9	Parainfluenza Tipo 3 (C234)
Ecovírus 11	Parainfluenza Tipo 4 (VR-1377)
Enterovírus 70	Vírus Sincicial Respiratório A
Enterovírus 71	Rinovírus 1A
Vírus Epstein-Barr	Vírus Varicella Zoster
HSV Tipo 1 estirpe MacInlytre	

Nenhum (0) dos organismos ou vírus testados indicados interferiu no desempenho da Solana Bordetella Complete Assay.

Níveis elevados de BP A639 não causaram interferência com a detecção de BPP E838, e níveis elevados de BPP E838 não causaram interferência com a detecção de BP A639.

#### **Especificidade Analítica – Reatividade Cruzada Microbiana**

Foi conduzido um estudo para determinar se oitenta e três (83) microrganismos ou vírus com probabilidade de estarem presentes em espécimes colhidos para testar a infecção por *Bordetella pertussis* (BP) e *Bordetella parapertussis* (BPP) reagem de forma cruzada com a Solana Bordetella Complete Assay. Os microrganismos foram testados acima de níveis clinicamente relevantes (bactérias  $\geq 1 \times 10^6$  UFC/ml, vírus  $\geq 1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml).

<b>Organismo – Bactéria</b>		
<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> (avirulenta)
<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>

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

<b>Organismo – Levedura</b>	
<i>Candida albicans</i>	
<b>Organismo – Vírus</b>	
Adenovírus 31	HSV tipo 2 estirpe G
Coronavírus 229E	Influenza A/México/4108/2009
Coronavírus NL63	Influenza B/Flórida/04/2006
Coronavírus OC43	Vírus do sarampo
Vírus Coxsackie B4	Metapneumovírus A1
Vírus Coxsackie B5/10/2006	Vírus da papeira
Ecovírus 6	Parainfluenza Tipo 1 (#2)
Ecovírus 7	Parainfluenza Tipo 2 (Greer)
Ecovírus 9	Parainfluenza Tipo 3 (C234)
Ecovírus 11	Parainfluenza Tipo 4 (VR-1377)
Enterovírus 70	Vírus Sincicial Respiratório A
Enterovírus 71	Rinovírus 1A
Vírus Epstein-Barr	Vírus Varicella Zoster
HSV Tipo 1 estirpe Maclnytre	

Cinco (5) organismos não BP tiveram resultados positivos para BP. Os cinco (5) organismos incluem 4 de 4 estirpes de *Bordetella holmesii* (ZeptoMetrix F061, ATCC 51541, ATCC 700053 e ATCC 700052) e 1 de 8 estirpes de *Bordetella bronchiseptica* (ATCC 4617). A reatividade cruzada com estes organismos é esperada tendo em conta a presença da sequência alvo de BP, IS481, nos genomas destes organismos.

Nenhum (0) dos organismos com potencial para reatividade cruzada teve resultados positivos no teste para BPP.

Níveis elevados de BP não produziram quaisquer resultados positivos para BPP, e níveis elevados de BPP não produziram quaisquer resultados positivos para BP, o que indica que a Solana Bordetella Complete Assay é específico para cada alvo.

#### **Especificidade Analítica – Substâncias Interferentes**

O desempenho da Solana Bordetella Complete Assay foi avaliado com dezasseis (16) substâncias potencialmente interferentes que podem estar presentes em espécimes colhidos para testar para *Bordetella pertussis* (BP) e *Bordetella parapertussis* (BPP). As substâncias foram diluídas em matriz nasal negativa e testadas na ausência ou presença de 2x LdD de BP (estirpe A639 2050 UFC/ml) e 2x LdD de BPP (estirpe E838 11066 UFC/ml) com a Solana Bordetella Complete Assay.

Substância	Concentração testada	Substância	Concentração testada
Lozangos Cepacol para a dor de garganta	5% p/v	Neo-Sinefrina	15% v/v
Rebuçados Halls de mentho-lyptus com sabor a cereja para a tosse	15% p/v	Spray nasal Afrin original	15% v/v
Dimetapp para crianças	15% v/v	Gel nasal Zicam para alívio dos sintomas de alergia sem efeito sedativo	5% v/v
Lozangos Chloraseptic para a dor de garganta	10% p/v	Spray nasal de solução salina da marca Rite Aid	15% v/v
Rebuçados de ervas suíças Ricola originais sem açúcar para a tosse e dor de garganta	15% p/v	Zanamivir (Relenza)	5 mg/ml
Lozangos Sucrets Complete - Sabor a Cereja	5% p/v	Tobramicina	4 µg/ml
Mucina (glândula submaxilar bovina, Tipo I-S)	5 mg/ml	Mupirocina	10 mg/ml
Sangue humano, anticoagulado com EDTA	5% v/v	Fosfato de Oseltamivir (Tamiflu)	10 mg/ml

Os testes com amostras negativas em presença de cada uma das dezasseis (16) substâncias produziu resultados negativos para 3 de 3 réplicas. Os testes com amostras de BP+BPP a níveis de 2x LdD em presença de cada uma das 16 substâncias produziram resultados positivos para BP e BPP para 3 de 3 réplicas. Com base nestes resultados, as 16 substâncias testadas neste estudo são consideradas como não interferentes com a Solana Bordetella Complete Assay.

#### Estudo de equivalência de espécimes frescos versus congelados

Foi conduzido um estudo para demonstrar a equivalência entre espécimes frescos e congelados. Duas (2) estirpes de BP (A639 e E431) e duas (2) estirpes de BPP (A747 e E838) foram diluídas em série em matriz nasal negativa a várias concentrações acima e abaixo do LdD do ensaio. As diluições foram testadas em espécimes frescos, que foram depois congelados a -70 °C. As diluições que demonstraram pelo menos 95% de deteção ( $\geq 19$  de 20) foram descongeladas e testadas novamente. Para todas as 4 estirpes de organismos testadas, os resultados dos espécimes frescos e congelados foram concordantes a concentrações de LdD, indicando equivalência entre as amostras frescas e congeladas quando testadas com a Solana Bordetella Complete Assay.

#### Estudos de Reprodutibilidade

Foram testados neste estudo um painel de quatro amostras consistindo em três (3) níveis de amostras artificiais combinando BP e BPP (duas (2) estirpes de cada organismo) e uma amostra negativa artificial. As estirpes BP A639 e BPP A747 (Conjunto 1) ou BP E431 e BPP E838 (Conjunto 2) foram diluídas em matriz nasal negativa a 2x LdD para amostras positivas moderadas, 1x LdD para positivas reduzidas e diluídas para concentrações abaixo do LdD (isto é, C<sub>20</sub> a C<sub>80</sub>) para amostras negativas elevadas. A matriz nasal negativa não enriquecida em organismos foi usada para a amostra negativa. Os controlos positivo e negativo foram analisados em triplicado junto com os painéis. Os painéis foram analisados por dois (2) operadores em cada centro de testes durante cinco (5) dias não consecutivos. A Solana Bordetella Complete Assay foi utilizado conforme as instruções de utilização.

Os painéis e controlos foram testados em cada centro por dois (2) operadores por instrumento durante cinco (5) dias, cada amostra testada em três (3) réplicas, para um total de 45 resultados por nível para cada estirpe do organismo (2 operadores x 5 dias x 3 centros x 3 réplicas).

Resumo dos Resultados de Reprodutibilidade									
Amostras para Estudo de Reprodutibilidade	CENTRO						Porcentagem de Concordância Global		Intervalo de Confiança a 95%
	Centro #1		Centro #2		Centro #3				
	Núm. resultado esperado/Núm. testado	% de Concordância com o Resultado Esperado	Núm. resultado esperado/Núm. testado	% de Concordância com o Resultado Esperado	Núm. resultado esperado/Núm. testado	% de Concordância com o Resultado Esperado			
Estirpe de BP A639 Negativo Elevado <sup>1</sup> (103 UFC/ml)	7/15	46,6	7/15	46,6	6/15	40,0	20/45	44,4	30,9 a 58,8

Resumo dos Resultados de Reprodutibilidade									
Amostras para Estudo de Reprodutibilidade	CENTRO						Percentagem de Concordância Global		Intervalo de Confiança a 95%
	Centro #1		Centro #2		Centro #3				
	Núm. resultado esperado/Núm. testado	% de Concordância com o Resultado Esperado	Núm. resultado esperado/Núm. testado	% de Concordância com o Resultado Esperado	Núm. resultado esperado/Núm. testado	% de Concordância com o Resultado Esperado			
Estirpe de BP A639 Positivo Reduzido (1025 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Estirpe de BP A639 Positivo Moderado (2050 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Estirpe de BP E431 Negativo Elevado (86 UFC/ml)	4/15	26,7	10/15	66,7	7/15	46,6	21/45	46,7	32,9 a 60,9
Estirpe de BP E431 Positivo Reduzido (862 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Estirpe de BP E431 Positivo Moderado (1724 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Estirpe de BPP A747 Negativo Elevado <sup>1</sup> (462 UFC/ml)	6/15	40,0	7/15	46,6	1/15	6,7	14/45	31,1	19,5 a 45,7
Estirpe de BPP A747 Positivo Reduzido (4622 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Estirpe de BPP A747 Positivo Moderado (9244 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Estirpe de BPP E838 Negativo Elevado (553 UFC/ml)	6/15	40,0	8/15	53,3	3/15	20,0	17/45	37,8	25,1 a 52,4
Estirpe de BPP E838 Positivo Reduzido (5533 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Estirpe de BPP E838 Positivo Moderado (11.066 UFC/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1 a 100
Amostra negativa	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100
Controlo Positivo para BP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 a 100
Controlo Positivo para BPP	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9 a 100
Controlo Negativo	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9 a 100

<sup>1</sup> Um resultado não esperado para a amostra negativa elevada é uma percentagem de positividade entre 20% a 80%.

### Transferência – Contaminação Cruzada

Foi conduzido um estudo para demonstrar que não ocorre transferência nem contaminação cruzada quando os utilizadores pretendidos executam a Solana Bordetella Complete Assay de acordo com as instruções no folheto informativo.

Foram preparadas duas (2) amostras: a amostra BP positiva e a amostra BP negativa. A amostra positiva foi preparada adicionando células de uma (1) estirpe de BP com título conhecido a uma matriz nasal negativa numa concentração de  $1 \times 10^6$  UFC/ml. A matriz nasal negativa atuou como amostra negativa para BP. Em cada experiência, as amostras positivas foram alternadas com as amostras negativas e testadas com a Solana Bordetella Complete Assay a fim de avaliar o risco de contaminação cruzada. No total, dois (2) operadores testaram um total de 30 amostras positivas e 30 amostras negativas num total de cinco (5) análises.

Todas as amostras positivas para BP tiveram um resultado positivo e todas as amostras negativas tiveram um resultado negativo. Não foi observada qualquer transferência/contaminação cruzada com a Solana Bordetella Complete Assay quando executado de acordo com o folheto informativo.

### ASSISTÊNCIA TÉCNICA E APOIO AO CLIENTE

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto, entre em contacto com o Suporte Técnico da Quidel através do número de telefone 1.800.874.1517 (nos EUA) ou de [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Se estiver fora dos EUA, podem ser obtidas mais informações junto do seu distribuidor ou diretamente na Quidel através de um dos números listados abaixo. Consulte [quidel.com](http://quidel.com) para ver mais opções de Suporte.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Médio Oriente e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuito)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Países Baixos	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

### PROPRIEDADE INTELECTUAL

Os compostos corantes deste produto são vendidos sob licença da Biosearch Technologies, Inc. e protegida pelos EUA e patentes mundiais, emitidas ou sob solicitação.

### REFERÊNCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis in Other Countries. Extraído a 5 de abril de 2018. <https://www.cdc.gov/pertussis/countries/index.html>
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis--United States, 1997-2000. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2002; 51:73. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5104a1.htm>
3. CDC. Provisional Pertussis Surveillance Report. 2015. <https://www.cdc.gov/pertussis/downloads/pertuss-surv-report-2015.pdf>
4. Versteegh FGA, Schellekens JFP, Fleer A, Roord JJ. Pertussis: a concise historical review including diagnosis, incidence, clinical manifestations and the role of treatment and vaccination in management *Rev Med Microbiol* 2005; 16 (3): 79-89.

5. Atwell JE, Van Otterloo J, Zipprich J, Winter K, Harriman K, Salmon DA, Halsey NA, Omer SB. Nonmedical vaccine exemptions and pertussis in California, 2010. *Pediatrics* 2013; 132 (4): 624–30.
6. Association of Public Health Laboratories. Pertussis Diagnostics Brochure. 2010. [https://www.aphl.org/programs/infectious\\_disease/Documents/ID\\_2010May\\_Pertussis-Diagnostics-Brochure.pdf](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, Alemanha



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

**PIM308002PT00 (06/20)**



## GLOSSÁRIO

---

**REF**

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

---

**EC REP**

Representante autorizado na Comunidade Europeia

**LOT**

Número do lote

---



Utilizar até



Fabricante

---



Limitação de temperatura



Utilização prevista

---

**Rx ONLY**

Apenas uso de prescrição



Consulte as instruções de rotulagem electrónica para uso

---

**IVD**

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 48 determinações

---

**CONT**

Conteúdo / Contem

---