



Solana[®]
Bordetella Complete ASSAY

FÖR ANVÄNDNING MED SOLANA

Kvalitativt diagnostiskt test för detektion av nukleinsyror från *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis* isolerade från nasofarynxprover tagna med provtagningspinne.

För *in vitro* diagnostiskt bruk.

En symbolförklaring finns på quidel.com/glossary.

INNEHÅLL

AVSEDD ANVÄNDNING	2
TESTETS PRINCIP	2
MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS	3
NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER.....	3
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	3
FÖRVARING OCH HANTERING AV SATSREAGENSER.....	4
PROVTAGNING SAMT FÖRVARING OCH HANTERING AV PROVER	4
TESTPROCEDUR	4
TOLKNING AV RESULTAT	5
KVALITETSKONTROLL.....	6
BEGRÄNSNINGAR	6
FÖRVÄNTADE VÄRDEN	6
KLINISKA PRESTANDA	7
Data för samtliga färska prover	7
Data för samtliga frysta arkiverade prover.....	8
Testning av en konstruerad <i>Bordetella parapertussis</i> -panel.....	8
ANALYTISKA PRESTANDA.....	9
Detektionsgräns.....	9
Analytisk reaktivitet (inkludativitet).....	10
Analytisk specificitet – mikrobiell interferens	10
Analytisk specificitet – mikrobiell korsreaktivitet	11
Analytisk specificitet – interfererande ämnen	12
Studie av ekvivalens mellan färska och frysta prover	13

Reproducerbarhetsstudie.....	13
Överföring – korskontaminering	14
KUNDTJÄNST OCH TEKNISK ASSISTANS.....	14
REFERENSER.....	15
ORDLISTA.....	17



AVSEDD ANVÄNDNING

Solana Bordetella Complete Assay är ett *in vitro*-diagnostiskt test för kvalitativ detektion av nukleinsyror från *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis* isolerade från nasofarynxprover tagna med provtagningspinne från patienter som misstänks ha luftvägsinfektion orsakad av *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis*.

Solana Bordetella Complete Assay är en duplex-analys som är baserad på helikasberoende amplifiering (HDA) och är inriktad på IS481- och IS1001-sekvenserna i genomen hos *Bordetella pertussis* (BP) respektive *Bordetella parapertussis* (BPP). IS481-sekvensen återfinns också hos stammar av andra organismer (dvs. *B. holmesii* och *B. bronchiseptica*). IS1001-sekvensen återfinns också hos stammar av andra organismer (dvs. *B. bronchiseptica*). *B. holmesii*-infektion kan ge upphov till klinisk sjukdom som liknar *B. pertussis*, och infektionsutbrott med både *B. pertussis* och *B. holmesii* har rapporterats. Ytterligare testning bör om nödvändigt utföras för att differentiera mellan *B. holmesii* och *B. pertussis*. Infektion orsakad av *B. bronchiseptica* är sällsynt hos människor. När kliniska faktorer antyder att *B. pertussis* eller *B. parapertussis* eventuellt inte är orsaken till luftvägsinfektionen bör andra kliniskt lämpliga utredningar utföras i enlighet med publicerade riktlinjer.

Negativa resultat i Solana Bordetella Complete Assay utesluter inte infektion med *B. pertussis* eller *B. parapertussis* och positiva resultat utesluter inte samtidig infektion med andra luftvägs patogener. Resultat från Solana Bordetella Complete Assay ska användas i kombination med information från den kliniska bedömningen av patienten, som ett hjälpmedel vid diagnostisering av infektion med *Bordetella pertussis* och/eller *B. parapertussis*, och ska inte användas som enda underlag för behandlingsbeslut eller andra beslut rörande patientens vård.

TESTETS PRINCIP

Solana Bordetella Complete Assay amplifierar, detekterar och differentierar DNA från *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis* från nasofarynxprover

Analysen består av två huvudsteg: 1) provberedning och 2) amplifiering och detektion av målsekvenser specifika för *B. pertussis* och *B. parapertussis* med användning av isotermisk helikasberoende amplifiering (HDA) i närvaro av målspecifika fluorescensprober.

Ett nasofarynxprov från patient i transportmedium överförs till ett processbuffertrör, värmebehandlas vid 95 °C i 5 minuter och blandas. Det bearbetade provet överförs till ett reaktionsrör. Reaktionsröret innehåller frystorkade HDA-reagenser, dNTP, primrar och prober. Efter rehydrering med det bearbetade provet placeras reaktionsröret i Solana för amplifiering och detektion av målsekvenser specifika för *B. pertussis* och *B. parapertussis*. I Solana amplifieras målsekvenserna av primrar specifika för *B. pertussis* och *B. parapertussis* och detekteras av fluorescensprober specifika för *B. pertussis* och *B. parapertussis*. En processkontroll (PRC) ingår i processbuffertröret för övervakning av provbearbetningen, hämmande ämnen i kliniska prover, reagensfel eller produktfel. PRC-målet amplifieras av specifika primrar och detekteras av en specifik PRC-fluorescensprob.

De två målproberna och PRC-proben är märkta med en quencher i ena änden och en fluorofor i andra änden. De två målproberna och PRC-proben har dessutom en eller flera baser bestående av ribonukleinsyra. När de har bundit sig till *B. pertussis*- och *B. parapertussis*- eller PRC-amplikoner klyvs fluorescensproberna av RNaseH2 och fluorescenssignalen ökar på grund av den fysiska separationen av fluoroforen från quenchern. Solana mäter och tolkar fluorescenssignalen med hjälp av inbyggda, metodspecifika algoritmer. Solana rapporterar sedan testresultaten till användaren på sin bildskärm, och den kan skriva ut resultaten via en ansluten skrivare.

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Kat.nr M308

48 tester per sats

Beståndsdel	Antal	Förvaring
Processbuffert	48 rör/sats 1,45 mL	2 °C –8 °C
Reaktionsrör	48 rör/sats	2 °C –8 °C

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Externa kontroller för *B. pertussis* och *B. parapertussis* (t.ex. Quidel Bordetella kontrollset för molekyldiagnostik, kat.nr M117, som innehåller positiva och negativa kontroller, används som en extern bearbetningskontroll)
- Sax
- Vortexblandare
- Solana arbetsflödebricka och överföringsställ
- Solana-instrument
- Värmeblock med kapacitet för en temperatur på 95 ± 2 °C

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Lokala och statliga bestämmelser för rapportering av anmälningspliktiga sjukdomar uppdateras fortlöpande och innefattar ett antal organismer för övervakning och undersökning vid utbrott. Laboratorier är ansvariga för att följa statliga och/eller lokala bestämmelser och bör rådgöra med lokala och/eller statliga folkhälsolaboratorier vad gäller riktlinjer för odling/isolering och/eller insändning av kliniska prover.

- Se användarhandboken till Solana för ytterligare information om installation och användning av instrumentet.
- Alla reagenser är avsedda endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Använd endast det protokoll som beskrivs i denna bipacksedel. Avvikelser från protokollet kan ge felaktiga resultat.
- Alla prover ska hanteras som om de vore infektiösa. Följ allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av prover, denna sats och dess innehåll.
- Alla rör ska vara tätt förslutna före vortexblandning.
- Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för korrekta resultat.
- Förvara analysreagenserna så som angivet på deras respektive etiketter.
- Reagenser från olika partier (lot) är inte sinsemellan utbytbara.
- Håll aldrig ihop reagenser från olika rör även om de är från samma parti.
- Använd inte reagenserna efter deras utgångsdatum.
- Byt inte ut locken mellan reagenserna, eftersom detta kan leda till kontamination och kan äventyra testresultaten.
- Öppna rören endast när aliquoter tillsätts till eller hämtas upp ur rören. Rören ska annars alltid hållas förslutna så att kontamination undviks.
- För att undvika att omgivningen kontamineras med amplikoner får reaktionsrören inte öppnas efter amplifiering.
- Undvik att kontaminera reagenserna med mikrobiellt material och deoxiribonukleas (DNAs) när aliquoter hämtas upp ur rören. Det rekommenderas att du använder sterila DNAs-fria filterblockerade pipettspetsar eller positive displacement-pipettspetsar.
- Använd en ny pipettspets till varje prov eller reagens.
- Ytterligare kontroller kan testas enligt lokala eller statliga riktlinjer eller krav, och/eller krav från ackrediteringsorganisationer.
- Tvätta händerna noggrant efter att testet utförts.
- Munpipettera ej.
- Rök, ät eller drick inte i områden där prover eller satsreagenser handhas.

- Oanvända reagenser och avfall ska bortskaffas enligt lokala och statliga bestämmelser.
- Använd lämplig skyddsklädsel, skyddshandskar och ögon- och ansiktsskydd vid användning av denna sats.
- För korrekta resultat, pipettera omsorgsfullt och endast med kalibrerad utrustning.
- Underhåll och dekontaminering av arbetsutrymmet och utrustningen ska följa och utföras enligt fastställda laboratorieprotokoll och scheman. Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Använd mikropipetter med en aerosolbarriär eller positive displacement-spetsar till samtliga procedurer.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enlighet med statliga och lokala regulatoriska krav.
- Använd lämplig skyddsklädsel, skyddshandskar och ögon-/ansiktsskydd vid hantering av innehållet i denna sats.
- Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com för ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffning av komponenterna i denna sats.

FÖRVARING OCH HANTERING AV SATSREAGENSER

Förvara analysatsen vid 2–8 °C fram till det utgångsdatum som anges på den yttre satskartongen.

PROVTAGNING SAMT FÖRVARING OCH HANTERING AV PROVER

Provtyp: Nasofarynxprover (tagna med flockad provtagningspinne eller provtagningspinne av rayon, med aluminiumskaft).

Nasofarynxprover tagna med provtagningspinne som användes för validering av Solana Bordetella Complete Assay togs med standardteknik från patienter som misstänktes ha luftvägsinfektion orsakad av *B. pertussis* eller *B. parapertussis*.

Proverna kan förvaras vid 2–8 °C i upp till 97 timmar eller i upp till 49 timmar vid 25 °C före bearbetning, eller i upp till 5 månader vid ≤ –70 °C.

Proverna kan elueras i antingen koksaltlösning (0,85 %), Tris-EDTA, vatten av molekyllärdiagnostisk kvalitet, Amies flytande medium (dvs. E-Swab) eller UTM, M4, M4-RT eller M6 virala transportmedier.

En serie analytiska studier har utförts för att utvärdera ett antal rutinmässigt använda transportmedier i en volym på 3 ml: M4, M4-RT och M5. Vatten av molekyllärdiagnostisk kvalitet, koksaltlösning (0,9 %), Tris-EDTA, Amies transportmedium (Eswab) har också utvärderats.

Ingen signifikant skillnad vad gäller analysprestanda sågs mellan de fem olika typerna av virustransportmedier, koksaltlösning (0,85 %), Tris-EDTA, vatten av molekyllärdiagnostisk kvalitet eller Amies.

OBS! M4, M4-RT och M5 validerades endast analytiskt.

TESTPROCEDUR

1. Slå på Solana genom att trycka på strömbrytaren och vänta tills instrumentet har genomfört självtestet.
OBS! Öppna inte locket under självtestet.
2. Placera det nödvändiga antalet processbuffertrör på arbetsflödesbrickan. Märk processbuffertrörens lock och/eller deras sidor.
OBS! Ett (1) processbuffertrör krävs för varje prov eller kontroll som ska testas.
OBS! Högst 12 tester kan utföras per testomgång i ett enstaka Solana-instrument.
3. Ta ut det nödvändiga antalet reaktionsrör ur skyddspåsen och placera dem på arbetsflödebrickan. Märk reaktionsrörens lock. Töm ut överflödigt luft ur påsen och förseгла den.
4. Blanda provet genom att vortexblanda rören i 5 sekunder.
5. Ta ut 50 µl av det blandade provet eller den externa kontrollen och tillsätt till märkta processbuffertrör och vortexblanda sedan rören i 5 sekunder.
6. Värm processbuffertrören vid 95 °C i 5 minuter och vortexblanda sedan rören i 5 sekunder.

OBS! Påbörja lyseringsförfarandet på 5 minuter när temperaturen på värmeblocket är 95 °C ± 2 °C. Timern måste stoppas om temperaturen hamnar utanför intervallet när som helst under 5-minutersperioden och kan inte påbörjas igen förrän temperaturen på värmeblocket återgår till 95 °C ± 2 °C.

OBS! De bearbetade proverna är hållbara i upp till 97 timmar vid förvaring vid 2 °C –8 °C eller i upp till 49 timmar vid förvaring vid 25 °C.

7. Rehydrera de märkta reaktionsrören med 50 µl av varje processbuffert genom att pipettera kraftigt upp och ned 5 gånger. Lösningen ska vara klar och fri från fast material.
8. Använd Solana överföringsställ för att hålla reaktionsrören i ögonnivå och inspektera varje reaktionsrör visuellt för att se till att pelleten har rehydrerats.
9. Öppna locket och placera reaktionsrören i Solana via överföringsstället. Stäng locket.
OBS! Säkerställ att samtliga rör är i god kontakt med värmeblocket.
10. Ange användar-ID, tryck på ↵ (ENTER) och ange lösenord och tryck på ↵ (ENTER).
11. Välj "NEW TEST" (ny test). Om Solana visar en annan skärm, gå till startskärmen.
12. Välj de rörpositioner som ska användas.
13. Skanna analysstreckkoden eller ange manuellt Lot ID/Exp Date (parti-ID/utgångsdatum), välj sedan "Bordetella" från rullgardinsmenyn Select Test (välj test) och tryck på "▶".
14. Välj provtyp (patient eller QC (kvalitetskontroll)) från rullgardinsmenyn och ange prov-ID (valfritt; se det andra "Obs!" i nästa steg).
15. Tryck på "Start" för att starta Solana Bordetella Complete Assay och bekräfta att rören har förts in i instrumentet. Solana visar både förloppet och nedräkningen tills analysen är genomförd, och testresultatet visas på skärmen inom cirka 50 minuter.
OBS! För att undvika kontaminering av laboratoriet får reaktionsröret **INTE** öppnas efter att röret väl har förslutits och amplifieringsreaktionen har startat.
OBS! Prov-ID kan anges eller ändras under pågående test genom att man trycker på pennikonen.
16. Efter att analysen är slutförd kan resultaten skrivas ut genom att man väljer utskriftsknappen. Man kan också se och skriva ut resultaten genom att gå till startskärmen och välja Review Results (granska resultat).
17. Tryck på rörprovnymret för att se om provet är positivt för *B. pertussis* eller *B. parapertussis*. Separata resultat för *B. pertussis*- och *B. parapertussis*-kanalerna visas.

TOLKNING AV RESULTAT

Skärmen All Samples Results (resultat för alla prover)		
Prover	Analysresultat	Tolkning
Patientprov	POSITIVA	<i>B. pertussis</i> - och/eller <i>B. parapertussis</i> -DNA detekterat
	NEGATIVA	Inget <i>B. pertussis</i> - eller <i>B. parapertussis</i> -DNA detekterat
	INVALID (OGILTIGA)	Inget <i>B. pertussis</i> - eller <i>B. parapertussis</i> -DNA och ingen PRC detekterad; för ogiltiga testresultat, gör en ny bearbetning av en annan aliquot av samma prov eller erhåll ett nytt prov och testa om.

Skärmen Single Sample Results (resultat för ett enskilda prov)		
Prover	Analysresultat	Tolkning
Patientprov	<i>B. pertussis</i> -DNA POSITIVT	<i>B. pertussis</i> -DNA detekterat
	<i>B. parapertussis</i> -DNA POSITIVT	<i>B. parapertussis</i> -DNA detekterat
	<i>B. pertussis</i> NEGATIVT	Inget <i>B. pertussis</i> -DNA detekterat/PRC detekterad
	<i>B. parapertussis</i> NEGATIVT	Inget <i>B. parapertussis</i> -DNA detekterat/PRC detekterad
	<i>B. pertussis</i> INVALID (OGILTIGT)/ <i>B. parapertussis</i> INVALID (OGILTIGT)	Inget <i>B. pertussis</i> - eller <i>B. parapertussis</i> -DNA och ingen PRC detekterad; för ogiltiga testresultat, gör en ny bearbetning av en annan aliquot av samma prov eller erhåll ett nytt prov och testa om.

KVALITETSKONTROLL

Solana Bordetella Complete Assay är försedd med flera kontroller för övervakning av analysprestandan.

- Processkontrollen används för att övervaka bearbetningen av prover, detektera HDA-hämmande prover och bekräfta analysreagensernas integritet och Solana-instrumentets drift. Processkontrollen ingår i processbuffertröret.
- Quidels externa positiva kontroller för molekyldiagnostik av Bordetella kan behandlas som patientprover. Identifiera processbuffertröret som den positiva kontrollen och fortsätt med bearbetningen enligt beskrivningen ovan i analysproceduren. Den externa positiva kontrollen är avsedd för att övervaka betydande reagens- och instrumentfel.
- Quidels externa negativa kontroller för molekyldiagnostik av Bordetella kan behandlas som patientprover. Identifiera processbuffertröret som den negativa kontrollen och fortsätt med bearbetningen enligt beskrivningen ovan i analysproceduren. Den externa negativa kontrollen används för att detektera kontaminering av reagens eller omgivning (eller överföring) med BP- eller BP-DNA eller -amplikon.

Det rekommenderas att reaktiviteten hos varje nytt parti och varje ny försändelse av Solana Bordetella Complete Assay verifieras vid mottagandet och före användning. Externa kontrolltester bör därefter utföras i enlighet med tillämpliga statliga och lokala riktlinjer. Solana Bordetella Complete Assay ska inte användas för testning av patientprover om de externa kontrollerna inte ger korrekta resultat.

BEGRÄNSNINGAR

- Solana Bordetella Complete Assay ska användas endast i Solana-instrumentet, av utbildad personal.
- Solana Bordetella Complete Assay skiljer inte mellan viabla och icke-viabla organismer och ska inte användas till att bedöma huruvida en behandling har lyckats eller misslyckats, eftersom BP- och BPP-DNA kan persistera efter antimikrobiell behandling.
- IS481-sekvensen som används i Solana Bordetella Complete Assay kan också återfinnas i stammar av andra organismer (dvs. *B. holmesii* och *B. bronchiseptica*). IS1001-sekvensen återfinns också hos stammar av andra organismer (dvs. *B. bronchiseptica*). *B. holmesii*-infektion kan ge upphov till klinisk sjukdom som liknar *B. pertussis*, och infektionsutbrott med både *B. pertussis* och *B. holmesii* har rapporterats. Ytterligare testning bör om nödvändigt utföras för att differentiera mellan *B. holmesii* och *B. pertussis*. Infektion orsakad av *B. bronchiseptica* är sällsynt hos människor. När kliniska faktorer antyder att *B. pertussis* eventuellt inte är orsaken till luftvägsinfektionen bör andra kliniskt lämpliga utredningar utföras i enlighet med publicerade riktlinjer.
- Som vid alla molekyldiagnostiska analyser kan (A) falskt negativa resultat förekomma på grund av närvaro av inhibitorer, tekniskt fel, ihopblandning av prover eller lågt antal organismer i det kliniska provet; (B) falskt positiva resultat förekomma på grund av korskontaminering av målorganismer, deras nukleinsyror eller amplifierade produkt samt från ospecifika amplifieringssignaler.
- Luftvägsinfektioner kan orsakas av Bordetella pertussis och av andra patogener. Positiva resultat utesluter inte samtidig infektion med andra luftvägspatogener. Falskt negativa Bordetella pertussis-resultat kan oftare förekomma för patienter som testas senare under sjukdomsförloppet (mer än två veckor efter symtomdebuten), på grund av sjunkande koncentrationer Bordetella-DNA. Falskt negativa resultat kan också förekomma i ökad frekvens för patienter som antibiotikabehandlas.
- Kontamination av miljön i undersökningsrummet från en föregående patient eller en nyligen given pertussis-vaccination kan resultera i falskt positiva testresultat.
- Resultaten från detta test måste korreleras med den kliniska anamnesen, epidemiologiska data samt andra data som finns tillgängliga för läkaren.
- Detta test har inte utvärderats för andra provtyper än nasofarynxprover tagna med provtagningspinne, för patienter med nedsatt immunförsvar eller från patienter utan misstänkt infektion med *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis*.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Förväntade värden för Solana Bordetella Complete Assay har fastställts under en prospektiv studie utförd mellan oktober 2017 och januari 2018. Sjuhundrafyrtioett (741) färskna nasofarynxprover tagna med provtagningspinne från kvinnliga och manliga patienter som misstänktes ha luftvägsinfektion orsakad av *Bordetella pertussis* eller *Bordetella*

parapertussis, togs och transporterades till fyra (4) laboratorier för testning med Solana Bordetella Complete Assay. Ett enstaka prov togs per patient.

Prevalensen av *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis* detekterad med Solana Bordetella Complete Assay har beräknats för samtliga deltagande center, baserat på patientens ålder. Fyra (4) prover (0,5 %) var ogiltiga (i både det initiala och det upprepade testet) och har eliminerats från tabellen över förväntade värden. I nedanstående tabell redovisas data för de återstående 737 proverna.

Förväntade värden vid studie av samtliga färska prover (N=737)					
Ålder	Totalt antal	<i>Bordetella pertussis</i>		<i>Bordetella parapertussis</i>	
		Positiva, totalt	Prevalens	Positiva, totalt	Prevalens
≤ 2 år	241*	3	1,2 %	4	1,7 %
3 till 12 år	210**	4	1,9 %	6	2,9 %
13 till 21 år	102	6	5,9 %	0	0,0 %
≥ 22 år	184	1	0,5 %	0	0,0 %

* Två (2) prover var ogiltiga

** Två (2) prover var ogiltiga

KLINISKA PRESTANDA

En multicenterstudie utfördes för att utvärdera Solana Bordetella Complete Assay, med användning av nasofarynxprover tagna med provtagningspinne från patienter som misstänktes ha luftvägsinfektion orsakad av *Bordetella pertussis* eller *Bordetella parapertussis*. Studien utfördes under vintern 2017–2018 (oktober 2017 till januari 2018) vid ett (1) internt och fyra (4) externa center i USA. I studien användes sjuhundrafyrtioett (741) färska prover vid fyra (4) center, och tvåhundra-trettio-tre (233) frysta arkiverade prover vid fyra (4) center.

Kliniska prestanda baserades på jämförelse av resultaten från Solana Bordetella Complete Assay med de resultat som erhöles från en sammansatt referensmetod som inkluderade två (2) tillverkarvaliderade, IS481-riktade PCR-analyser och sekvensering i två riktningar. PCR-analysprotokollen innefattade 37 amplifieringscykler.

Data för samtliga färska prover

Sjuhundrafyrtioett (741) färska nasofarynxprover tagna med provtagningspinne från kvinnliga och manliga patienter som misstänktes ha luftvägsinfektion orsakad av *Bordetella pertussis* eller *Bordetella parapertussis*, togs prospektivt och transporterades till varje laboratorium för testning med Solana Bordetella Complete Assay. Fyra (4) prover (0,5 %) var ogiltiga (i både det initiala och det upprepade testet) och har eliminerats från vidare analys. I nedanstående tabeller redovisas data för de återstående sjuhundra-trettiosju (737) proverna.

Prospektiv studie: Färiska prover från samtliga deltagande center – Sammansatt referensmetod jämfört med Solana Bordetella Complete Assay för <i>B. pertussis</i>			
Sammansatt referensmetod			
Solana Bordetella Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positiva	11	3	14
Negativa	0	723	723
Totalt	11	726	737
95 % KI			
Procent positiv överensstämmelse	11/11	100 %	74,1–100 %
Procent negativ överensstämmelse	723/726	99,6 %	98,8–99,9 %

Prospektiv studie: Färska prover från samtliga deltagande center – Sammansatt referensmetod jämfört med Solana Bordetella Complete Assay för <i>B. parapertussis</i>			
Sammansatt referensmetod			
Solana Bordetella Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positiva	10	0	10
Negativa	0	727	727
Totalt	10	727	737
95 % KI			
Procent positiv överensstämmelse	10/10	100 %	72,2–100 %
Procent negativ överensstämmelse	727/727	100 %	99,5–100 %

Data för samtliga frysta arkiverade prover

Tvåhundra-trettio-tre (233) selekterade frysta arkiverade nasofarynxprover tagna med provtagningspinne erhöles från kvinnliga och manliga patienter som testats tidigare för förekomst av *Bordetella pertussis* eller *Bordetella parapertussis*. Proverna testades med Solana Bordetella Complete Assay och den sammansatta referensmetoden. Data för proverna redovisas i nedanstående tabeller.

Arkiverade prover från samtliga deltagande center – Sammansatt referensmetod jämfört med Solana Bordetella Complete Assay för <i>B. pertussis</i>			
Sammansatt referensmetod			
Solana Bordetella Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positiva	155	6	161
Negativa	3	69	72
Totalt	158	75	233
95 % KI			
Procent positiv överensstämmelse	155/158	98,1 %	94,6–99,4 %
Procent negativ överensstämmelse	69/75	92,0 %	83,6–96,3 %

Arkiverade prover från samtliga deltagande center – Sammansatt referensmetod jämfört med Solana Bordetella Complete Assay för <i>B. parapertussis</i>			
Sammansatt referensmetod			
Solana Bordetella Complete Assay	Positiva	Negativa	Totalt
Positiva	12	3	15
Negativa	0	218	218
Totalt	12	221	233
95 % KI			
Procent positiv överensstämmelse	12/12	100 %	75,7–100 %
Procent negativ överensstämmelse	218/221	98,6 %	96,1–99,5 %

Testning av en konstruerad *Bordetella parapertussis*-panel

En studie utfördes för att demonstrera sensitiviteten hos Solana Bordetella Complete Assay, med användning av tre (3) nivåer av *Bordetella parapertussis* (BPP) (två (2) stammar) i negativ provmatris på två (2) olika testplatser. Varje enskilda prov preparerades med användning av en unik, negativ NP-provmatris.

Sammanfattning av resultat för konstruerad panel			
Provtyper i panelen	Antal prover	BPP-koncentrationer	Resultat
Negativa	20	0	Negativa: 100 % (20/20)
Svagt BPP-positiva	10	2,5 X LOD (detektionsgräns) BPP A747 (1,2 x10 ⁴ CFU/ml)	100 % (10/10)
	10	BPP E838 (1,4 x10 ⁴ CFU/ml)	100 % (10/10)
Måttligt BPP-positiva	6	10 X LOD BPP A747 (4,6 x10 ⁴ CFU/ml)	100 % (6/6)
	6	BPP E838 (5,5 x10 ⁴ CFU/ml)	100 % (6/6)
Starkt BPP-positiva	4	100 X LOD BPP A747 (4,6 x10 ⁵ CFU/ml)	100 % (4/4)
	4	BPP E838 (5,5 x10 ⁵ CFU/ml)	100 % (4/4)
Negativ kontroll	6	Ej tillämpligt	0 % (0/6)
BPP positiv kontroll	6	Ej tillämpligt	100 % (6/6)

Solana Bordetella Complete Assay uppvisade 100 % överensstämmelse med tre (3) koncentrationer av *Bordetella parapertussis* (BPP) (två (2) stammar). Denna observation grundar sig på följande fynd:

- Alla negativa prover genererade negativa resultat för BPP.
- Detektionen för svagt BPP-positiva prover var 100 % (10/10).
- Detektionen för måttligt BPP-positiva prover var 100 % (6/6).
- Detektionen för starkt BPP-positiva prover var 100 % (4/4).
- De positiva och negativa kontroller fungerade så som förväntat:
 - Detektionen av BPP i den positiva kontrollen var 100 % (6/6).
 - Detektionen av BP och BPP i den negativa kontrollen var 0 % (0/6).

ANALYTISKA PRESTANDA

Detektionsgräns

Den analytiska sensitiviteten (detektionsgräns eller LOD (limit of detection)) för Solana Bordetella Complete Assay fastställdes med användning av kvantifierade (CFU/ml) odlingar av två (2) BP-stammar (A639 och E431) och två (2) BPP-stammar (A747 och E838), seriellt spädda i negativ nasal matris.

Måltyp	Mål	Valideringsparti	Fastställd LOD	
			CFU/ml	CFU/analys
Färska celler	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 för analysen: BP			1025	1,71
LOD för analysen: BPP			5533	9,22

Analytisk reaktivitet (inkludivitet)

Reaktiviteten hos Solana Bordetella Complete Assay utvärderades gentemot ytterligare åtta (8) *Bordetella pertussis* (BP)- och åtta (8) *Bordetella parapertussis* (BPP)-stammar som inte användes för bestämning av LOD. Testningen utfördes vid analysnivån 1 x LOD (1025 CFU/ml respektive 5533 CFU/ml). Samtliga ytterligare sexton (16) stammar detekterades i Solana Bordetella Complete Assay.

BP-stammar detekterade vid 1 X LOD (1025 CFU/ml)	BPP-stammar detekterade vid 1 X LOD (5533 CFU/ml)
GBS-stam	Serotyp
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

Analytisk specificitet – mikrobiell interferens

En studie genomfördes för att fastställa huruvida 83 mikroorganismer eller virus som sannolikt kan förekomma i prover tagna för testning för infektion med *Bordetella pertussis* (BP) och *Bordetella parapertussis* (BPP) interfererade med Solana Bordetella Complete Assay. En (1) BP-stam (A639) och en (1) BPP-stam (E838) testades vid en koncentration på 2 x LOD (2050 CFU/ml respektive 11066 CFU/ml) i Solana Bordetella Complete Assay. Mikroorganismerna testades vid nivåer som översteg kliniskt relevanta nivåer (bakterier $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Organism – bakterier		
<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>
<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>

Organism – jästsvamp
<i>Candida albicans</i>

Organism – virus	
Adenovirus 31	HSV typ 2 G-stam
Coronavirus 229E	Influenza A/Mexico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influenza B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Mässlingsvirus
Coxsackievirus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackievirus B5/10/2006	Påssjukevirus
Echovirus 6	Parainfluenza typ 1 (nr 2)
Echovirus 7	Parainfluenza typ 2 (Greer)
Echovirus 9	Parainfluenza typ 3 (C234)
Echovirus 11	Parainfluenza typ 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Respiratoriskt syncytialvirus A
Enterovirus 71	Rhinovirus 1A
Epstein Barr-virus	Varicella zoster-virus
HSV typ 1 Maclynre-stam	

Inga (0) av ovanstående testade mikroorganismer eller virus interfererade med prestandan hos Solana Bordetella Complete Assay.

Höga nivåer av BP A639 orsakade ingen interferens med detektion av BPP E838, och höga nivåer av BPP E838 orsakade ingen interferens med detektion av BP A639.

Analytisk specificitet – mikrobiell korsreaktivitet

En studie genomfördes för att fastställa huruvida 83 mikroorganismer eller virus som sannolikt kan förekomma i prover tagna för testning för infektion med *Bordetella pertussis* (BP) och *Bordetella parapertussis* (BPP) korsreagerar med Solana Bordetella Complete Assay. Mikroorganismerna testades vid nivåer över kliniskt relevanta nivåer (bakterier $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, virus $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml).

Organism – bakterier		
<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>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC 10580)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella bronchiseptica</i> (ATCC BAA-588)	<i>Chlamydophila 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>

Organism – jästsvamp
<i>Candida albicans</i>

Organism – virus	
Adenovirus 31	HSV typ 2 G-stam
Coronavirus 229E	Influensa A/Mexico/4108/2009
Coronavirus NL63	Influensa B/Florida/04/2006
Coronavirus OC43	Mässlingsvirus
Coxsackievirus B4	Metapneumovirus A1
Coxsackievirus B5/10/2006	Påssjukevirus
Echovirus 6	Parainfluensa typ 1 (nr 2)
Echovirus 7	Parainfluensa typ 2 (Greer)
Echovirus 9	Parainfluensa typ 3 (C234)
Echovirus 11	Parainfluensa typ 4 (VR-1377)
Enterovirus 70	Respiratoriskt syncytialvirus A
Enterovirus 71	Rhinovirus 1A
Epstein Barr-virus	Varicella zoster-virus
HSV typ 1 Maclynre-stam	

Fem (5) icke-BP-organismer testade positiva för BP. De fem (5) organismerna inkluderade 4 av 4 *Bordetella holmesii*-stammar (ZeptoMetrix F061, ATCC 51541, ATCC 700053 och ATCC 700052) och 1 av 8 *Bordetella bronchiseptica*-stammar (ATCC 4617). Korsreaktivitet med dessa organismer förväntas på grund av närvaron av mål-BP-sekvensen, IS481, i genomen hos dessa organismer.

Inga (0) av de potentiellt korsreagerande organismerna testade positiva för BPP.

Höga nivåer av BP genererade inga BPP-positiva resultat, och höga nivåer av BPP genererade inga BP-positiva resultat, vilket indikerar att Solana Bordetella Complete Assay är specifik för varje målorganism.

Analytisk specificitet – interfererande ämnen

Prestandan hos Solana Bordetella Complete Assay utvärderades med användning av 16 potentiellt interfererande ämnen som kan förekomma i prover tagna för testning för *Bordetella pertussis* (BP) och *Bordetella parapertussis* (BPP). Ämnena späddes i negativ nasal matris och testades i frånvaro eller närvaro av 2 x LOD BP (stam A639 2050 CFU/ml) och 2 x LOD BPP (stam E838 11066 CFU/ml) i Solana Bordetella Complete Assay.

Ämne	Testad koncentration	Ämne	Testad koncentration
Cepacol Sore Throat halstabletter	5 % (vikt/volympcent)	Neo-synefrin	15 % (volymp/volympcent)
Halls Cherry Menthol-Lyptus halstabletter	15 % (vikt/volympcent)	Afrin nässpray Original	15 % (volymp/volympcent)
Dimetapp för barn	15 % (volymp/volympcent)	Zicam Non-Drowsy Allergy Relief näsgel	5 % v/v
Chloraseptic Sore Throat halstabletter	10 % (vikt/volympcent)	Rite Aid natriumkloridlösning nässpray	15 % (volymp/volympcent)
Ricola Original Swiss Sugar-Free Herb Cough Suppressant Throat Drops	15 % (vikt/volympcent)	Zanamivir (Relenza)	5 mg/ml
Sucrets Complete Vapor Cherry halstabletter	5 % (vikt/volympcent)	Tobramycin	4 µg/ml
Mucin (från bovin gl. submaxillaris, typ I-S)	5 mg/ml	Mupirocin	10 mg/ml
Humant blod, antikoagulans EDTA	5 % v/v	Oseltamivirfosfat (Tamiflu)	10 mg/ml

Testning av negativa prover i närvaro av var och en av de 16 ämnena gav negativa resultat för 3 av 3 replikat. Testning av BP+BPP-prover vid nivå 2 x LOD i närvaro av var och en av de 16 ämnena gav positiva BP- och BPP-resultat för 3 av 3 replikat. Baserat på dessa resultat anses de 16 ämnen som testades i denna studie inte interferera med Solana Bordetella Complete Assay.

Studie av ekvivalens mellan färska och frysta prover

En studie utfördes för att demonstrera ekvivalens mellan färska och frysta prover. Två (2) BP-stammar (A639 och E431) och två (2) BPP-stammar (A747 och E838) spädades i serie i en negativ nasal matris vid varierande koncentrationer över och under analysens LOD. Spädningarna testades i färskt tillstånd och därefter i fryst tillstånd vid -70 °C. Spädningarna demonstrerade minst 95 % detektion (≥ 19 av 20) vid upptining och omtestning. Resultaten för de färska och frysta proverna överensstämde vid LOD-koncentrationerna för alla fyra testade mikroorganismstammar, vilket indikerar ekvivalens mellan färska och frysta prover vid test med Solana Bordetella Complete Assay.

Reproducerbarhetsstudie

En panel med fyra prover, bestående av konstruerade prover med tre (3) nivåer av BP och BPP i kombination (två (2) stammar av varje mikroorganism) samt ett negativt konstruerat prov, testades i denna studie. BP A639 och BPP A747 (set 1) eller BP E431 och BPP E838 (set 2) spädades i negativ nasal matris till 2 x LOD för måttligt positiva, 1 x LOD för svagt positiva och spädades till koncentrationer under LOD (dvs. C_{20} till C_{80}) för starkt negativa prover. Negativ nasal matris utan tillsats av mikroorganismer användes som negativt prov. Positiva och negativa kontroller kördes i tripliket tillsammans med panelerna. Panelerna kördes av två (2) operatörer vid varje testcenter under fem (5) icke-konsekutiva dagar. Solana Bordetella Complete Assay användes i enlighet med bruksanvisningen.

Panelerna och kontrollerna testades vid varje center av två (2) operatörer per instrument under fem (5) dagar, varje prov testades i tre (3) replikat, vilket gav sammanlagt 45 resultat per nivå för varje organismstam (2 operatörer x 5 dagar x 3 center x 3 replikat).

Sammanfattning av reproducerbarhet									
Prover för reproducerbarhet	CENTER						Procent total överensstämmelse		Konfidensintervall på 95 %
	Center nr 1		Center nr 2		Center nr 3				
	antal förväntade resultat/ antal testade	procentuell överensstämmelse med förväntade resultat	antal förväntade resultat/ antal testade	Procentuell överensstämmelse med förväntade resultat	antal förväntade resultat/ antal testade	Procentuell överensstämmelse med förväntade resultat			
BP-stam A639 Starkt negativa ¹ (103 CFU/ml)	7/15	46,6	7/15	46,6	6/15	40,0	20/45	44,4	30,9–58,8
BP-stam A639 Svagt positiva (1025 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1-100
BP-stam A639 Måttligt positiva (2050 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1-100
BP-stam E431 Starkt negativa (86 CFU/ml)	4/15	26,7	10/15	66,7	7/15	46,6	21/45	46,7	32,9–60,9
BP-stam E431 Svagt positiva (862 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1-100
BP-stam E431 Måttligt positiva (1724 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1-100

Sammanfattning av reproducerbarhet									
Prover för reproducerbarhet	CENTER						Procent total överensstämmelse		Konfidensintervall på 95 %
	Center nr 1		Center nr 2		Center nr 3				
	antal förväntade resultat/ antal testade	procentuell överensstämmelse med förväntade resultat	antal förväntade resultat/ antal testade	Procentuell överensstämmelse med förväntade resultat	antal förväntade resultat/ antal testade	Procentuell överensstämmelse med förväntade resultat			
BPP-stam A747 Starkt negativa ¹ (462 CFU/ml)	6/15	40,0	7/15	46,6	1/15	6,7	14/45	31,1	19,5–45,7
BPP-stam A747 Svagt positiva (4622 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1-100
BPP-stam A747 Måttligt positiva (9244 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1-100
BPP-stam E838 Starkt negativa (553CFU/ml)	6/15	40,0	8/15	53,3	3/15	20,0	17/45	37,8	25,1–52,4
BPP-stam E838 Svagt positiva (5533 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1-100
BPP-stam E838 Måttligt positiva (11 066 CFU/ml)	15/15	100	15/15	100	15/15	100	45/45	100	92,1-100
Negativt prov	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9–100
BP positiv kontroll	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9–100
BPP positiv kontroll	30/30	100	30/30	100	30/30	100	90/90	100	95,9–100
Negativ kontroll	0/30	100	0/30	100	0/30	100	0/90	100	95,9–100

¹ Ett förväntat resultat för det starkt negativa provet är en positivitet på mellan 20 och 80 %.

Överföring – korskontaminering

En studie genomfördes för att demonstrera att överföring och korskontaminering inte inträffar när de avsedda användarna utför Solana Bordetella Complete Assay i enlighet med anvisningarna i bipacksedeln.

Två (2) prover behandlades: Ett BP-positivt prov och ett BP-negativt prov. Det positiva provet preparerades genom tillsats av celler från en (1) BP-stam med känd titer till en negativ nasal matris i en koncentration på 1×10^6 CFU/ml. Den negativa nasala matris användes som det negativa BP-provet. Vid varje experiment alternerades de positiva proverna med de negativa proverna och testades med Solana Bordetella Complete Assay för bedömning av risken för korskontaminering. Totalt testade två (2) operatörer sammanlagt 30 positiva och 30 negativa prover under totalt fem (5) körningar.

Alla positiva BP-prover var positiva och alla negativa prover var negativa. Inga tecken på överföring/korskontaminering observerades med Solana Bordetella Complete Assay när analysen utfördes i enlighet med bipacksedeln.

KUNDTJÄNST OCH TEKNISK ASSISTANS

Om du har några frågor om användningen av den här produkten kan du kontakta Quidels tekniska support på 1 800 874 1517 (inom USA) eller technicalsupport@quidel.com. Om du befinner dig utanför USA kan din återförsäljare ge dig mer information, eller så kan du få information direkt från Quidel genom att ringa ett av numren som anges ovan. Se quidel.com för fler supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 0 1800 200441 (avgiftsfritt)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 316 231239	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien- Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

IMMATERIALRÄTT

Färgföreningarna i denna produkt säljs under licens från Biosearch Technologies, Inc. och skyddas av USA och världsomspännande patent är antingen utfärdade eller anhängiga.

REFERENSER

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis in Other Countries. Retrieved April 5, 2018. <https://www.cdc.gov/pertussis/countries/index.html>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Pertussis--United States, 1997-2000. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2002; 51:73. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5104a1.htm>
- CDC. Provisional Pertussis Surveillance Report. 2015. <https://www.cdc.gov/pertussis/downloads/pertuss-surv-report-2015.pdf>
- Versteegh FGA, Schellekens JFP, Fleer A, Roord JJ. Pertussis: a concise historical review including diagnosis, incidence, clinical manifestations and the role of treatment and vaccination in management *Rev Med Microbiol* 2005; 16 (3): 79-89.
- Atwell JE, Van Otterloo J, Zipprich J, Winter K, Harriman K, Salmon DA, Halsey NA, Omer SB. Nonmedical vaccine exemptions and pertussis in California, 2010. *Pediatrics* 2013; 132 (4): 624–30.
- 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, Tyskland



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

PIM308002SV00 (08/20)

ORDLISTA

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

Rx ONLY

Endast receptbelagd användning



Konsultera elektronisk märkning för användning

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till 48 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller
