

Consulte a Bula para obter instruções completas. Ler o procedimento de teste completo, incluindo os procedimentos de controle de qualidade recomendados, antes de realizar o teste.

#### Procedimento do Teste

Todos os espécimes clínicos devem estar à temperatura ambiente antes do início do ensaio.

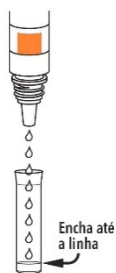
A realização do ensaio fora do intervalo de tempo e temperatura fornecidos pode produzir resultados inválidos.

Os ensaios não realizados dentro dos intervalos estabelecidos de tempo e temperatura devem ser repetidos.

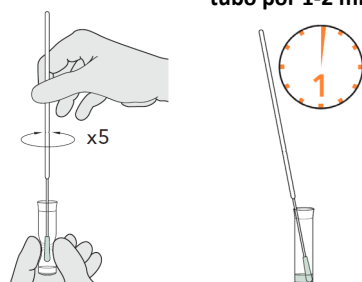
**Data de expiração:** Verifique a expiração em cada envelope de teste individual ou na caixa externa antes de usar. Não use qualquer teste após a data de validade no rótulo.

#### Procedimento de Teste com Swab Nasofaríngeo

- 1** Adicionar Reagente de Extração ao tubo de ensaio até a linha de preenchimento.

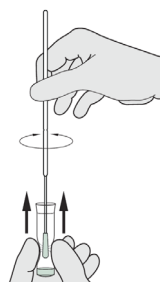


- 2** Adicione o swab do paciente ao tubo. **Esprema** o fundo do tubo para que a cabeça do swab seja comprimida. **Gire o swab 5 vezes.**



Mantenha o swab no tubo por 1-2 minutos.

- 3** Expresse **todo** o líquido da cabeça do swab **espremendo** o tubo a medida que o swab seja removido. Descarte o swab.



- 4** Coloque a Tira de Teste no tubo com as setas apontando para baixo. Não manipule ou remova a Tira de teste por 15 minutos.

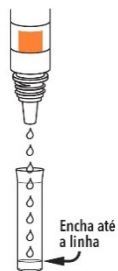


- 5** Remova a Tira de Teste e leia o resultado de acordo com a seção de Interpretação de Resultados (veja o verso da página).

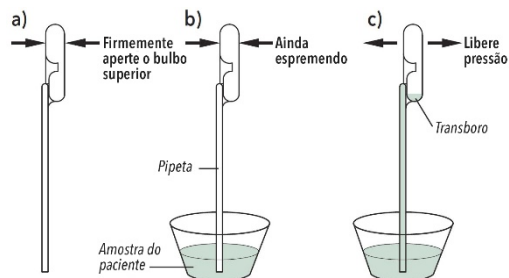


#### Procedimento de Teste com Lavagem Nasal/Nasofaríngeoa ou com Aspiração Nasofaríngeoa

- 1** Adicionar Reagente de Extração ao tubo de ensaio até a linha de preenchimento.

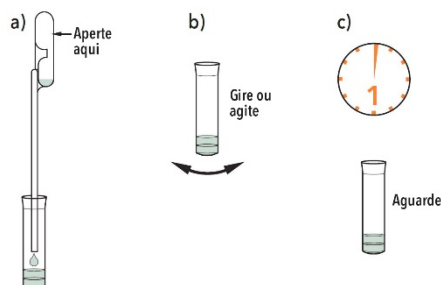


- 2** Para preencher a pipeta com a amostra\*:
- Aperte **FIRMEMENTE** o bulbo superior.
  - Ainda apertando, coloque a ponta da pipeta na amostra líquida.
  - Com a ponta da pipeta ainda na amostra líquida, libere a pressão sobre o bulbo para preencher a pipeta (líquido extra no bulbo de transbordo está bem).



\*Nota: A pipeta é desenhada para colher e dispensar a quantidade correcta de líquido da amostra.

- 3** Para adicionar a amostra ao tubo de ensaio:
- Apertar firmemente o bulbo superior para adicionar a amostra na pipeta ao tubo de ensaio com o reagente. A quantidade correta será adicionada, mesmo que o bulbo de transbordamento não se esvazie.
  - Gire ou agite o tubo para misturar.
  - Aguarde 1-2 minutos para permitir que a mistura reaja.



- 4** Coloque a tira de teste no tubo com as setas apontando para baixo. Não manipule ou remover a tira de teste por 15 minutos.



- 5** Remova a tira de teste, e leia o resultado de acordo com a seção de Interpretação de Resultados (veja o verso da página).

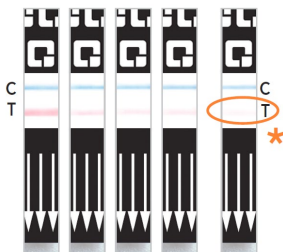


Consulte a Bula para obter instruções completas. Ler o procedimento de teste completo, incluindo os procedimentos de controle de qualidade recomendados, antes de realizar o teste.

## INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

### Resultado POSITIVO:

Aos 15 minutos, o aparecimento de **QUALQUER sombra rosa-para-vermelho da linha de teste E** de uma linha de controle processual azul indica um resultado positivo para a presença de antígeno viral RSV.

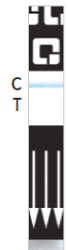


**C= Linha de Controle**  
**T= Linha de Teste**

**\* Olhe atentamente! Este é um resultado positivo. Mesmo que você veja uma linha de teste rosa muito fraca e uma linha de controle azul, você deve reportar o resultado como POSITIVO.**

### Resultado NEGATIVO:

Aos 15 minutos, a aparência de **SOMENTE** a linha de controle processual azul indica que a amostra é negativa para o antígeno viral RSV.

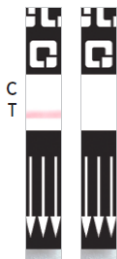


### Resultado INVÁLIDO:

Se aos 15 minutos, a linha de controle processual azul **não aparece**, mesmo que apareça qualquer sombra rosa-para-vermelho na linha de teste, **o resultado é inválido.**

Se aos 15 minutos, a cor de fundo **não desaparece** e interfere na leitura do teste, o resultado também é inválido.

Se o teste for inválido, um novo teste deve ser realizado.



## USO PREVISTO

O teste QuickVue RSV é um tira de imunoensaio, o que permite a rápida, detecção qualitativa de antígeno do vírus sincicial respiratório (RSV) (proteína de fusão viral) diretamente de espécimes de swab nasofaríngeo, aspirado nasofaríngeo ou lavagem nasal / nasofaríngea de pacientes pediátricos sintomáticos (18 anos de idade e menores). O teste destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico de infecções virais respiratórias agudas. É recomendado que os resultados de teste negativos sejam confirmados por cultura celular. Resultados negativos não excluem uma infecção de RSV e recomenda-se que não sejam utilizados como única base para tratamento ou outras decisões de gestão. O teste destina-se a uso profissional e laboratorial.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para uso de diagnóstico in vitro.
- Características de desempenho não foram estabelecidas para uso com adultos ou pacientes imunocomprometidos.
- Use as precauções apropriadas na coleta, manipulação, armazenamento e eliminação da amostra do paciente e conteúdo do kit usado. O uso de luvas de nitrilo ou látex é recomendado quando lidar com amostras de pacientes.
- Descarte os recipientes e os conteúdos usados de acordo com as normas federais, estaduais e locais.
- Para obter resultados precisos, você deve usar o volume apropriado do Reagente de Extração.
- Para evitar resultados errados, você deve girar o swab no mínimo cinco (5) vezes como indicado no procedimento de teste.
- A coleta, armazenamento e transporte adequados de amostras são fundamentais para o desempenho deste teste.
- Procure treinamento ou orientação específica se você não tiver experiência com coleta de amostras e procedimentos de manuseio.
- Os meios de transporte M4-3 e Amies não são compatíveis com este dispositivo. Para obter o melhor resultado, use o meio de transporte recomendada na bula.
- Para o desempenho adequado do teste, use os swabs nasofaríngeos fornecidos no kit.
- Os indivíduos com visão com alterações de cor podem não ser capazes de interpretar adequadamente os resultados dos testes.

**Nota:** Revise a Bula para obter uma lista completa de Avisos e Precauções.

## COLETA E MANIPULAÇÃO DE AMOSTRAS

### Coleta de Amostras

#### Método de Swab Nasofaríngeo:

Para coletar uma amostra de swab nasofaríngeo, insira cuidadosamente o swab na narina e fazendo uma rotação suave, empurre o swab na nasofaringe posterior. Gire suavemente o swab três vezes, e depois remova-o da nasofaringe.

#### Método de Aspiração Nasofaríngea

Coloque algumas gotas de solução salina estéril na narina para sucção. Insira a tubulação de plástico flexível ao longo do chão da narina, paralelamente ao palato. Depois de entrar na nasofaringe, aspire as secreções ao remover a tubulação. O procedimento deve ser repetido para a outra narina se obtiveram secreções inadequadas a partir da primeira narina.

#### Método de Lavagem Nasal/Nasofaríngea:

Siga o protocolo da sua instituição para obter amostras de lavagem. Use o valor mínimo de solução salina que o seu procedimento permite, uma vez que o excesso de volume irá diluir a quantidade de antígeno na amostra. Os seguintes são exemplos de procedimentos utilizados pelos clínicos:

A criança deve sentar-se no colo dos pais voltada para a frente, com a cabeça da criança contra o peito dos pais. Encha a seringa ou o bulbo de aspiração com o volume mínimo de solução salina exigido de acordo com o tamanho e idade do paciente. Coloque a solução salina em uma narina enquanto a cabeça estiver inclinada para trás. Aspirar a amostra de lavagem de volta para a seringa ou bulbo. A amostra da lavagem aspirada provavelmente terá pelo menos 1 mL de volume.

Alternativamente, após a colocação da solução salina, incline a cabeça da criança para frente e deixe a solução salina drenar para dentro de um copo de coleta limpo.

#### Transporte e Armazenamento de Amostras.

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se o transporte das amostras é necessário, são recomendáveis os seguintes meios de transporte quando espécimes são armazenadas entre 2°C e 30°C por até 8 horas antes do teste: Hank's Balanced Salt Solution, Meios M4-RT ou M5, Stuart's, Universal Transport Media, Bartels Viratrans ou solução salina. Para armazenamento mais longo de 2°C a 8°C por até 48 horas, apenas Bartels Viratrans e M4-RT são recomendados. Alternativamente, as amostras podem ser armazenadas entre 2°C e 30°C, em um recipiente limpo, seco e fechado até 8 horas antes do teste.

## CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNOS

Os controles externos também podem ser usados para demonstrar que os reagentes e o procedimento de ensaio funcionam corretamente.

A Quidel recomenda que os controles positivos e negativos sejam executados uma vez para cada novo operador, ou para cada nova remessa de kits – desde que cada lote diferente recebido no embarque seja testado – e ou adicionalmente necessário de acordo com seus procedimentos internos de controle de qualidade.

O Procedimento de Teste de Swab Nasofaríngeo descrito nesta Bula deve ser usado ao testar os controles externos.

Se os controles não funcionarem como esperado, repita o teste ou entre em contato com o Suporte Técnico da Quidel antes de testar amostras de pacientes. Observe que o Controle Positivo Externo fornecido no kit é uma amostra positiva moderadamente alta que pode não representar o desempenho de uma amostra de RSV baixa positivo no teste QuickVue RSV.

## CONSIDERAÇÕES SOBRE A ISENÇÃO CLIA

É necessário um certificado de isenção CLIA para executar o teste QuickVue RSV em um local com isenção. Os laboratórios com isenção devem seguir as instruções do fabricante nas Instruções de Referências Rápida e na Bula para realizar este teste.



Estude a Bula por completo antes de usar as Instruções de Referência Rápida. Esta não é uma Bula completa.



Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
quidel.com