



QuickVue®
RSV10 TEST

Complessità CLIA: moderata

Per uso diagnostico *in vitro*.

Rx ONLY



USO PREVISTO

Il QuickVue RSV 10 Test è un test immunologico che consente il rilevamento qualitativo rapido dell'antigene del virus sinciziale respiratorio (RSV) direttamente dal tampone rinofaringeo e dal campione di aspirato/lavaggio rinofaringeo per pazienti pediatrici (meno di sei anni) sintomatici. Il test deve essere usato come ausilio nella diagnosi rapida di infezioni acute da RSV. Un risultato negativo non preclude l'infezione da RSV e non deve essere utilizzato quale sola base per il trattamento o per altre decisioni di gestione del paziente. Un test negativo ha valore presuntivo. Si raccomanda di confermare i risultati negativi del test con coltura cellulare. Il test è destinato all'uso professionale e in laboratorio.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

L'RSV è un agente causativo di infezione virale acuta altamente contagiosa del tratto respiratorio nelle popolazioni pediatriche.

Il virus sinciziale respiratorio è un virus a RNA a singolo filamento¹, che colpisce quasi la metà dei bambini nel primo anno di vita. È anche la principale causa virale di patologia nosocomiale nei bambini ricoverati in ospedale per altri motivi.² Negli Stati Uniti, si stima che l'RSV sia responsabile di 73.400-126.300 ricoveri all'anno solo per bronchiolite e polmonite tra i bambini di età inferiore a 1 anno.³ Nei bambini ricoverati con infezione da RSV, si ritiene che sia la causa virale più comune di morte nei bambini di età inferiore ai 5 anni, in particolare nei bambini di età inferiore a un anno.⁴ Il tasso di mortalità stimato è compreso fra lo 0,3% e l'1,0% per i bambini ricoverati con infezione da RSV^{3,5} e tra il 2,5% e il 4,0% per i bambini con patologie cardiache o polmonari sottostanti^{3,5,6}

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il QuickVue RSV 10 Test impiega una tecnologia di immunodosaggio a flusso laterale che consente la rapida rilevazione degli antigeni RSV.

Per iniziare il test si procede dapprima alla reidratazione di un reagente liofilizzato nella provetta del reagente. Il reagente facilita l'esposizione degli antigeni virali agli anticorpi specifici utilizzati nel test. Per un campione liquido come un aspirato/lavaggio rinofaringeo, il campione viene aggiunto direttamente alla provetta del reagente e reidrata il reagente. Quando si utilizzano tamponi rinofaringei, innanzitutto si reidrata il reagente con l'apposita soluzione di reagente fornita, quindi si inserisce il campione del tampone nella provetta del reagente. Il reagente interagisce con il campione e facilita l'esposizione degli antigeni virali agli anticorpi specifici utilizzati nel test. A questo punto si aggiunge la striscia di test alla provetta del reagente contenente il campione e la soluzione di reagente.

Se il campione prelevato contiene antigeni RSV, sulla striscia apparirà una linea di colore da rosa a rosso insieme ad una linea di controllo procedurale blu, che indica un risultato positivo. Se l'antigene RSV non è presente, o lo è solo a livelli molto bassi, apparirà solo la linea di controllo procedurale blu.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Kit per 25 test:

Scatola contenente:

- Strisce reattive confezionate singolarmente (25): proteina murina di fusione virale monoclonale anti-RSV e proteina della linea di controllo
- Provette di reagente (25): tampone liofilizzato con detergenti
- Soluzione di reagente (25): flaconcini di soluzione salina da 340 µl
- Pipette monouso (25)
- Tamponi rinofaringei sterili (25)
- Tampone di controllo positivo per RSV (1): il tampone è rivestito con antigene RSV non infettivo
- Tampone di controllo negativo (1): il tampone è rivestito di antigene di Streptococco C non infettivo, inattivato con formalina
- Foglio illustrativo (1)
- Scheda procedurale (1)

MATERIALI NON FORNITI

- Contenitori per campioni
- Timer o orologio

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*
- Le caratteristiche di performance non sono state stabilite per l'uso in pazienti di età pari o superiore a sei anni, né per pazienti immunocompromessi.
- Non usare il contenuto del kit oltre la data di scadenza stampata sull'esterno della confezione.
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o lattice per maneggiare i campioni dei pazienti.⁷
- La striscia di test deve rimanere sigillata nel sacchetto di alluminio protettivo fino al momento dell'utilizzo.
- La soluzione di reagente contiene soluzione salina (fisiologica) Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare con abbondante acqua corrente.
- Il QuickVue RSV 10 Test deve essere utilizzato solo con il tampone liofilizzato e la soluzione di reagente forniti nel kit.
- Per ottenere risultati accurati attenersi alle istruzioni del foglio illustrativo.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto non corretti o inadeguati dei campioni possono produrre risultati del test falsi negativi.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto corretti del campione sono essenziali per le prestazioni del test.
- Qualora non si avesse esperienza nelle procedure di prelievo e trattamento dei campioni, frequentare corsi di formazione specifici o chiedere assistenza.^{7,8,9,10}
- Per i prelievi di campione di tampone rinofaringeo, usare un tampone rinofaringeo flocculato di nylon.
- Persone con problemi di daltonismo potrebbero non riuscire a interpretare correttamente i risultati dei test.
- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il viso quando si manipola il contenuto del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.

- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il kit a temperatura ambiente a 15-30 °C (59-86 °F) al riparo dalla luce diretta del sole. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola esterna. Non congelare.

RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Il prelievo e la manipolazione corretti del campione sono essenziali per l'esito del test^{7,8,9,10}

Prelievo dei campioni

Metodo con tampone rinofaringeo:

Usare il tampone rinofaringeo fornito nel kit.

È importante prelevare la quantità massima possibile di secrezioni. Pertanto, per prelevare un campione di tampone rinofaringeo, inserire attentamente il tampone sterile nella narice che presenta la maggiore secrezione all'ispezione visiva. Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale spingendolo delicatamente nel contempo nella parte posteriore della rinofaringe. Ruotare il tampone più volte quindi rimuoverlo dalla rinofaringe.

Metodo con aspirato/lavaggio rinofaringeo:

Attenersi al protocollo dell'istituto per il prelievo di campioni di aspirato/lavaggio rinofaringeo. **Utilizzare la quantità minima di soluzione fisiologica consentita dalla procedura.** In alternativa, se l'istituto non dispone di un protocollo, considerare le seguenti procedure utilizzate dai medici:

Per raccogliere un campione di aspirato rinofaringeo: instillare alcune gocce di soluzione salina sterile nella narice da aspirare. Inserire il tubo di plastica flessibile lungo il pavimento della narice, parallelamente al palato. Una volta penetrata la rinofaringe, aspirare le secrezioni estraendo il tubo. Ripetere la procedura per l'altra narice qualora le secrezioni prelevate dalla prima narice fossero insufficienti.

Per raccogliere un campione di lavaggio rinofaringeo: il bambino dovrebbe sedersi in grembo al genitore rivolto in avanti, con la testa contro il petto del genitore. Riempire la siringa o la pompetta di aspirazione con il volume minimo di soluzione salina richiesto in base alla corporatura e all'età del soggetto. Instillare la soluzione salina in una narice tenendo la testa inclinata all'indietro. Aspirare nuovamente il campione di lavaggio nella siringa o nella pompetta. Il campione di lavaggio aspirato avrà probabilmente un volume di circa 1 cc.

In alternativa, dopo l'instillazione della soluzione salina, inclinare la testa del bambino in avanti e lasciare che la soluzione salina coli all'interno di una vaschetta di raccolta.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni devono essere analizzati al più presto dopo il prelievo. Se è necessario trasportare i campioni, i seguenti terreni di trasporto sono compatibili per l'uso con i campioni conservati a 2–25 °C per un massimo di ventiquattro (24) ore prima dell'analisi: terreni di trasporto virali universali BD, Bartels Flextrans Media, terreno di trasporto universale Copan, soluzione salina bilanciata Hanks, M5 Media e soluzione salina.

CONTROLLO QUALITÀ

Per il dispositivo sono disponibili due tipi principali di controllo qualità: le funzioni di controllo incorporate definite di seguito e i controlli esterni.

Funzioni di controllo incorporate

Il QuickVue RSV 10 Test contiene caratteristiche di controllo procedurale incorporate. Per il controllo giornaliero, il fabbricante raccomanda di documentare ogni giorno questi controlli procedurali incorporati per il primo campione analizzato.

Il risultato in formato bicolore consente un'interpretazione semplice dei risultati positivi e negativi. La comparsa di una linea di controllo procedurale costituisce un controllo positivo che dimostra che il flusso è sufficiente ed è stata mantenuta l'integrità funzionale della striscia di test. **Se non compare la linea di controllo procedurale blu sulla striscia di test entro 10 minuti, il risultato non è valido.**

Lo schiarimento del colore di fondo rosso costituisce il controllo negativo incorporato che verifica che il test è stato eseguito correttamente. Entro 10 minuti, l'area del risultato dovrebbe essere di colore da bianco a rosa chiaro e consentire la chiara interpretazione del risultato del test. **Se il colore di fondo rimane e interferisce con l'interpretazione del risultato del test, il risultato non è valido.** In tal caso, rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo campione del paziente e una nuova striscia di test.

Controllo qualità esterno

Per verificare le prestazioni dei reagenti e la correttezza della procedura di dosaggio, è possibile utilizzare anche dei controlli esterni.

Quidel raccomanda di eseguire i controlli positivi e negativi una volta per ciascun operatore non formato, una volta per ciascuna nuova consegna di kit, purché venga testato ogni singolo lotto ricevuto, oltre a quanto ritenuto necessario dalle procedure interne di controllo qualità e in ottemperanza alle normative statali, federali e locali o ai requisiti per l'accreditamento.

Per i test dei controlli esterni seguire la procedura di test del tampone rinofaringeo descritta nel foglio illustrativo.

Se i controlli non danno i risultati attesi, ripetere il test o rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel prima di eseguire il test sui campioni dei pazienti. Si noti che il tampone di controllo esterno positivo fornito nel kit è un campione moderatamente positivo che potrebbe non rappresentare le prestazioni di un campione RSV basso positivo nel QuickVue RSV 10 Test.

È possibile ordinare separatamente ulteriori tamponi di controllo contattando l'assistenza clienti Quidel al numero (800) 874.1517 (numero gratuito negli USA) o al numero (858) 552.1100.

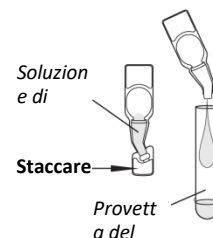
PROCEDURA DI TEST

I materiali per le analisi e i campioni clinici devono essere portati a temperatura ambiente prima di iniziare il dosaggio.

Data di scadenza: prima dell'uso, controllare la scadenza riportata sulla confezione di ciascun test o sul confezionamento esterno. *Non usare i test oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.*

Procedura di test del tampone rinofaringeo

1. Dispensare la soluzione di reagente nella provetta del reagente. Agitare delicatamente la provetta per sciogliere il contenuto.



2. Inserire immediatamente il campione del tampone del paziente nella provetta del reagente. Ruotare il tampone almeno tre (3) volte tenendo premuta nel contempo la testa del tampone contro il fondo e il lato della provetta del reagente.



Mantenere il tampone nella provetta per un (1) minuto.

3. Espellere tutto il liquido dalla testa del tampone ruotandolo contro l'interno della provetta del reagente ed estraendo il tampone. Gettare il tampone conformemente al protocollo per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.



4. Inserire la striscia di test nella provetta del reagente con le frecce rivolte verso il basso. Non manipolare né muovere la striscia di test finché l'analisi non è terminata e la striscia è pronta per la lettura.

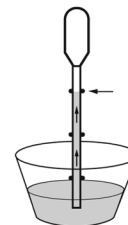


5. Trascorsi dieci (10) minuti, rimuovere la striscia di test e leggere il risultato consultando la sezione sull'interpretazione dei risultati. Alcuni risultati positivi possono comparire prima di 10 minuti.



Procedura di test aspirato/lavaggio rinofaringeo

1. Riempire la pipetta con il campione di lavaggio/ aspirato rinofaringeo fino alla tacca più alta/superiore.



2. Dispensare l'intero contenuto (cioè 300 µl) della pipetta nella provetta del reagente. Agitare la provetta del reagente per sciogliere il contenuto.



3. Inserire la striscia di test nella provetta del reagente con le frecce rivolte verso il basso. Non manipolare né muovere la striscia di test finché l'analisi non è terminata e la striscia è pronta per la lettura.



4. Trascorsi dieci (10) minuti, rimuovere la striscia di test e leggere il risultato consultando la sezione sull'interpretazione dei risultati. Alcuni risultati positivi possono comparire prima di 10 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

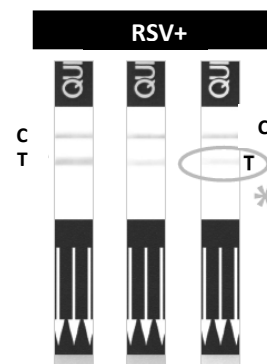
Nella *SCHEDA PROCEDURALE* sono riportate immagini ingrandite e a colori dei risultati dei test.

Risultato positivo*:

Trascorsi dieci (10) minuti, la comparsa di **una linea di test di QUALSIASI sfumatura da rosa a rosso E** di una linea di controllo procedurale di colore blu indica un risultato positivo per la presenza dell'antigene RSV. Trascorso il tempo di lettura raccomandato, i risultati rimarranno stabili per cinque (5) minuti.

**Un risultato positivo non esclude coinfezioni con altri patogeni.*

***Guardare con attenzione!** Si tratta di un risultato positivo. Anche se la linea di test è di colore rosa molto chiaro ed è presente una linea di controllo blu, il risultato deve essere segnalato come POSITIVO.



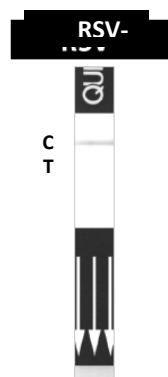
C = linea di controllo

T = linea del test

Risultato negativo**:

Al termine dei dieci (10) minuti, la comparsa della **SOLA** linea di controllo procedurale **blu** indica che l'antigene RSV non è stato rilevato. Trascorso il tempo di lettura raccomandato, i risultati rimarranno stabili per cinque (5) minuti.

***Un risultato negativo non esclude la presenza di infezione da RSV. Si raccomanda di confermare i risultati negativi mediante coltura cellulare.*

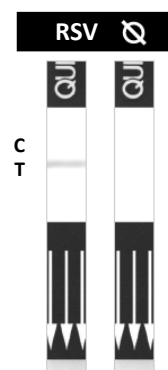


Risultato non valido:

Se dopo dieci (10) minuti la linea di controllo procedurale blu non compare, anche se appare una linea di test di colore da rosa a rosso, il risultato non è valido.

Il risultato non è valido anche se dopo dieci (10) minuti il colore di fondo non svanisce e interferisce con la lettura del test.

Se il risultato non è valido, è necessario ripetere il test con un nuovo campione prelevato del paziente e una nuova striscia.



LIMITI

- Questo test è adatto solo per la popolazione pediatrica (età inferiore a sei anni).
- Il contenuto del kit deve essere utilizzato per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina di fusione dell'RSV in un tampone rinofaringeo e in campioni di aspirato/lavaggio rinofaringeo.
- Se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato prelevato in modo inadeguato, si può avere un risultato negativo.
- Se la procedura di test e l'interpretazione dei risultati non vengono eseguite come indicato, l'efficacia del test può essere compromessa e/o i risultati possono non essere validi.
- I risultati del test devono essere valutati facendo riferimento agli altri dati clinici a disposizione del medico.
- Risultati negativi non escludono altre infezioni virali non RSV o infezioni batteriche.
- Risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. Risultati di test falsi negativi sono più probabili durante il picco di attività, quando la prevalenza della malattia è alta. Risultati del test falsi positivi sono più probabili durante i periodi di scarsa attività del virus RSV, quando la prevalenza è da moderata a bassa.

VALORI ATTESI

Il tasso di positività osservato nei test sull'RSV varia a seconda del metodo di raccolta dei campioni, del sistema di manipolazione/trasporto utilizzato, del metodo di rilevamento impiegato, del periodo dell'anno, dell'età del paziente e della prevalenza della malattia. La prevalenza osservata con la coltura durante lo studio clinico è stata del 20% (139/709).

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Prestazioni del QuickVue RSV 10 Test

Informazioni sullo studio clinico

Le prestazioni del QuickVue RSV 10 Test sono state confrontate con i metodi di coltura cellulare virale e DFA in uno studio clinico multicentrico durante la stagione RSV negli Stati Uniti. Questo studio è stato condotto da personale sanitario professionale in quattro diversi centri in varie regioni geografiche degli Stati Uniti. Lo studio multicentrico point-of-care (POC) sul campo prevedeva la raccolta di tamponi rinofaringei e campioni di aspirato/lavaggio rinofaringeo da settecentonove (709) pazienti. Da trecentosettantotto (378) è stato prelevato un campione di tampone rinofaringeo e da trecentotrentuno (331) un campione di aspirato/lavaggio rinofaringeo. Tutti i campioni clinici sono stati raccolti da pazienti sintomatici (di età pari o inferiore a 5 anni). Il 60% era costituito da maschi e il 40% da femmine.

Il personale dell'ambulatorio medico ha eseguito i test sul posto di un campione di tampone rinofaringeo, o di una porzione di campione di aspirato/lavaggio rinofaringeo, con il QuickVue RSV 10 Test. Tutti i campioni sono stati prelevati e analizzati al momento. Il campione rimanente è stato inserito in terreni di trasporto virali. La coltura cellulare è stata eseguita dal laboratorio della sede di test o da un laboratorio di virologia locale facilmente accessibile. Le cellule sono state inoculate con il campione, incubate a una temperatura compresa tra 35 °C e 37 °C per 16-72 ore, quindi rimosse dalla coltura e testate per l'RSV mediante colorazione con anticorpi per fluorescenza diretta (DFA).

Risultati con campione di aspirato/lavaggio rinofaringeo

Campioni di aspirato/lavaggio rinofaringeo di trecentotrentuno (331) pazienti sono stati testati in QuickVue RSV 10 e in coltura cellulare. Il QuickVue RSV 10 Test ha identificato correttamente il 90% (62/69) di campioni positivi alla coltura di RSV e il 96% (251/262) i campioni negativi alla coltura di RSV. I risultati sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1

Risultati di campioni di aspirato/lavaggio rinofaringeo testati con QuickVue RSV 10 rispetto a coltura

	Coltura RSV	
	+	-
Pos. a QV	62	11
Neg. a QV	7	251

Sensibilità: $62/69 = 90\%$ (*IC del 95%* 80%-95%)
Specificità: $251/262 = 96\%$ (*IC del 95%* 93%-98%)
PPV: $62/73 = 85\%$
NPV: $251/258 = 97\%$

Risultati con campioni di tampone rinofaringeo

Campioni di tampone rinofaringeo (Copan Diagnostics, art. n. 501CS01.US) di trecentosettantotto (378) pazienti sono stati testati con QuickVue RSV 10 e in coltura cellulare. Il QuickVue RSV 10 Test ha identificato correttamente l'86% (60/70) di campioni positivi alla coltura di RSV e il 95% (292/308) di campioni negativi alla coltura di RSV. I risultati sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2

Risultati di campioni di tampone rinofaringeo QuickVue RSV 10 rispetto a coltura

	Coltura RSV	
	+	-
Pos. a QV	60	16
Neg. a QV	10	292

Sensibilità: $60/70 = 86\%$ (*IC del 95%* 75%-92%)
Specificità: $292/308 = 95\%$ (*IC del 95%* 92%-97%)
PPV: $60/76 = 79\%$
NPV: $292/302 = 97\%$

STUDI SULLA RIPRODUCIBILITÀ

La riproducibilità del QuickVue RSV 10 Test è stata valutata in cinque diversi laboratori, fra cui Quidel. Tre diversi operatori in ogni centro hanno testato una serie di campioni codificati e combinati forzatamente, che andavano da altamente negativi a moderatamente positivi. In ciascun campione erano state accuratamente seminate dosi graduali di RSV. La concordanza inter-laboratorio (Tabella 3) è risultata del 99,3-100% per i campioni negativi e del 99,1-99,8% per i campioni positivi. La concordanza intra-laboratorio (Tabella 4) per tutti i campioni è risultata del 99,2-100%.

Tabella 3
Accordo inter-laboratorio per lo studio di riproducibilità di QuickVue RSV 10

Sede del laboratorio	Altamente negativo Campioni		Debolmente positivo Campioni		Campioni moderatamente positivi
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/0	90/90	90/90	90/90
<i>Totale</i>	<i>450/450</i>	<i>447/450</i>	<i>446/450</i>	<i>448/450</i>	<i>449/450</i>
% di concordanza complessiva (IC del 95%)	100% (99,0%-100%)	99,3% (98,0%-99,9%)	99,1% (97,7%-99,7%)	99,6% (98,3%-100%)	99,8 (98,6%-100%)

*La concentrazione di particelle virali (vp/ml) è stata determinata mediante tecniche di microscopia elettronica.

Tabella 4
Accordo intra-laboratorio per lo studio di riproducibilità di QuickVue RSV 10

Sede del laboratorio	Altamente negativo Campioni		Debolmente positivo Campioni		Campioni moderatamente positivi	% di concordanza complessiva (IC del 95%)
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2% (506/510) (97,9-99,8%)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6% (508/510) (98,5-100%)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100% (510/510) (99,1-100%)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8% (509/510) (98,8-100%)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4% (507/510) (98,2-99,9%)

*La concentrazione di particelle virali (vp/ml) è stata determinata mediante tecniche di microscopia elettronica.

SENSIBILITÀ ANALITICA E LIMITE DI RILEVAMENTO

È stato dimostrato che il QuickVue RSV 10 Test rileva due diversi isolati di RSV A e un isolato di RSV B. In un altro esperimento, il limite di rilevamento è stato determinato in circa $7,9 \times 10^3$ TCID₅₀ /ml per RSV A e $8,3 \times 10^3$ TCID₅₀ /ml per RSV B.

SPECIFICITÀ ANALITICA E REATTIVITÀ CROCIATA

Complessivamente sono stati analizzati in triplicato nel QuickVue RSV 10 Test trentaquattro (34) isolati batterici e fungini e trentacinque (35) virali. Nessuno (vale a dire 0/34 isolati batterici/fungini e 0/35 isolati virali) dei microorganismi testati ai livelli indicati ha evidenziato segni di reattività crociata nel dosaggio. Non sono stati interessati neanche il flusso del campione e l'aspetto della linea di controllo. Questi risultati (Tabelle 5 e 6) confermano l'elevata specificità immunologica del QuickVue RSV 10 Test.

Tabella 5
Pannello di batteri*

Reagente crociato	Concentrazione
<i>Bacteroides fragilis</i>	$1,0 \times 10^9$ org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,0 \times 10^9$ cfu/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ cfu/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$1,0 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	$1,0 \times 10^7$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ cfu/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,0 \times 10^8$ cfu/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^9$ cfu/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	$1,0 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	$1,0 \times 10^7$ CFU/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^9$ cfu/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	$1,0 \times 10^9$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^9$ cfu/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1,0 \times 10^7$ org/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$3,3 \times 10^3$ cfu/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$5,0 \times 10^7$ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	$1,0 \times 10^8$ cfu/ml
<i>Neisseria secca</i>	$1,0 \times 10^9$ cfu/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^6$ cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^9$ cfu/ml
<i>Serratia marcescens</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,5 \times 10^7$ cfu/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowan 1)</i>	$1,0 \times 10^9$ cfu/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ cfu/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	$5,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$5,0 \times 10^5$ cfu/ml
<i>Streptococcus pyogenes Gp. A</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sanguinis</i>	$5,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus Gp. B</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus Gp. C</i>	$1,0 \times 10^8$ cfu/ml
<i>Streptococcus Gp. G</i>	$1,0 \times 10^8$ cfu/ml

*Per determinare la concentrazione di batteri e funghi sono stati utilizzati i metodi microbiologici standard.

Tabella 6
Pannello virale*

Reagente crociato	TCID₅₀/ml
Adenovirus 3	1,0 x 10 ⁷
Adenovirus 4	1,0 x 10 ⁴
Adenovirus 5	1,0 x 10 ⁷
Adenovirus 7	1,0 x 10 ⁴
Adenovirus 11	1,0 x 10 ⁶
Adenovirus 18	1,0 x 10 ⁷
Coronavirus (OC43)	1,0 x 10 ⁶
Coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁶
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	1,0 x 10 ⁸
Echovirus tipo 3	1,0 x 10 ⁶
Virus dell'herpes simplex tipo 1	1,0 x 10 ⁶
Virus dell'herpes simplex tipo 2	1,0 x 10 ⁶
Influenza A/Fort Monmouth (H1N1)	1,0 x 10 ⁶
Influenza A/New Jersey (H1N1)	1,0 x 10 ⁶
Influenza A/Victoria (H3N2)	5,0 x 10 ⁵
Influenza B/Allen	1,0 x 10 ⁵
Influenza B/Hong Kong	1,0 x 10 ⁶
Influenza B/Lee	1,0 x 10 ⁶
Influenza B/Panama	1,0 x 10 ⁷
Influenza C/Taylor/1233/47	1,0 x 10 ⁵
Morbillo (Edmonston)	1,0 x 10 ⁶
Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁶
Parotite (Enders)	1,0 x 10 ⁵
Virus parainfluenzale 1	1,0 x 10 ⁶
Virus parainfluenzale 3	1,0 x 10 ⁶
Virus parainfluenzale 4A	1,0 x 10 ⁶
Rhinovirus Tipo 1	1,0 x 10 ⁵
Rhinovirus Tipo 2	1,0 x 10 ⁵
Rhinovirus Tipo 3	1,0 x 10 ⁴
Rhinovirus Tipo 7	1,0 x 10 ⁶
Rhinovirus Tipo 15	1,0 x 10 ⁷
Rhinovirus Tipo 16	1,0 x 10 ⁸
Rhinovirus Tipo 18	4,0 x 10 ⁵
Rhinovirus Tipo 37	1,0 x 10 ⁵
Virus Varicella Zoster	4,0 x 10 ⁴ pfu/ml

*Per determinare la concentrazione dei virus sono stati utilizzati i metodi microbiologici standard.

SOSTANZE INTERFERENTI

Sono stati valutati diversi prodotti da banco (OTC) e sostanze chimiche comuni, e ai livelli testati non si sono rilevate interferenze con il QuickVue RSV 10 Test. Fra questi vi erano: tre collutori OTC (25%); tre pastiglie per la tosse OTC (15%); tre spray/gel nasali (10%); sangue (2%); paracetamolo (10 mg/ml); acido acetilsalicilico (20 mg/ml); clorfeniramina (5 mg/ml); destrometorfano (10 mg/ml); difenidramina (5 mg/ml); mucina (4 mg/ml); guaiacolo (20 mg/ml); fenilefrina (50 mg/ml); rimantadina (50 µg/ml); e salbutamolo (20 mg/ml).

ASSISTENZA

In caso di domande sull'uso di questo prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (se si chiama dagli Stati Uniti) oppure 858.552.1100, dal lunedì al venerdì, dalle 7:00 alle 17:00, fuso orario del Pacifico. Per gli altri Paesi fuori dagli USA, contattare il distributore locale di Quidel oppure technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFIA

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526.
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Quarta edizione. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada*. *J Pediatr*. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. *Textbook of Pediatric Procedures*, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
11. Murray P.R. et al. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

RIF.

20222 – Kit QuickVue RSV 10 25 Test

IVD



EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germania



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

1179501IT01 (04/18)

GLOSSARIO

RIF.

N° di catalogo



Marchio di conformità CE

EC

REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Usare entro



Fabbricante



Limiti di temperatura



Uso previsto

R_x SOLT

Soggetto a prescrizione



Consultare le istruzioni per

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contiene materiale sufficiente per 25 test

CONT

Contenuto/contiene

CONTROL

+

Controllo positivo

CONTROL

-

Controllo negativo
