



QuickVue®
RSV10 TEST

Complexidade CLIA: moderada

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O QuickVue RSV 10 Test é um imunoensaio que permite a deteção rápida e qualitativa do antígeno do vírus sincicial respiratório (VSR) diretamente de amostra de esfregaço nasofaríngeo e amostra de aspiração/lavagem nasofaríngea para doentes pediátricos sintomáticos (menos de seis anos). O teste destina-se a ser utilizado como auxiliar no diagnóstico rápido de infeções agudas causadas pelo VSR. Resultados negativos não excluem a infeção por VSR e não devem ser utilizados como a base única para o tratamento ou para outras decisões de tratamento. Um teste negativo é presumível. Recomenda-se que os testes com resultado negativo sejam confirmados por cultura de células. Este teste destina-se a utilização profissional e laboratorial.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O VSR é um agente causador de infeção viral aguda, altamente contagiosa, do trato respiratório em populações pediátricas.

O vírus sincicial respiratório é um vírus de ARN de cadeia simples.¹ Quase metade de todas as crianças são infetadas pelo VSR no primeiro ano de vida. É também a principal causa viral de doença nosocomial em crianças já hospitalizadas por outros motivos.² Nos Estados Unidos, estima-se que o VSR seja responsável por 73.400 a 126.300 hospitalizações anualmente apenas por bronquiolite e pneumonia em crianças menores de 1 ano.³ Em crianças hospitalizadas com infeção por VSR, acredita-se que seja a causa viral de morte mais frequente em crianças menores de 5 anos, especialmente em crianças menores de um ano.⁴ Entre crianças hospitalizadas com infeção por VSR, estima-se que a taxa de mortalidade seja tão baixa quanto 0,3% a 1,0%^{3,5} e na faixa de 2,5% a 4,0% para crianças com doença cardíaca ou pulmonar subjacente.^{3, 5, 6}

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O QuickVue RSV 10 Test emprega tecnologia de imunoensaio de fluxo lateral. A utilização deste teste permite a deteção rápida de antígenos de VSR.

Para iniciar o teste, um reagente liofilizado tem de ser reidratado no Tubo de Reagente. Este reagente facilita a exposição dos antígenos virais apropriados aos anticorpos utilizados no teste. No caso de uma amostra líquida, como uma aspiração/lavagem nasofaríngea, a amostra é adicionada diretamente ao Tubo de Reagente e reidrata o reagente. Quando são utilizados esfregaços nasofaríngeos, o reagente é primeiro reidratado com a Solução Reagente fornecida e, em seguida, a amostra de esfregaço é inserida no Tubo de Reagente. Este reagente interage com a amostra e facilita a exposição dos antígenos virais apropriados aos anticorpos utilizados no teste. A Tira-Teste é adicionada ao Tubo de Reagente que contém agora a amostra e a Solução Reagente.

Se a amostra extraída contiver antígenos de VSR, uma Linha de Teste de cor rosa avermelhada e uma Linha de Controlo de procedimento azul aparecem na Tira-Teste, indicando um resultado positivo. Se não estiver presente antígenos de VSR, ou se estiver presente em níveis muito baixos, aparece apenas uma Linha de Controlo de procedimento azul.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit de 25 testes:

Caixa contendo:

- Tiras-teste embaladas individualmente (25): proteína de fusão viral anti-VSR monoclonal de camundongo e proteína de linha de controlo
- Tubos de Reagente (25): tampão liofilizado com detergentes
- Solução Reagente (25): frascos com 340 µl de solução salina
- Pipetas descartáveis (25)
- Zaragatoas nasais estéreis (25)
- Zaragatoa de Controlo Positivo para VSR (1): zaragatoa revestida com antígeno de VSR não infeccioso
- Zaragatoa de Controlo Negativo (1): zaragatoa revestida com antígeno de Streptococcus C não infeccioso e inativado por formalina
- Folheto Informativo (1)
- Cartão de Procedimento (1)

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de amostras
- Cronómetro ou relógio

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- As características de desempenho não foram estabelecidas para utilização em doentes com idade igual ou superior a seis anos, nem para doentes imunocomprometidos.
- Não utilize o conteúdo do kit após a data de validade impressa na parte exterior da caixa.
- Recomenda-se a utilização de luvas de nitrilo ou látex quando manusear as amostras dos doentes.⁷
- A Tira-Teste tem de permanecer selada no envelope de alumínio de proteção até ser utilizada.
- A Solução Reagente contém uma solução salina. Se a solução entrar em contacto com a pele ou os olhos, lave abundantemente com água.
- O QuickVue RSV 10 Test apenas pode ser utilizado com o tampão liofilizado e com a solução reagente fornecidos no kit.
- Para obter resultados precisos, deve seguir as instruções do Folheto Informativo.
- A colheita, o armazenamento e o transporte inadequados ou inapropriados de amostras poderão originar resultados de teste falsos negativos.
- A colheita, armazenamento e transporte corretos da amostra são essenciais para o desempenho deste teste.
- Obtenha formação ou orientações específicas se não tiver experiência na colheita de amostras e nos procedimentos de manuseamento.^{7,8,9,10}
- Use uma zaragatoa nasofaríngea de nylon flocado quando recolher uma amostra de esfregaço nasofaríngeo.
- Indivíduos com daltonismo poderão não conseguir interpretar corretamente os resultados do teste.
- Os testes devem ser realizados num local com ventilação adequada.
- Elimine recipientes e conteúdos não utilizados de acordo com os requisitos regulamentares federais, estaduais 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, a segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C (59 °F e 86 °F), fora do alcance de luz solar direta. O conteúdo do kit é estável até à data de validade impressa na caixa exterior. Não congele.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

A colheita e manuseamento de amostras de forma correta é essencial para a realização deste teste.^{7,8,9,10}

Colheita de amostras

Método de esfregaço nasofaríngeo:

Use a zaragatoa nasofaríngea fornecida com o kit.

É importante obter o máximo de secreção possível. Por conseguinte, para recolher uma amostra de esfregaço nasofaríngeo, introduza cuidadosamente a zaragatoa estéril na narina que tiver mais secreções aquando da inspeção visual. Mantenha a zaragatoa próxima da base do septo do nariz enquanto empurra suavemente a zaragatoa para dentro da nasofaringe posterior. Rode a zaragatoa várias vezes e, em seguida, remova-a da nasofaringe.

Método de aspiração/lavagem nasofaríngea:

Siga o protocolo de sua instituição para obter as amostras de aspiração/lavagem nasofaríngea. **Use a quantidade mínima de soro fisiológico permitido pelo seu procedimento.** Como alternativa, se sua instituição não fornecer um protocolo, considere os seguintes procedimentos utilizados pelos médicos:

Para colher uma amostra de aspiração nasofaríngea: instilar algumas gotas de soro fisiológico estéril na narina a ser aspirada. Insira o tubo de plástico flexível ao longo do assoalho da narina, paralelo ao palato. Depois de entrar na nasofaringe, aspire as secreções enquanto remove o tubo. O procedimento deve ser repetido para a outra narina se forem obtidas secreções inadequadas na primeira narina.

Para recolher uma amostra de lavagem nasofaríngea: a criança deve sentar-se no colo do progenitor voltada para a frente, com a cabeça da criança encostada no peito do progenitor. Encha a seringa ou o bulbo de aspiração com o volume mínimo de soro fisiológico necessário para o tamanho e a idade do doente. Instile o soro fisiológico numa narina enquanto a cabeça está inclinada para trás. Aspire a amostra de lavagem novamente para a seringa ou bulbo. A amostra aspirada por lavagem provavelmente terá aproximadamente 1 cc de volume.

Como alternativa, após a instilação do soro fisiológico, incline a cabeça da criança para a frente e deixe o soro escorrer para um copo de colheita limpo.

Transporte e Armazenamento de Amostras

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a colheita. Se for necessário transportar as amostras, os seguintes meios de transporte são compatíveis para uso quando as amostras são armazenadas a 2–25°C por até vinte e quatro (24) horas antes do teste: BD Universal Viral Transport Media, Bartels Flextrans Media, Meio de transporte universal Copan, Hanks Balanced Salt Solution, M5 Media e soro fisiológico.

CONTROLO DE QUALIDADE

Existem dois tipos principais de Controlo de Qualidade para este dispositivo: as funções de controlo integradas definidas abaixo e os controlos externos.

Funções de Controlo Integradas

O QuickVue RSV 10 Test contém funções de controlo de procedimento integradas. A recomendação do fabricante relativamente ao controlo diário é documentar os resultados destes controlos de procedimento integrados para a primeira amostra testada em cada dia.

O formato de resultado em duas cores proporciona uma interpretação simples de resultados positivos e negativos. O surgimento de uma Linha de Controlo de procedimento azul permite um controlo positivo, demonstrando que ocorreu um fluxo suficiente e que foi mantida a integridade funcional da Tira-Teste. **Se uma Linha de Controlo de procedimento azul não se desenvolver em 10 minutos na Tira-Teste, o resultado do teste é inválido.**

Um controlo negativo integrado é fornecido pelo desaparecimento da cor de fundo vermelha, confirmando que o teste foi realizado corretamente. Dentro de 10 minutos, a área do resultado deve ser branca a rosa claro e permitir a interpretação clara do resultado do teste. **Se a cor de fundo permanecer e interferir na interpretação do resultado do teste, o resultado do teste é inválido.** Caso isso ocorra, reveja o procedimento e repita o teste com uma nova amostra do doente e uma nova Tira-Teste.

Controlo de qualidade externo

Também podem ser utilizados Controlos Externos para demonstrar que os reagentes e o procedimento do ensaio funcionam corretamente.

A Quidel recomenda que os controlos positivos e negativos sejam executados uma vez para cada novo operador inexperiente, uma vez para cada nova remessa de kits – desde que se teste cada lote diferente recebido na remessa – e conforme se considere necessário adicionalmente pelos seus procedimentos de controlo de qualidade internos e de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais ou com os requisitos de acreditação.

O procedimento de teste de esfregaço nasofaríngeo descrito no Folheto Informativo deve ser utilizado no teste dos controlos externos.

Se os controlos não tiverem o desempenho esperado, repita o teste ou entre em contacto com a Assistência Técnica da Quidel antes de testar amostras do doente. Observe que a zaragatoa de controlo positivo externo fornecida no kit é uma amostra positiva moderadamente alta que pode não representar o desempenho de uma amostra positiva baixa de VSR no QuickVue RSV 10 Test.

Poderão obter-se separadamente Zaragatoas de Controlo adicionais, entrando em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente da Quidel através do número (800) 874 1517 (gratuito nos EUA) ou (858) 552 1100.

PROCEDIMENTO DO TESTE

As amostras clínicas e os materiais de teste têm de estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o ensaio.

Data de validade: verifique a validade em cada embalagem individual de testes ou na caixa exterior antes de usar. Não utilize nenhum teste após a data de validade indicada no rótulo.

Procedimento de teste de esfregaço nasofaríngeo

1. Adicione a Solução Reagente ao Tubo de Reagente. Agite cuidadosamente o tubo para dissolver o conteúdo.
2. Coloque imediatamente a amostra de esfregaço do doente no Tubo de Reagente. Rode a zaragatoa, no mínimo, três (3) vezes enquanto pressiona a cabeça contra o fundo e as paredes do Tubo de Reagente.

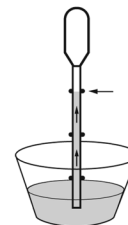
Mantenha a zaragatoa no tubo durante um (1) minuto.

3. Extraia todo o líquido da cabeça da zaragatoa rodando a zaragatoa contra o interior do tubo do reagente enquanto o esfregaço é removido. Elimine a zaragatoa de acordo com o seu protocolo de eliminação de resíduos biológicos perigosos.
4. Coloque a Tira-Teste no Tubo de Reagente com as setas apontadas para baixo. Não manuseie nem mova a Tira-Teste antes de o teste ser concluído e ficar pronto para leitura.
5. Passados dez (10) minutos, retire a Tira-Teste e leia o resultado de acordo com a secção Interpretação de Resultados. Alguns resultados positivos podem aparecer antes de 10 minutos.



Procedimento de teste de aspiração/lavagem nasofaríngea

1. Encha a pipeta até ao entalhe superior/mais acima com amostra de aspiração/lavagem nasofaríngea.



2. Adicione todo o conteúdo (ou seja, 300 µl) da pipeta ao Tubo de Reagente. Agite cuidadosamente o Tubo de Reagente para dissolver o conteúdo.



3. Coloque a Tira-Teste no Tubo de Reagente com as setas apontadas para baixo. Não manuseie nem mova a Tira-Teste antes de o teste ser concluído e ficar pronto para leitura.



4. Passados dez (10) minutos, retire a Tira-Teste e leia o resultado de acordo com a secção Interpretação de Resultados. Alguns resultados positivos podem aparecer antes de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

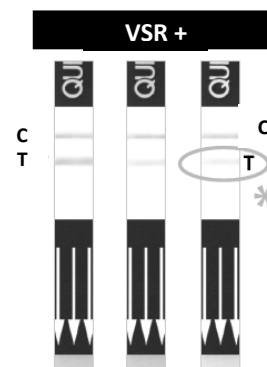
VER Cartão de Procedimento para imagens maiores de resultados de teste em cores.

Resultado Positivo*:

Passados dez (10) minutos, o surgimento de **QUALQUER sombra de Linha de Teste de cor rosa avermelhado E** o surgimento de uma Linha de Controlo de procedimento azul indica um resultado positivo para a presença de antigénio de VSR. Os resultados permanecem estáveis durante cinco (5) minutos após o tempo de leitura recomendado.

**Um resultado positivo não exclui coinfeções por outros agentes patogénicos.*

***Observe atentamente!** Este é um resultado positivo. Mesmo que veja uma Linha de Teste rosa muito ténue e uma Linha de Controlo azul, tem de comunicar o resultado como POSITIVO.



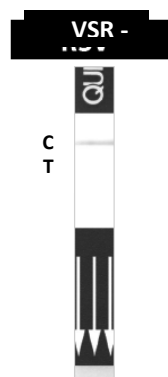
C = Linha de Controlo

T = Linha de Teste

Resultado Negativo**:

Passados dez (10) minutos, o surgimento **APENAS da Linha de Controlo de procedimento azul** indica que o antigénio de VSR não foi detetado. Os resultados permanecem estáveis durante cinco (5) minutos após o tempo de leitura recomendado.

***Um resultado negativo não exclui uma infeção por VSR. Recomenda-se que os resultados negativos sejam confirmados por cultura de células.*

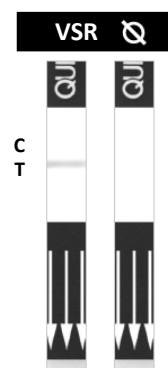


Resultado inválido:

Se, passados dez (10) minutos, a Linha de Controlo de procedimento azul não surgir, mesmo que apareça qualquer sombra de Linha de Teste de cor rosa avermelhado, o resultado é inválido.

Se, passados dez (10) minutos, a cor de fundo não desaparecer e interferir na leitura do teste, o resultado é igualmente inválido.

Se o teste for inválido, deve ser realizado um novo teste com uma nova amostra do doente e uma nova Tira-Teste.



LIMITAÇÕES

- Este teste é adequado apenas para a população pediátrica (menos de seis anos).
- O conteúdo deste kit destina-se a ser utilizado para a deteção qualitativa de antigénios de proteína de fusão de VSR em amostras de esfregaço nasofaríngeo e amostras de aspiração/lavagem nasofaríngea.
- Um resultado negativo poderá ocorrer se o nível de antigénio numa amostra estiver abaixo do limite de deteção do teste ou se a amostra tiver sido recolhida inadequadamente.
- O não cumprimento do Procedimento de Teste e da Interpretação de Resultados poderá afetar negativamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do mesmo.
- Os resultados dos testes devem ser avaliados juntamente com outros dados clínicos à disposição do médico.
- Os resultados negativos não pretendem admitir outras infeções bacterianas ou virais não VSR.
- Os resultados de teste positivos não excluem coinfeções com outros agentes patogénicos.
- Os valores preditivos positivos e negativos são altamente dependentes da prevalência. Os resultados de teste falsos negativos são mais prováveis durante o pico de atividade, quando a prevalência da doença é elevada. Os resultados de teste falsos positivos são mais prováveis durante períodos de baixa atividade do VSR, quando a prevalência é moderada a baixa.

VALORES ESPERADOS

A taxa de positividade observada em testes de VSR irá variar de acordo com o método de colheita das amostras, o sistema de manuseamento/transporte empregue, o método de deteção utilizado, a época do ano, a idade do doente e a prevalência da doença. A prevalência observada com cultura durante o estudo clínico foi de 20% (139/709).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho do QuickVue RSV 10 Test

Contexto do estudo clínico

O desempenho do QuickVue RSV 10 Test foi comparado aos métodos de cultura de células virais e DFA num estudo clínico multicêntrico durante a época de VSR nos Estados Unidos. Este estudo foi conduzido por profissionais de saúde em quatro centros distintos em várias regiões geográficas dos Estados Unidos da América. Neste ensaio de campo multicêntrico realizado no local de prestação de cuidados (POC), foram colhidas amostras de esfregaço nasofaríngeo e amostras de aspiração/lavagem nasofaríngea de setecentos e nove (709) doentes. Trezentos e setenta e oito (378) forneceram uma amostra de esfregaço nasofaríngeo e trezentos e trinta e um (331) forneceram uma amostra de aspiração/lavagem nasofaríngea. Todas as amostras clínicas foram colhidas de doentes sintomáticos (5 anos de idade ou menos). 60% eram do sexo masculino e 40% do sexo feminino.

O teste no local de uma amostra de esfregaço nasofaríngeo, ou uma porção de amostra de aspiração/lavagem nasofaríngea, foi realizado pela equipa do consultório médico com o QuickVue RSV 10 Test. Todas as amostras foram colhidas e testadas em estado fresco. O resto da amostra foi colocado em meio de transporte viral. A cultura de células foi realizada no laboratório do local de teste ou num laboratório de virologia local de fácil acesso. As células foram inoculadas com a amostra, incubadas entre 35 °C e 37 °C durante 16 a 72 horas, e, em seguida, removidas da cultura e testadas para VSR por coloração de anticorpo fluorescente direto (DFA).

Resultados com amostras de aspiração/lavagem nasofaríngea

As amostras de aspiração/lavagem nasofaríngea de trezentos e trinta e um (331) doentes foram testadas no QuickVue RSV 10 Test e em cultura de células. O QuickVue RSV 10 Test identificou corretamente 90% (62/69) de amostras de cultura positiva de VSR e 96% (251/262) de amostras de cultura negativa de VSR. Os resultados são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1
Resultados de aspiração/lavagem nasofaríngea no QuickVue RSV 10 Test versus cultura

	Cultura de VSR	
	+	-
QV Pos	62	11
QV Neg	7	251

Sensibilidade: $62/69 = 90\%$ (**IC 95%** 80%-95%)
Especificidade: $251/262 = 96\%$ (**IC 95%** 93%-98%)
VPP: $62/73 = 85\%$
VPN: $251/258 = 97\%$

Resultados com amostras de esfregaço nasofaríngeo

As amostras de esfregaço nasofaríngeo (Copan Diagnostics, item #501CS01.US) de trezentos e setenta e oito (378) doentes foram testadas no QuickVue RSV 10 Test e em cultura de células. O QuickVue RSV 10 Test identificou corretamente 86% (60/70) das amostras de cultura positiva de VSR e 95% (292/308) das amostras com cultura negativa de VSR. Os resultados são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2
Resultados de amostras de esfregaço nasofaríngeo com QuickVue RSV 10 Test versus cultura

	Cultura VSR	
	+	-
QV Pos	60	16
QV Neg	10	292

Sensibilidade: $60/70 = 86\%$ (**IC 95%** 75%-92%)
Especificidade: $292/308 = 95\%$ (**IC 95%** 92%-97%)
VPP: $60/76 = 79\%$
VPN: $292/302 = 97\%$

ESTUDOS DE REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do QuickVue RSV 10 Test foi avaliada em cinco laboratórios diferentes, um dos quais era a Quidel. Três operadores diferentes em cada local testaram uma série de amostras codificadas e artificiais, variando de negativas altas a positivas moderadas. Cada uma foi cuidadosamente inoculada com doses graduais de VSR. A concordância entre laboratórios (Tabela 3) foi de 99,3 a 100% para as amostras negativas e de 99,1 a 99,8% para as amostras positivas. A concordância intralaboratorial (Tabela 4) para todas as amostras variou de 99,2 a 100%.

Tabela 3
Concordância entre laboratórios no estudo de reprodutibilidade com o QuickVue RSV 10 Test

Instalação laboratorial	Amostras negativas altas		Amostras positivas baixas		Amostras positivas moderadas
	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	87/90	90/90	90/90	90/90
<i>Total</i>	<i>450/450</i>	<i>447/450</i>	<i>446/450</i>	<i>448/450</i>	<i>449/450</i>
% de concordância global (IC de 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%)

*A concentração de partículas virais (vp/ml) foi determinada por técnicas de microscopia eletrônica.

Tabela 4
Concordância intralaboratorial no estudo de reprodutibilidade com o QuickVue RSV 10 Test

Instalação laboratorial	Amostras negativas altas		Amostras positivas baixas		Amostras positivas moderadas	% Concordância geral (IC de 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%)

*A concentração de partículas virais (vp/ml) foi determinada por técnicas de microscopia eletrônica.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LIMITE DE DETEÇÃO

O QuickVue RSV 10 Test demonstrou detetar dois isolados diferentes de VSR A e um isolado de VSR B. Numa experiência separada, o limite de deteção foi determinado em aproximadamente $7,9 \times 10^3$ TCID₅₀/ml para VSR A e $8,3 \times 10^3$ TCID₅₀/ml para VSR B.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA E REATIVIDADE CRUZADA

Um total de trinta e quatro (34) bactérias e fungos e trinta e cinco (35) isolados virais foram testados em triplicado no QuickVue RSV 10 Test. Nenhum (ou seja, 0/34 bactérias/fungos e 0/35 isolados virais) dos microrganismos testados nos níveis indicados mostraram qualquer sinal de reatividade cruzada no ensaio. O fluxo da amostra e a aparência da Linha de Controlo também não foram afetados. Estes resultados (Tabelas 5 e 6) confirmam a alta especificidade imunológica do QuickVue RSV 10 Test.

Tabela 5
Painel bacteriano*

Reagente cruzado	Concentração
<i>Bacteroides fragilis</i>	$1,0 \times 10^9$ org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,0 \times 10^9$ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,0 \times 10^8$ UFC/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$1,0 \times 10^7$ UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	$1,0 \times 10^7$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,0 \times 10^8$ UFC/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,0 \times 10^8$ UFC/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^9$ UFC/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	$1,0 \times 10^7$ UFC/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	$1,0 \times 10^7$ UFC/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^9$ UFC/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	$1,0 \times 10^9$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^9$ UFC/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>	$3,3 \times 10^3$ UFC/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$5,0 \times 10^7$ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	$1,0 \times 10^8$ UFC/ml
<i>Neisseria sicca</i>	$1,0 \times 10^9$ UFC/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^9$ UFC/ml
<i>Serratia marcescens</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,5 \times 10^7$ UFC/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowan 1)</i>	$1,0 \times 10^9$ UFC/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,0 \times 10^8$ UFC/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	$5,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$5,0 \times 10^5$ UFC/ml
<i>Streptococcus pyogenes Gp. A</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sanguis</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>	$1,0 \times 10^8$ UFC/ml
<i>Streptococcus Gp. G</i>	$1,0 \times 10^8$ UFC/ml

*Foram utilizados métodos microbiológicos padrão para determinar a concentração de bactérias e fungos.

Tabela 6
Painel viral*

Reagente cruzado	TCID₅₀/ml
Adenovírus 3	1,0 x 10 ⁷
Adenovírus 4	1,0 x 10 ⁴
Adenovírus 5	1,0 x 10 ⁷
Adenovírus 7	1,0 x 10 ⁴
Adenovírus 11	1,0 x 10 ⁶
Adenovírus 18	1,0 x 10 ⁷
Coronavírus (OC43)	1,0 x 10 ⁶
Coronavírus 229E	1,0 x 10 ⁶
Vírus Coxsackie B5 (Faulkner)	1,0 x 10 ⁸
Ecovírus Tipo 3	1,0 x 10 ⁶
Vírus herpes simplex Tipo 1	1,0 x 10 ⁶
Vírus 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
Sarampo (Edmonston)	1,0 x 10 ⁶
Metapneumovírus	1,0 x 10 ⁶
Papeira (Enders)	1,0 x 10 ⁵
Vírus parainfluenza 1	1,0 x 10 ⁶
Vírus parainfluenza 3	1,0 x 10 ⁶
Vírus parainfluenza 4A	1,0 x 10 ⁶
Rinovírus Tipo 1	1,0 x 10 ⁵
Rinovírus Tipo 2	1,0 x 10 ⁵
Rinovírus Tipo 3	1,0 x 10 ⁴
Rinovírus Tipo 7	1,0 x 10 ⁶
Rinovírus Tipo 15	1,0 x 10 ⁷
Rinovírus Tipo 16	1,0 x 10 ⁸
Rinovírus Tipo 18	4,0 x 10 ⁵
Rinovírus Tipo 37	1,0 x 10 ⁵
Vírus Varicela Zóster	4,0 x 10 ⁴ UFP/ml

*Foram utilizados métodos microbiológicos padrão para determinar a concentração de vírus.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Vários medicamentos não sujeitos a receita médica (OTC) e produtos químicos comuns foram avaliados e não interferiram no QuickVue RSV 10 Test nos níveis testados. Estes incluíram os seguintes: três elixires bucais OTC (25%), três pastilhas para a tosse OTC (15%), três sprays/gel nasais (10%), sangue (2%), acetamidofenol (10 mg/ml), ácido acetilsalicílico (20 mg/ml), clorfeniramina (5 mg/ml), dextrometorfano (10 mg/ml), difenidramina (5 mg/ml), mucina (4 mg/ml), guaiacol (20 mg/ml), fenilefrina (50 mg/ml), rimantadina (50 µg/ml) e albuterol (20 mg/ml).

ASSISTÊNCIA

Se tiver qualquer dúvida sobre a utilização deste produto, ligue para o número de Assistência Técnica da Quidel 800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou 858.552.1100, de segunda a sexta, das 7h00 às 17h00, Hora do Pacífico. Se estiver fora dos Estados Unidos, contacte o distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

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, n.º 3 de setembro de 2000, pp. 520–526.
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. 4.ª Edição. Volume 1. Capítulo 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams e Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, 8 de janeiro de 2003 – Vol. 289, N.º 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*. setembro de 1992; 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*. outubro de 1992; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5.ª Edição. 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*, Capítulo 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (Abril de 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 – Secção 5 Anexo 5: Laboratory Guidelines.
11. Murray P.R. et al. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF

20222 – Kit QuickVue RSV 10 25 Test

IVD



EC

REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



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

1179501PT01 (04/18)

GLOSSÁRIO

REF

Número do catálogo



Marca de conformidade CE

EC

REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia

LOT

Código do lote



Válido até



Fabricante



Limite de temperatura



Utilização

R_x ONLY

Utilização apenas mediante



Consulte as instruções de

IVD

Para uso em diagnóstico *in*



Contém o suficiente para 25 determinações

CONT

Conteúdo/contém

CONTROL

+

Controlo positivo

CONTROL

-

Controlo negativo
