



QuickVue
SARS Antigen TEST

Para a detecção qualitativa do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostras de swab das narinas

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

Um glossário de símbolos está disponível em quidel.com/glossary.



USO PRETENDIDO

O QuickVue SARS Antigen Test é um imunoenensaio de fluxo lateral que permite a detecção qualitativa rápida do antígeno da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostras de swab das narinas anteriores (NS) diretamente de indivíduos com suspeita de COVID-19 por seus profissionais de saúde médico nos primeiros cinco dias após o início dos sintomas.

O QuickVue SARS Antigen test não diferencia entre o SARS-CoV e o SARS-CoV-2.

Os resultados são para a identificação do antígeno da proteína nucleocapsídeo do SARS-CoV-2. O antígeno é geralmente detectável em amostras de narinas anteriores durante a fase aguda da infecção.

Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o status da infecção. Os resultados positivos não descartam infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Os laboratórios devem informar todos os resultados às autoridades de saúde pública pertinentes.

Resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para o controle do paciente, pode ser realizada. Os resultados negativos não descartam a COVID-19 e não devem ser usados como a única base para decisões de tratamento ou de manejo dos pacientes, incluindo decisões de controle de infecção. Os resultados negativos devem ser analisados no contexto das exposições recentes de um paciente, histórico e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19.

O QuickVue SARS Antigen test destina-se a ser utilizado por pessoal de laboratório clínico treinado e indivíduos com formação em locais de cuidados.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O SARS-CoV-2, também conhecido como o vírus causador da COVID-19, foi identificado pela primeira vez em Wuhan, na província de Hubei, na China, em dezembro de 2019. Acredita-se que esse vírus, como o novo coronavírus SARS-1 e MERS, tenha se originado em morcegos; no entanto, o SARS-CoV-2 pode ter tido um hospedeiro intermediário, como pangolins, porcos ou civetas.¹ A OMS declarou que a COVID-19 era uma pandemia em 11 de março de 2020, e a infecção em seres humanos se espalhou a nível global, com centenas de milhares de infecções e mortes confirmadas.² O tempo médio de incubação é estimado em 5,1 dias,

prevendo-se que os sintomas estejam presentes em até 12 dias após a infecção.³ Os sintomas da COVID-19 são semelhantes aos de outras doenças respiratórias virais e incluem febre, tosse e falta de ar.⁴

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O QuickVue SARS Antigen test emprega tecnologia de imunoenensaio de fluxo lateral. O uso deste teste permite a detecção rápida da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV e SARS-CoV-2. Este teste permite a detecção do SARS-CoV e SARS-CoV-2, mas não diferencia os dois vírus.

Para iniciar o teste, um reagente liofilizado deve ser reidratado no tubo de reagente. Este reagente facilita a exposição dos antígenos virais apropriados aos anticorpos usados no teste. O reagente é primeiro reidratado com a solução de reagente fornecida e a amostra do swab é então inserida no tubo de reagente. Este reagente interage com a amostra e facilita a exposição dos antígenos virais apropriados aos anticorpos usados no teste. A tira de teste é adicionada ao tubo de reagente que contém a amostra e a solução de reagente.

Se a amostra extraída contiver antígenos SARS-CoV ou SARS-CoV-2, uma linha de teste rosa com vermelho junto com uma linha de controle de procedimento azul aparecerá na tira de teste, indicando um resultado positivo. Se SARS-CoV ou SARS-CoV-2 não estiver presente, ou estiver presente em níveis muito baixos, apenas uma linha de controle de procedimento azul aparecerá.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit com 25 testes:

- Tiras de teste embaladas individualmente (25): Anticorpos monoclonais anti-SARS
- Tubos de reagente (25): tampão liofilizado com detergentes e agentes redutores
- Solução de reagente (25): frascos com 340 µL de solução salina
- Swabs nasais estéreis (Kit #20396) (25)
- Swab de controle positivo do SARS (1): o swab é revestido com antígenos SARS recombinantes não infecciosos
- Swab de controle negativo (1): o swab é revestido com antígeno de Streptococcus C inativado pelo calor e não infeccioso
- Folheto Informativo (1)
- Instruções de Consulta Rápida (1)

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro ou relógio
- Conjunto de swab de controle de antígeno QuickVue SARS para QC adicional (20389)
- Tubo de transporte seco (SKU # 20385) (25). Armazenar em temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Utilizado para diagnóstico *in vitro*
- Uso somente com prescrição
- Este produto foi autorizado apenas para a detecção de proteínas do SARS-CoV-2, e não para outros vírus ou patógenos.
- Não utilize o conteúdo do kit além da data de validade impressa na parte exterior da caixa.
- Use roupas de proteção adequadas, luvas (nitrilo ou látex) e proteção para os olhos/face ao manusear amostras de pacientes ou componentes usados do kit.
- A solução de reagente contém uma solução salina (soro fisiológico). Se a solução entrar em contato com a pele ou olhos, enxágue abundantemente com água.
- Não reutilize nenhuma tira de teste, tubos de reagente, soluções ou swabs de controle usados.

- A tira de teste deve permanecer selada na embalagem protetora de papel metalizado até o uso. O usuário nunca deve abrir a bolsa de papel metalizado da tira de teste expondo-a à temperatura ambiente até que a tira de teste esteja pronta para uso imediato. Se a tira de teste ficar aberta por uma hora ou mais, pode ocorrer um resultado de teste inválido.
- O QuickVue SARS Antigen Test deve ser usado apenas com o tampão liofilizado e a solução de reagente fornecidos no kit.
- A coleta, armazenamento e transporte adequados de amostras são essenciais para o desempenho deste teste. Busque orientação e treinamento específicos se você não tiver experiência com coleta de amostras e procedimentos de manuseio.^{5,6,7,8}
- Ao coletar uma amostra de swab nasal, use o swab nasal fornecido no kit (Kit #20396)
- A coleta, armazenamento e transporte inadequados ou inapropriados de amostras podem gerar resultados de teste falso negativo.
- Para obter resultados precisos, você deve seguir as instruções do folheto informativo.
- Indivíduos com deficiência visual podem não ser capazes de interpretar adequadamente os resultados do teste.
- Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.
- Descarte os recipientes e o conteúdo não utilizado de acordo com as exigências regulatórias locais, estaduais e federais.
- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Para obter informações adicionais sobre a segurança, manuseio e descarte dos componentes dentro deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) no site da quidel.com.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO DO KIT

Armazene o kit em temperatura ambiente, 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F), afastado da luz solar direta. O conteúdo do kit é estável até a data de validade impressa na caixa exterior. Não congele.

COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

A coleta e o manuseio adequados da amostra são essenciais para o desempenho deste teste.^{5,6,7,8}

Coleta de amostras

Amostra de swab nasal:

Use o swab nasal fornecido no kit.

Antes de coletar o swab nasal, o paciente deve ser instruído a assoar o nariz. Para coletar uma amostra de swab nasal, insira toda a ponta absorvente do swab geralmente $\frac{1}{2}$ a $\frac{3}{4}$ de polegada (1 a 1,5 cm) dentro da narina e faça uma amostra firme da parede nasal girando o zaragatoa em um caminho circular contra a parede nasal em pelo menos 4 vezes. Demore cerca de 15 segundos para coletar a amostra. Certifique-se de coletar qualquer drenagem nasal que possa estar presente no swab. Faça uma amostra de ambas as narinas com o mesmo swab.

Transporte e armazenamento de amostras

As amostras devem ser testadas após a coleta o quanto antes. Com base nos dados gerados com o QuickVue SARS Antigen Test, os swabs nasais permanecem estáveis por até 120 horas em temperatura ambiente ou de 2° a 8°C em um tubo de transporte limpo e seco.

CONTROLE DE QUALIDADE

Existem dois tipos principais de Controle de qualidade para este dispositivo: os recursos de controle integrados definidos a seguir e os controles externos.

Recursos de controle integrados

O QuickVue SARS Antigen test contém recursos de controle de procedimento integrados. A recomendação do fabricante para controle diário é documentar estes controles de procedimento integrados para a primeira amostra testada a cada dia.

O formato de resultado de duas cores fornece uma interpretação simples para resultados positivos e negativos. A aparência de uma linha de controle de procedimento azul fornece controle positivo, demonstrando que ocorreu fluxo suficiente e a integridade funcional da tira de teste foi mantida. **Se uma linha de controle de procedimento azul não se desenvolver em 10 minutos na tira de teste, o resultado do teste é inválido.**

Controle de Qualidade Externo

Os controles externos também podem ser utilizados 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 operador não treinado, uma vez para cada nova remessa de kits - desde que cada lote diferente recebido na remessa seja testado - e conforme considerado adicionalmente necessário por seus procedimentos internos de controle de qualidade, e de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais ou requisitos de acreditação.

O procedimento de teste descrito no folheto informativo deve ser usado ao testar os controles externos.

Se os controles não funcionarem conforme o esperado, repita o teste ou entre em contato com o Suporte Técnico da Quidel antes de testar as amostras do paciente.

Swabs de controle adicionais podem ser obtidos separadamente entrando em contato com os Serviços de Assistência ao Cliente da Quidel por meio do (800) 874.1517 (ligação gratuita nos USA) ou (858) 552.1100.

PROCEDIMENTO DE TESTE

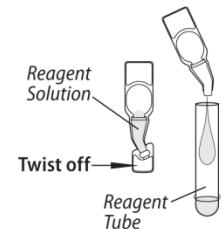
Materiais de teste e as amostras clínicas devem estar em temperatura ambiente antes de começar o ensaio.

Data de validade: verifique a validade em cada pacote de teste individual ou caixa externa antes de usar. *Não utilize nenhum teste após a data de validade no rótulo.*

Procedimento de teste com swab nasal

1. Adicione a solução de reagente ao tubo de reagente. Rode suavemente o tubo para dissolver o seu conteúdo.

OBSERVAÇÃO: O tubo de reagente deve permanecer no suporte do tubo durante todo o teste.



2. Imediatamente adicione a amostra de swab do paciente no tubo de reagente. Gire o swab no mínimo três (3) vezes enquanto pressiona a cabeça contra a parte inferior e a lateral do tubo de reagente.

Mantenha o swab no tubo por um (1) minuto.

Podem ocorrer resultados incorretos ou inválidos se o tempo de incubação for muito curto ou muito longo.

3. Extraia todo o líquido da cabeça do swab rolando o swab no mínimo três (3) conforme o swab está sendo removido. Descarte o swab de acordo com o seu protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.



4. Coloque a tira de teste no tubo de reagente com as setas apontando para baixo. Não manuseie ou mova a tira de teste até que o teste esteja concluído e pronto para leitura.



5. Após dez (10) minutos, remova a tira de teste e leia o resultado em cinco (5) minutos de acordo com a seção Interpretação dos resultados.

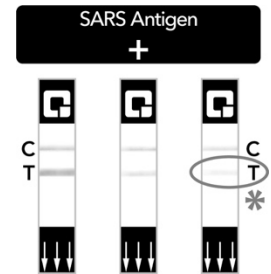


As tiras de teste devem ser lidas entre 10-15 minutos após serem colocadas no tubo de reagente. Podem ocorrer resultados falsos positivos, falsos negativos ou inválidos se a tira for lida além do período de tempo recomendado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado positivo*:

Em dez (10) minutos, o aparecimento de **QUALQUER tonalidade de uma linha de teste rosa-vermelho E** o aparecimento de uma linha de controle de procedimento azul indica um resultado positivo para a presença de antígeno SARS. Os resultados permanecerão estáveis por cinco (5) minutos após o tempo de leitura recomendado. Não leia o resultado mais de quinze minutos após colocá-lo no tubo de reagente.



**Um resultado positivo não descarta coinfeções com outros patógenos.*

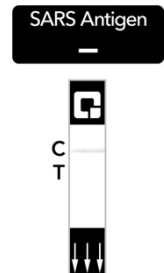
***Olhe bem de perto!** Este é um resultado positivo. Mesmo se você ver uma linha de teste rosa muito tênue e uma linha de controle azul, você deve relatar o resultado como POSITIVO.

C = Linha de Controle

T = Linha de Teste

Resultado Negativo**:

Em dez (10) minutos, o aparecimento de **SOMENTE a linha de controle de procedimento azul** indica que o antígeno SARS não foi detectado. Os resultados permanecerão estáveis por cinco (5) minutos após o tempo de leitura recomendado. Não leia o resultado mais de quinze minutos após colocá-lo no tubo de reagente.



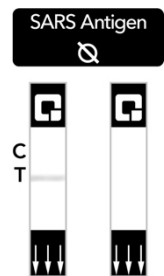
***Um resultado negativo não exclui a infecção por SARS-CoV-2. Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos, podendo ser necessário confirmar com um ensaio molecular.*

Resultado inválido:

Se em dez (10) minutos, a linha de controle de procedimento azul não aparecer, mesmo que qualquer sombra de uma linha de teste rosa a vermelho apareça, o resultado é inválido.

Se aos dez (10) minutos, a cor de fundo não clarear e atrapalhar a leitura do teste, o resultado também é inválido.

Se o resultado for inválido, um novo teste deverá ser realizado com uma nova amostra do paciente e uma nova tira de teste.



LIMITAÇÕES

- O teste destina-se apenas a amostras diretas do swab. O meio de transporte viral (VTM) não deve ser usado com este teste, pois pode causar resultados falsos.
- O conteúdo deste kit deve ser utilizado para a detecção qualitativa dos antígenos da SARS das amostras do swab nasal das narinas anteriores.

- Pode ocorrer um resultado de teste negativo se o nível do antígeno em uma amostra se encontrar abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra for coletada de forma inadequada.
- Este teste detecta tanto o SARS-CoV como o SARS-CoV-2, viável (vivo) e não viável. O desempenho do teste depende da quantidade de vírus (antígeno) na amostra e pode ou não se correlacionar com os resultados da cultura do vírus realizada na mesma amostra.
- O não cumprimento do Procedimento de Teste e a Interpretação dos Resultados pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou invalidar o Resultado do Teste.
- Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis para o médico.
- Os resultados negativos dos testes não se destinam a excluir outras infecções bacterianas ou virais que não sejam SARS.
- Os resultados positivos dos testes não descartam coinfeções com outros patógenos.
- Resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para o controle do paciente, pode ser realizada.
- Se for necessário diferenciar os vírus e as estirpes específicas de SARS, será preciso realizar testes adicionais, em consulta com os departamentos de saúde pública estaduais ou locais.
- O desempenho deste dispositivo não foi avaliado em uma população vacinada contra COVID-19.

DESEMPENHO CLÍNICO

O QuickVue SARS Antigen Test foi comparado com um ensaio de referência extraído EUA SARS-CoV-2 RT-PCR usando amostras de swab de narina anterior congeladas e frescas.

Cento e cinquenta e seis (156) amostras de swab de narinas anteriores correspondentes de pacientes com suspeita de COVID-19 dentro de cinco dias do início dos sintomas foram obtidas de três (3) locais de coleta dos EUA. As amostras foram enviadas em embalagens frias para o laboratório Quidel em Athens, Ohio. O teste do ensaio SARS-CoV-2 RT-PCR extraído de referência foi realizado em um dos swabs correspondentes de acordo com as instruções de uso do dispositivo. Cinquenta e seis (56) dos swabs restantes foram congelados a -70°C antes do teste com o QuickVue SARS Antigen Test. No dia do teste QuickVue, os swabs foram descongelados e testados com o QuickVue SARS Antigen Test. Cem (100) swabs foram testados frescos, no prazo de 24 horas após a coleta, com o QuickVue SARS Antigen Test.

Trinta e oito (38) amostras de swab de narinas anteriores correspondentes de pacientes com suspeita de COVID-19 dentro de cinco dias do início dos sintomas foram obtidos a partir de um estudo clínico prospectivo em andamento em três (3) locais POC, com dois (2) operadores minimamente treinados por local POC. Um swab foi testado no local do POC com o QuickVue SARS Antigen Test por seis operadores minimamente treinados no dia da coleta. Os operadores receberam apenas as instruções de teste e o guia de referência rápida. Os swabs correspondentes foram enviados em embalagens frias para o laboratório Quidel em Athens, Ohio para o teste SARS-CoV-2 RT-PCR. O teste do ensaio SARS-CoV-2 RT-PCR extraído de referência foi realizado nos swabs correspondentes de acordo com as instruções de uso do dispositivo.

A tabela abaixo resume os dados das amostras frescas (138) e congeladas (56):

Comparação do QuickVue SARS Antigen Test e um ensaio comparador molecular EUA autorizado com swabs de narinas anteriores correspondentes									
Tipo de amostra	Número testado	Verdadeiro positivo	Falso positivo	Verdadeiro negativo	Falso negativo	PPA%	NPA%	PPA IC de 95%	NPA IC de 95%
Amostras Frescas	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 a 99,4	94,9 a 99,8
Amostras congeladas	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 a 99,3	88,3 a 100
Amostras combinadas	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 a 99,0	96,0 a 99,9

DESEMPENHO ANALÍTICO

Limite de Detecção

O limite de detecção (LoD) do QuickVue SARS Antigen Test foi determinado usando diluições limitantes de SARS-CoV-2 inativado pelo calor (ZeptoMetrix 0810587CFHI). O material ZeptoMetrix é uma preparação do coronavírus 2 relacionado com SARS (SARS-CoV-2), isolado USA-WA1/2020, que foi inativado por aquecimento a 65°C durante 30 minutos. O material foi fornecido congelado a uma concentração $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/mL.

O estudo para determinar o QuickVue SARS Antigen Test LoD foi desenhado para refletir o ensaio ao usar swabs diretos. Neste estudo, um swab da narina anterior foi enriquecido com aproximadamente 50-µL da diluição do vírus em solução salina. O swab enriquecido foi adicionado ao extrator do QuickVue SARS Antigen Test simultaneamente a um swab NS contendo matriz NS. Os swabs foram processados simultaneamente, de acordo com o folheto informativo.

O LoD foi determinado em três etapas:

1. Análise do LoD

Foram feitas diluições de 10 vezes do vírus inativado pelo calor em solução salina e processadas para cada estudo, como descrito acima. Estas diluições foram testadas em triplicata. A concentração mais baixa que demonstrou 3 de 3 resultados positivos foi escolhida para determinar a faixa do LoD. Com base neste teste, a concentração escolhida foi TCID₅₀ de $1,51 \times 10^4$.

2. Determinação da faixa do LoD

Foram feitas três (3) diluições de duplicação de concentração de $1,51 \times 10^4$ em solução salina processada para o estudo como descrito acima. Estas diluições foram testadas em triplicata. A concentração mais baixa que demonstrou 3 de 3 resultados positivos foi escolhida para confirmar o LoD. Com base neste teste, a concentração escolhida foi $7,57 \times 10^3$.

3. Confirmação do LoD

A concentração de $7,57 \times 10^3$ diluição foi testada vinte (20) vezes. Vinte (20) dos vinte (20) resultados foram positivos. Com base neste teste, a concentração foi confirmada como TCID₅₀ de $7,57 \times 10^3$.

Reatividade Analítica/Inclusividade

A reatividade analítica dos anticorpos monoclonais direcionados ao SARS-CoV-2 no QuickVue SARS Antigen Test foi avaliada com as estirpes SAR-CoV-2 atualmente disponíveis (ver tabela abaixo).

2019-nCoV Estirpe/Isolar	Fonte/Tipo de Amostra	Concentração
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	1,15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

Reatividade cruzada

A reatividade cruzada dos anticorpos monoclonais usados para a detecção de SARS-CoV-2 foi avaliada testando vários microrganismos (12) e vírus (16) que podem apresentar potencial reação cruzada com o QuickVue SARS Antigen Test. Cada organismo e vírus foram testados em triplicado. As concentrações finais dos organismos e vírus estão documentadas na tabela abaixo:

Reatividade cruzada/interferência do QuickVue SARS Antigen Test					
Vírus/Bactéria/Parasita*	Estirpe	Fonte/Tipo de amostra	Concentração	Resultados da reatividade cruzada*	Resultados de interferência*
Adenovírus	Tipo 1	Isolado	1 x 10 ^{5,53} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Coronavírus	229e	Isolado	1 x 10 ^{5,10} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Coronavírus	OC43	Isolado	9,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Coronavírus	NL63	Isolado	5 x 10 ^{3,67} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
MERS-CoV (inativado pelo calor)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolado	1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolado	3 x 10 ⁶ UCC/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolado	3,8 x 10 ⁶ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolado	1 x 10 ^{5,07} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolado	1 x 10 ^{5,66} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolado	1 x 10 ^{5,15} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Parainfluenza	Tipo 1	Isolado	1 x 10 ^{5,01} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Parainfluenza	Tipo 2	Isolado	1 x 10 ^{5,34} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Parainfluenza	Tipo 3	Isolado	8,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Parainfluenza	Tipo 4b	Isolado	1 x 10 ^{5,53} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Enterovírus	Tipo 68	Isolado	1 x 10 ^{5,5} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Metapneumovírus humano	A1 (IA10-s003)	Isolado	1 x 10 ^{5,55} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Vírus sincicial respiratório	Tipo A (3/2015 Isolado nº 3)	Isolado	1 x 10 ^{5,62} U/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência

Reatividade cruzada/interferência do QuickVue SARS Antigen Test					
Vírus/Bactéria/Parasita*	Estirpe	Fonte/Tipo de amostra	Concentração	Resultados da reatividade cruzada*	Resultados de interferência*
Rinovírus Humano	N/D	Vírus inativado	***Não disponível	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolado	2,9 x 10 ⁶ UIF/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Haemophilus Influenzae</i>	Tipo b; Eagan	Isolado	7,87 x 10 ⁶ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolado	6,82 x 10 ⁶ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolado	2,26 x 10 ⁶ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolado	6,37 x 10 ⁶ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> recombinante	W303-Pji	Isolado	1,56 x 10 ⁶ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolado	6,86 x 10 ⁷ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolado	1,21 x 10 ¹⁰ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolado	5,5 x 10 ⁹ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0801638	Isolado	1,38 x 10 ¹⁰ ufc/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
O Coronavírus HKU1 não foi testado para reatividade cruzada devido à falta de disponibilidade. 19 amostras contendo Coronavirus HKU1 foram testadas e todas resultaram como negativas, o teste úmido de reatividade cruzada adicional não foi necessário.					
* Os testes foram realizados em triplicata ** CCU/mL são unidades de mudança de cor calculadas de acordo com um método de Reed-Muench modificado com base em diluições que produziram uma mudança de cor no caldo. *** O estoque é vírus inativado sem quantificação fornecida. **** IFU/mL são unidades infecciosas por mililitro					

Efeito gancho:

Como parte do estudo do LoD, foi testada a maior concentração de estoque de SARS-CoV-2 inativado pelo calor disponível (9,08 x 10⁵ TCID₅₀/mL). Não foi detectado efeito gancho.

Estudos de substâncias endógenas que causam interferência:

Um estudo foi realizado para demonstrar que vinte (20) substâncias potencialmente interferentes que podem ser encontradas no trato respiratório superior não apresentam reação cruzada ou interferem na detecção do SARS-CoV-2 no QuickVue SARS Antigen Test.

Substâncias que podem interferir no o QuickVue SARS Antigen Test				
Substância	Ingrediente ativo	Concentração	Resultados da reatividade cruzada*	Resultados de interferência*

Substâncias que podem interferir no o QuickVue SARS Antigen Test				
Afrin - spray nasal	Oximetazolina	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Homeopático (Alcalol)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	10X	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Sangue (humano)	Sangue	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaína, Mentol	0,7 g/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Spray para garganta CVS	Fenol	1,4%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Flonase	Fluticasona	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Halls para alívio sabor cereja	Mentol	0,8 g/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Pomada de Mupirocina	Mupirocina	2% w/w	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Nasocort Allergy 24 horas	Triamcinolona	5,00%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
NasalCrom Spray	Cromoglicato	5,2mg	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Enxágue Pronto NeilMed SinuFlo	Cloreto de sódio, bicarbonato de sódio	Não disponível**	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
NeilMed SinuFrin Plus	Oximetazolina HCl	0,05%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Neo-Sinefrina	Cloridrato de fenilefrina	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Proteína mucina purificada	Proteína mucina	2,5 mg/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Rhinocort	Budesonida (Glicocorticoide)	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Salina - spray nasal	Salina	15%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Tobramicina	Tobramicina	1,25 mg/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/mL	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%	Sem Reatividade cruzada	Sem Interferência

* Os testes foram realizados em triplicata

** Nenhuma concentração foi fornecida na rotulagem do produto

ASSISTÊNCIA

Se tiver dúvidas com relação ao uso deste produto ou se desejar comunicar um problema do mesmo, ligue para a Assistência Técnica da Quidel, no número 800.874.1517 (nos EUA) ou 858.552.1100, de segunda a sexta-feira, entre as 7:00 e 17:00, fuso horário do Pacífico. Se estiver fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

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

REFERÊNCIAS

1. Baker, S., Frias, L., and Bendix, A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. 3 de março de 2020.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
4. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
7. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
8. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.

REF

20396 – QuickVue SARS Antigen Test, 25 Test Kit (Nasal Swab)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



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

Swab



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA

MDD 93/42/EEC

1468701BP00 (04/21)

GLOSSÁRIO

REF



Número do catálogo

Marca CE de conformidade

EC REP

LOT

Representante Autorizado na
Comunidade Europeia

Lote



Usar até

Fabricante



Limite de temperatura

Uso pretendido

R_x ONLY



Uso somente com prescrição

Consultar instruções para uso

IVD



Para uso em diagnóstico *In Vitro*.

Contém suficiente para 25 determinações

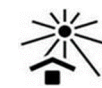
CONT

CONTROL +

Conteúdo/Contém

Controle Positivo

CONTROL -



Controle Negativo

Manter afastado da luz solar direta
