



QuickVue[®]
SARS Antigen TEST

Til kvalitativ påvisning af nucleocapsidproteinantistof fra SARS-CoV-2 i næsepodepindsprøver

Kun til in vitro diagnostisk brug.

En symbolforklaring kan findes på quidel.com/glossary.



TILSIGTET ANVENDELSE

QuickVue SARS Antigen Test er et immunoassay med lateralt flow, der muliggør hurtig, kvalitativ påvisning af nucleocapsidproteinantistof fra SARS-CoV-2 i direkte næsepodepindsprøver (NS) hos personer, der ifølge egen læge formodes at have COVID-19 op til 5 dage efter optræden af symptomer.

QuickVue SARS Antigen Test differentierer ikke mellem SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Resultaterne er beregnet til identifikation af SARS-CoV-2-nucleocapsidproteinantistof. Antistof kan som regel påvises i næsepodepindsprøver i infektionens akutte fase.

Positive resultater er tegn på tilstedeværelse af virusantistoffer, men klinisk korrelation med anamnesen og andre diagnostiske oplysninger er nødvendige for at fastslå patientens infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke bakterieinfektion eller samtidig infektion med andre vira. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den definitive sygdomsårsag. Laboratorier skal rapportere alle resultater til de relevante folkesundhedsmyndigheder.

Negative resultater skal behandles som formodede, og der kan af hensyn til patientens behandling om nødvendigt foretages bekræftelse med en molekylæranalyse. Negative resultater udelukker ikke COVID-19 og bør ikke anvendes som det eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsrelaterede beslutninger vedrørende patienten, herunder beslutninger vedrørende infektionskontrol. Negative resultater skal tolkes i forhold til patientens nylige eksponeringer, anamnese og tilstedeværelse af kliniske tegn og symptomer, der stemmer overens med COVID-19.

QuickVue SARS Antigen Test er beregnet til at blive anvendt af uddannet laboratoriepersonale og personer uddannet i patientpleje.

OVERSIGT OG FORKLARING

SARS-CoV-2, også kaldet COVID-19-virus, blev først identificeret i Wuhan, Hubei-provinsen, Kina i december 2019. Ligesom ny coronavirus, SARS-1 og MERS, menes dette virus at stamme fra flagermus, men SARS-CoV-2 kan have haft en mellemvært såsom skældyr, svin eller desmerkatte.¹ Verdenssundhedsorganisationen (WHO) udråbte COVID-19 til en pandemi 11. marts 2020, og infektionen har spredt sig blandt mennesker verden over med hundrede tusindvis af bekræftede infektioner og dødsfald.² Medianinkubationstiden anslås at være 5,1 dage med symptomer, der forventes at forekomme inden for 12 dage efter infektion.³ Symptomerne på COVID-19 ligner andre virale luftvejssygdomme og inkluderer feber, hoste og åndenød.⁴

FUNKTIONSPRINCIP

QuickVue SARS Antigen Test anvender immunoassayteknologi med lateralt flow. Brug af denne test muliggør påvisning af SARS-CoV og SARS-CoV-2. Denne test muliggør påvisning af SARS-CoV og SARS-CoV-2, men skelner ikke mellem de to vira.

For at starte testen skal et frysetørret reagens rehydreres i reagensglasset. Dette reagens muliggør eksponering af de passende virale antistoffer for de antistoffer, der er anvendt i testen. Reagenset rehydreres først med den medfølgende reagensopløsning og næsepodepinden indsættes derefter i reagensglasset. Dette reagens interagerer med prøven og muliggør eksponering af de passende virale antistoffer for de antistoffer, der er anvendt i testen. Teststrimlen indføres i reagensglasset, der nu indeholder prøven og reagensopløsningen.

Hvis den udtagne prøve indeholder SARS-CoV eller SARS-CoV-2-antistoffer, vises der en lyserød-til-rød testlinje med den blå procedurekontrollinje på teststrimlen, hvilket indikerer et positivt resultat. Hvis der ikke findes SARS-CoV eller SARS-CoV-2, eller de kun findes på et meget lille niveau, er det kun den blå procedurekontrollinje, som vises.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

25 testsæt:

- Individuelt emballerede teststrimler (25): Monoklonale anti-SARS-antistoffer
- Reagensglas (25): Frysetørret buffer med rensmidler og reduktionsmidler
- Reagensopløsning (25): Hætteglas med 340 µL saltopløsning
- Sterile næsepodepinde (sætnr. 20396) (25)
- SARS-positiv kontrolpodepind (1): Podepinden er belagt med ikke-infektøse rekombinante SARS-antistoffer
- Negativ kontrolpodepind (1): Podepinden er belagt med varmeinaktiveret, ikke-infektøs streptococcus C-antistof
- Indlægsseddel (1)
- Kort referencevejledning (1)

MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Timer eller ur
- QuickVue SARS Antigen Control Swab-sæt til yderligere kvalitetskontrol (20389)
- Tørtransportglas (SKU-nr. 20385) (25). Opbevares ved stuetemperatur.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug
- Receptpligtigt
- Dette produkt er kun godkendt til påvisning af proteiner fra SARS-CoV-2, ikke til andre vira eller patogener.
- Brug ikke sættets indhold efter den udløbsdato, der er trykt på ydersiden af æsken.
- Bær passende beskyttelsestøj, handsker (nitril eller latex) og øjen-/ansigtsbeskyttelse, når du håndterer patientprøver eller brugte sætkomponenter.
- Reagensopløsningen indeholder en saltopløsning (saltvand). Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skal det/de afficerede områder straks skylles med rigelige mængder vand.
- Genanvend ikke brugte teststrimler, reagensglas, opløsninger eller kontrolpodepinde.
- Teststrimlen skal forblive forseglet i den beskyttende foliepose indtil brug. Brugeren må ikke åbne folieposen med teststrimlen, så den eksponeres for det omgivende miljø, før teststrimlen er klar til øjeblikkelig brug. Hvis teststrimlen er åben i en time eller længere, kan et ugyldigt testresultat forekomme.

- QuickVue SARS Antigen Test må kun anvendes sammen med den frysetørret buffer og reagensopløsning, der følger med sættet.
- Korrekt prøveindsamling, opbevaring og transport er yderst vigtigt for ydelsen af denne test. Søg specifik oplæring eller vejledning, hvis du ikke har erfaring med procedurer til prøveindsamling og -behandling.^{5,6,7,8}
- Ved indsamling af en næsepodepindsprøve bruges den næsepodepind, der følger med sættet (sætnr. 20396).
- Utilstrækkelig eller forkert prøveindsamling, opbevaring og transport kan forårsage falsk negative testresultater.
- Følg anvisningerne på indlægssedlen for at opnå nøjagtige resultater.
- Personer med nedsat farvesyn vil muligvis ikke være i stand til at tolke testresultaterne korrekt.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af klinisk risikoaffald.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- Der henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), som findes på quidel.com, for yderligere oplysninger om sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette sæt.

SÆTOPBEVARING OG -STABILITET

Opbevar sættet ved stuetemperatur 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F), beskyttet mod direkte sollys. Sættets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre æske. Må ikke nedfryses.

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDTERING

Korrekt prøveindsamling og -håndtering er yderst vigtigt for ydelsen af denne test.^{5,6,7,8}

Prøveindsamling

Næsepodning:

Brug den næsepodepind, som følger med sættet.

Inden indsamling af næsepodepindsprøven skal patienten instrueres i at pudse næse. For at indsamle en næsepodepindsprøve skal du indsætte hele den absorberende spids af podepinden, normalt 1 til 1,5 cm, i næseboret og med sikker hånd udtage en prøve fra næseboret ved at dreje podepinden i en cirkulær bevægelse mod næsevæggen mindst 4 gange. Brug omtrent 15 sekunder på at indsamle prøven. Sørg for at indsamle al næsevæske, der er på podepinden. Pod begge næsebor med samme podepind.

Prøvetransport og -opbevaring

Prøverne skal testes hurtigst muligt efter indsamling. Baseret på data genereret med QuickVue SARS Antigen Test er næsepodepindsprøver stabile i op til 120 timer ved stuetemperatur eller 2 til 8 °C i et rent, tørt transportglas.

KVALITETSKONTROL

Der er to primære typer kvalitetskontrol for denne anordning: De indbyggede kontrolfunktioner defineret nedenfor og eksterne kontroller.

Indbyggede kontrolfunktioner

QuickVue SARS Antigen Test indeholder indbyggede funktioner til procedurekontrol. Fremstillerens anbefaling for daglig kontrol er at dokumentere disse indbyggede procedurekontroller for den første prøve, som testes hver dag.

Det tofarvede resultatformat muliggør simpel tolkning af positive og negative resultater. Visningen af en blå procedurekontrollinje giver positiv kontrol ved at den viser, at der er forekommet tilstrækkeligt flow, og at at teststrimlens funktionelle integritet er opretholdt. **Hvis en blå procedurekontrollinje ikke vises inden for 10 minutter på teststrimlen, er testresultatet ugyldigt.**

Ekstern kvalitetskontrol

Der kan også bruges eksterne kontroller til at påvise, at reagenserne og analyseproceduren fungerer efter hensigten.

Quidel anbefaler, at der køres positive og negative kontroller én gang for hver ikke-oplært operatør, én gang for hver ny forsendelse af sæt – sålænge hver individuel lot, som modtages i forsendelsen, testes – og alt efter hvad der skønnes nødvendigt i henhold til aktuelle kliniske retningslinjer for kvalitetskontrol på stedet og i henhold til gældende lov på området.

Testproceduren, der er beskrevet i indlægssedlen, skal anvendes, når de eksterne kontroller testes.

Hvis kontrollerne ikke fungerer som forventet, skal testen gentages eller Quidel teknisk support skal kontaktes, inden der testes patientprøver.

Der kan rekvireres ekstra kontroltests separat ved at kontakte Quidel kundeservice på +1 (800) 874.1517 (i USA) eller på +1 (858) 552.1100.

TESTPROCEDURE

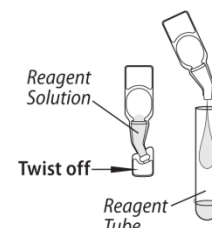
Testmaterialer og kliniske prøver skal opnå stuetemperatur, inden analysen kan påbegyndes.

Udløbsdato: Kontrollér udløbsdatoen på hver testpakke eller på den ydre æske inden brug. *Brug ikke en test, hvor udløbsdatoen på mærkatet er overskredet.*

Procedure for indsamling af næsepodepindsprøve

1. Overfør reagensopløsningen til reagensglasset. Omrør forsigtigt, så indholdet i glasset opløses.

NOTE: Reagensglasset skal blive i reagensglasholderen under hele testningen.



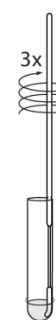
2. Anbring straks patientpodepindsprøven i reagensglasset. Kør podepinden mindst tre (3) gange rundt, mens den presses ned mod bunden og ind mod siden på reagensglasset.

Lad podepinden blive i glasset i et (1) minut.



Forkerte eller ugyldige resultater kan forekomme, hvis inkubationstiden er for kort eller for lang.

3. Tryk al væsken ud af podepindens spids ved at rulle podepinden mindst tre (3) gange, når podepinden tages ud. Bortskaf podepinden i henhold til protokollen for bortskaffelse af miljøfarligt affald.



4. Anbring teststrimlen i reagensglasset med pilene vendende nedad. Håndter og flyt ikke teststrimlen, før testen er færdig og klar til aflæsning.



5. Efter ti (10) minutter fjernes teststrimlen og resultatet aflæses inden for fem (5) minutter i overensstemmelse med afsnittet om fortolkning af resultater.

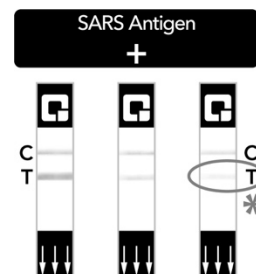


Teststrimlerne skal aflæses op til 10-15 minutter efter de er blevet anbragt i reagensglasset. Falske positive, falske negative eller ugyldige resultater kan forekomme, hvis strimlen aflæses efter den anbefalede tidsperiode.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat*:

Efter ti (10) minutter vil fremkomsten af **EN HVILKEN SOM HELST nuance af en lyserød-til-rød testlinje OG** fremkomsten af en blå procedurekontrollinje indikere et positivt resultat for tilstedeværelsen af SARS-antistof. Resultaterne forbliver stabile i fem (5) minutter efter den anbefalede aflæsningstid. Aflæs ikke resultatet i mere end femten (15) minutter efter anbringelse i reagensglasset.



**Et positivt testresultat udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.*

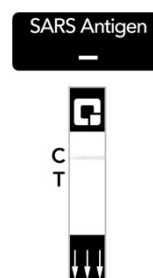
***Se godt efter!** Dette er et positivt resultat. Selvom du kun ser en meget svag, pink testlinje og en blå kontrollinje, skal resultatet rapporteres som POSITIVT.

C = Kontrollinje

T = Testlinje

Negativt resultat**:

Hvis der efter ti (10) minutter **KUN vises en blå procedurekontrollinje**, vil dette indikere, at der ikke er påvist SARS-antistof. Resultaterne forbliver stabile i fem (5) minutter efter den anbefalede aflæsningstid. Aflæs ikke resultatet i mere end femten (15) minutter efter anbringelse i reagensglasset.



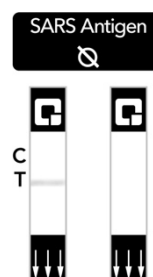
***Et negativt resultat udelukker ikke SARS-CoV-2-infektion. Negative resultater skal behandles som formodede, og der kan om nødvendigt foretages bekræftelse med en molekylæranalyse.*

Ugyldigt resultat:

Hvis den blå procedurekontrollinje ikke vises efter ti (10) minutter, også selv om der vises bare en nuance af en lyserød-til-rød testlinje, er resultatet ugyldigt.

Hvis baggrundsfarven ikke forsvinder efter 10 minutter, og den interfererer med aflæsning af testen, er resultatet også ugyldigt.

Hvis resultatet er ugyldigt, skal der udføres en ny test med en ny patientprøve og en ny teststrimmel.



BEGRÆNSNINGER

- Testen er kun beregnet til direkte næsepodepindsprøver. Virale transportmedier (VTM) må ikke bruges sammen med denne test, da det kan forårsage falske resultater.
- Indholdet af dette sæt må kun anvendes til kvalitativ påvisning af SARS-antistof fra næsepodepindsprøver.
- Et negativt testresultat kan opstå, hvis antistofindholdet i en prøve er under påvisningsgrænsen for testen, eller hvis prøven blev indsamlet forkert.

- Denne test påviser både levedygtig (levende) og ikke-levedygtig SARS-CoV og SARS-CoV-2. Testens ydelse afhænger af mængden af virus (antistof) i prøven og kan korrelere eller ikke korrelere med resultater af viruskultur udført på samme prøve.
- Manglende overholdelse af testproceduren og tolkningen af resultaterne kan påvirke testydelsen negativt og/eller ugyldiggøre testresultatet.
- Testresultaterne skal evalueres sammen med andre kliniske data, som er tilgængelige for lægen.
- Negative testresultater er ikke beregnet til at være bestemmende i forhold til andre ikke-SARS virale eller bakterielle infektioner.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
- Negative resultater skal behandles som formodede, og der kan af hensyn til patientens behandling om nødvendigt foretages bekræftelse med en molekylæranalyse.
- Hvis der er behov for differentiering mellem specifikke SARS-vira og -stammer, skal der foretages yderligere test i overensstemmelse med retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen.
- Denne anordnings ydeevne er ikke blevet vurderet i en population vaccineret mod COVID-19.

KLINISK YDEEVNE

QuickVue SARS Antigen Test blev sammenlignet med en referenceekstraheret EUA SARS-CoV-2 RT-PCR-analyse ved anvendelse af frosne og friske matchede næsepodepindsprøver.

Et hundrede og seksoghalvtreds (156) matchede næsepodepindsprøver fra patienter, der var under mistanke for at have COVID-19 op til 5 dage efter optræden af symptomer, blev indhentet fra tre (3) amerikanske indsamlingssteder. Prøverne blev sendt på kolde pakninger til Quidels laboratorium i Athens, Ohio.

Referenceekstraheret SARS-CoV-2 RT-PCR-analysetest blev udført på en af de matchende podedpindsprøver i overensstemmelse med brugsanvisningen til anordningen. Femoghalvtreds (56) af de resterende podedpindsprøver blev frosset ned til -70 °C inden testning med QuickVue SARS Antigen Test. På dagen for QuickVue-testning blev podedpindsprøverne optøet og testet med QuickVue SARS Antigen Test. Ethundrede (100) friske podedpindsprøver blev testet op til 24 timer efter indsamling med QuickVue SARS Antigen Test.

Otteogtredive (38) matchede næsepodepindsprøver fra patienter, der var under mistanke for at have COVID-19 op til 5 dage efter optræden af symptomer, blev indhentet fra en igangværende prospektiv klinisk undersøgelse på tre (3) POC-steder, med to (2) minimalt uddannede operatører pr. POC-sted. Én podning blev testet på POC-stedet med QuickVue SARS Antigen Test af seks minimalt uddannede operatører på indsamlingsdagen. Operatørerne fik kun testinstruktionerne og den hurtige referencevejledning. De matchende podedpindsprøver blev sendt på kolde pakninger til Quidels laboratorium i Athens, Ohio med henblik på SARS-CoV-2 RT-PCR-testning. Referenceekstraheret SARS-CoV-2 RT-PCR-analysetest blev udført på de matchende podedpindsprøver i overensstemmelse med brugsanvisningen til anordningen.

Tabellen nedenfor opsummerer dataene fra de friske (138) og frosne (56) prøver:

| Sammenligning mellem QuickVue SARS Antigen Test og en autoriseret EUA Molecular Comparator-analyse med matchede næsepodepindsprøver | | | | | | | | | |
|--|--------------|--------------|---------------|--------------|---------------|-------|-------|---------------|---------------|
| Prøvetyper | Antal testet | Sand positiv | Falsk positiv | Sand negativ | Falsk negativ | PPA % | NPA % | PPA 95 % CI | NPA 95 % CI |
| Friske prøver | 138 | 30 | 1 | 106 | 1 | 96,8 | 99,1 | 83,8 til 99,4 | 94,9 til 99,8 |
| Frosne prøver | 56 | 26 | 0 | 29 | 1 | 96,3 | 100 | 81,7 til 99,3 | 88,3 til 100 |
| Kombinerede prøver | 194 | 56 | 1 | 135 | 2 | 96,6 | 99,3 | 88,3 til 99,0 | 96,0 til 99,9 |

ANALYTISK YDEEVNE

Påvisningsgrænse

Påvisningsgrænsen (LoD) for QuickVue SARS Antigen Test blev bestemt ved anvendelse af begrænsende fortyndinger af varmeinaktiveret SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix 0810587CFHI). ZeptoMetrix-materiale er en præparation af SARS-relateret coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA-WA1/2020, der er blevet inaktiveret ved opvarmning ved 65 °C i 30 minutter. Materialet blev leveret nedfrosset ved en koncentration $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml.

Undersøgelsen med det formål at bestemme QuickVue SARS Antigen Test LoD var designet til at afspejle analysen, når der anvendes direkte pødepindsprøver. I denne undersøgelse blev der tilsat ca. 50 µl virusfortynding i saltvand til næsepødepindsprøven. Den berigede pødepindsprøve blev tilsat til QuickVue SARS Antigen Test-ekstraktionsmiddel sideløbende med en NS-pødepindsprøve indeholdende NS-matrice. Prøverne blev behandlet sideløbende ifølge indlægssedlen.

LoD blev bestemt i tre trin:

1. LoD-screening

Der blev fremstillet 10 gange fortyndinger af det varmeinaktiverede virus i saltvand til hver undersøgelse som beskrevet i det foregående. Disse fortyndinger blev testet som triplikater. Den laveste koncentration, der udviste 3 ud af 3 positive, blev udvalgt til at finde LoD-intervallet. Baseret på denne test var den valgte koncentration TCID₅₀ på $1,51 \times 10^4$.

2. Bestemmelse af LoD-interval

Der blev fremstillet tre (3) fordoblingsfortyndinger af $1,51 \times 10^4$ -koncentration i saltvand behandlet til undersøgelsen som beskrevet i det foregående. Disse fortyndinger blev testet som triplikater. Den laveste koncentration, der udviste 3 ud af 3 positive, blev udvalgt til bekræftelse af LoD. Baseret på denne test var den valgte koncentration $7,57 \times 10^3$.

3. Bekræftelse af LoD

En fortynding af koncentrationen $7,57 \times 10^3$ blev testet tyve (20) gange. Tyve (20) ud af tyve (20) resultater var positive. Baseret på denne test blev koncentrationen bekræftet til at være TCID₅₀ på $7,57 \times 10^3$.

Analytisk reaktionsevne/inklusion

Den analytiske reaktivitet fra de monoklonale antistoffer er målrettet SARS-CoV-2 i QuickVue SARS Antigen Test blev evalueret med en aktuelt tilgængelig SAR-CoV-2-stamme (se nedenstående tabel).

| 2019-nCoV-stamme/Isolat | Kilde/prøvetype | Koncentration |
|-------------------------|-------------------------|---|
| USA-WA1/2020 | ZeptoMetrix 0810587CFHI | $1,15 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml |

Krydsreaktivitet

Krydsreaktiviteten fra de monoklonale antistoffer, der anvendes til påvisning af SARS-CoV-2, blev evalueret ved at teste forskellige mikroorganismer (12) og vira (16), der potentielt kan krydsreagere med QuickVue SARS Antigen Test. Hver organisme og virus blev testet i tre eksemplarer. Slutkoncentrationen af organismene og viraene er dokumenteret i nedenstående tabel:

| Krydsreaktivitet/interferens af QuickVue SARS Antigen Test | | | | | |
|--|----------------------------------|-------------------|---|----------------------------------|-----------------------------|
| Virus/bakterie/parasit* | Stamme | Kilde/prøvetype | Koncentration | Resultater for krydsreaktivitet* | Resultater for interferens* |
| Adenovirus | Type 1 | Isolat | 1 x 10 ^{5,53} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Coronavirus | 229e | Isolat | 1 x 10 ^{5,10} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Coronavirus | OC43 | Isolat | 9,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Coronavirus | NL63 | Isolat | 5 x 10 ^{3,67} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| MERS-CoV (varmeinaktiveret) | Florida/USA-2_Saudi Arabien_2014 | Isolat | 1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | M129 | Isolat | 3 x 10 ⁶ CCU/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> | Z018 | Isolat | 3,8 x 10 ⁶ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Influenza A H3N2 | Brisbane/10/07 | Isolat | 1 x 10 ^{5,07} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Influenza A H1N1 | Ny Kaledonien/20/99 | Isolat | 1 x 10 ^{5,66} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Influenza B | Brisbane/33/08 | Isolat | 1 x 10 ^{5,15} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Parainfluenza | Type 1 | Isolat | 1 x 10 ^{5,01} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Parainfluenza | Type 2 | Isolat | 1 x 10 ^{5,34} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Parainfluenza | Type 3 | Isolat | 8,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Parainfluenza | Type 4b | Isolat | 1 x 10 ^{5,53} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Enterovirus | Type 68 | Isolat | 1 x 10 ^{5,5} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Human metapneumovirus | A1 (IA10-s003) | Isolat | 1 x 10 ^{5,55} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Respiratorisk syncytialvirus | Type A (3/2015 isolat nr. 3) | Isolat | 1 x 10 ^{5,62} U/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Human rhinovirus | I/R | Inaktiveret virus | ***Ikke tilgængelig | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> | AR-39 | Isolat | 2,9 x 10 ⁶ IFU/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Haemophilus influenzae</i> | Type b; Eagan | Isolat | 7,87 x 10 ⁶ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Legionella pneumophila</i> | Philadelphia | Isolat | 6,82 x 10 ⁶ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | Z022; 19f | Isolat | 2,26 x 10 ⁶ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |

| Krydsreaktivitet/interferens af QuickVue SARS Antigen Test | | | | | |
|--|-------------|-----------------|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Virus/bakterie/parasit* | Stamme | Kilde/prøvetype | Koncentration | Resultater for krydsreaktivitet* | Resultater for interferens* |
| <i>Bordetella pertussis</i> | A639 | Isolat | 6,37 x 10 ⁶ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Pneumocystis jirovecii</i> - <i>S. cerevisiae</i> rekombinant | W303-Pji | Isolat | 1,56 x 10 ⁶ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | H37Ra-1 | Isolat | 6,86 x 10 ⁷ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | MRSE; RP62A | Isolat | 1,21 x 10 ¹⁰ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Staphylococcus aureus</i> MSSA | NCTC 8325 | Isolat | 5,5 x 10 ⁹ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| <i>Staphylococcus aureus</i> *MRSA | 0801638 | Isolat | 1,38 x 10 ¹⁰ cfu/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Coronavirus HKU1 blev ikke testet for krydsreaktivitet på grund af manglende tilgængelighed. 19 kliniske prøver, der indeholdt Coronavirus HKU1, blev testet og gav alle negative resultater, yderligere våd testning for krydsreaktivitet var ikke nødvendig. | | | | | |
| * Testning blev udført som triplikater | | | | | |
| ** CCU/ml er farveændrende enheder beregnet ifølge en modificeret Reed-Muench-metode baseret på fortyndinger, der frembragte en farveændring i væsken. | | | | | |
| *** Stammen er inaktiveret virus uden medfølgende kvantificering. | | | | | |
| **** IFU/ml er infektiøse enheder pr. milliliter | | | | | |

Hook-effekt:

Som en del af LoD-undersøgelsen blev den højeste tilgængelige koncentration af varmeinaktiveret SARS-CoV-2-stamme (9,08 x 10⁵TCID₅₀ pr. ml) testet. Der blev ikke påvist nogen hook-effekt.

Undersøgelse af interferens fra endogene stoffer:

Der blev udført en undersøgelse for at påvise, at tyve (20) potentielt interfererende stoffer, der kan være til stede i de øvre luftveje, ikke krydsreagerer eller interfererer med påvisning af SARS-CoV-2 i QuickVue SARS Antigen Test.

| Potentielt interfererende stoffer for QuickVue SARS Antigen Test | | | | |
|--|---|---------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Substans | Aktivt stof | Koncentration | Resultater for krydsreaktivitet* | Resultater for interferens* |
| Afrin – næsespray | Oxymetazolin | 5 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Homøopatisk (alkalol) | Galphimia glauca, Luffa operculate, Sabadilla | 10X | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Blod (humant) | Blod | 5 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Chloraseptic, Cepacol | Benzocain, Menthol | 0,7 g/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| CVS-halsspray | Fenol | 1,4 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Flonase | Fluticason | 5 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |

| Potentielt interfererende stoffer for QuickVue SARS Antigen Test | | | | |
|--|---|--------------------|------------------------|-------------------|
| Halls Relief Cherry Flavor (halspastiller med kirsebærsmag) | Menthol | 0,8 g/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Mupirocinsalve | Mupirocin | 2 % (vægtprocent) | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Nasocort Allergy 24 hour | Triamcinolon | 5,00 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| NasalCrom-spray | Natriumkromoglikat | 5,2 mg | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| NeilMed SinuFlow Ready Rinse | Natriumklorid, natriumbikarbonat | Ikke tilgængelig** | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| NeilMed SinuFrin Plus | Oxymetazolin HCl | 0,05 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Neo-Syneprine | Phenylephrinhydrochlorid | 5 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Oseltamivir | Oseltamivir | 2,2 µg/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Rendyrket mucin-protein | Mucin-protein | 2,5 mg/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Rhinocort | Budesonid (glucokortikoid) | 5 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Saltvandsnæsespray | Saltvand | 15 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Tobramycin | Tobramycin | 1,25 mg/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Zanamivir | Zanamivir | 282,0 ng/ml | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |
| Zicam-forkølelsesmedicin | Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla | 5 % | Ingen krydsreaktivitet | Ingen interferens |

* Testning blev udført som triplikater

** Der blev ikke angivet nogen koncentration i produktmærkningen

ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål om dette produkt eller ønsker at indberette et produktrelateret problem, bedes du ringe til Quidels tekniske support på 800.874.1517 (i USA) eller +1 858.552.1100, mandag til fredag, fra kl. 16:00 til kl. 02:00 dansk tid (kl. 7:00 til 17:00, Pacific Time). Uden for USA bedes du kontakte din lokale forhandler eller technicalsupport@quidel.com.

| Land | Telefon | E-mail-adresse |
|--|---|--|
| Europa, Mellemøsten og Afrika | +353 (91) 412 474 (hovednummer) 0 1800 200441 (gratisnummer) | emeatechnicalsupport@quidel.com |
| Østrig | +43 316 231239 | |
| Frankrig | 0 (805) 371674 | |
| Tyskland | +49 (0) 7154 1593912 | |
| Holland | 0 800 0224198 | |
| Schweiz | 0 800 554864 | |
| Storbritannien | 0 800 3688248 | |
| Italien | +39 (800) 620 549 | |
| Nordamerika, Asien-Pacific, Latinamerika | +1 858.552.1100 | technicalsupport@quidel.com |
| Canada | 437.266.1704 (hovednummer) 888.415.8764 (gratisnummer) | technicalsupport@quidel.com |
| Kina | 0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300 | chinatechnicalservice@quidel.com |

LITTERATUR

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. marts 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 (næsepodepindsprøve)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Tyskland



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

Podepind



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haag, Holland



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

2797

MDD 93/42/EØF

1468701DA00 (04/21)

ORDLISTE

REF



Varenummer

CE-mærkning

EC REP

LOT

Bemyndiget repræsentant i EU

Batch-kode



Sidste anvendelsesdato

Fabrikant



Temperaturbegrænsninger

Tilsløget anvendelse

R_x ONLY



Receptpligtigt

Se brugervejledningen

IVD



Til *in vitro* diagnostisk brug

Indeholder tilstrækkeligt til 25 påvisninger

CONT

CONTROL +

Indhold/indeholder

Positiv kontrol

CONTROL -



Negativ kontrol

Beskyttes mod direkte sollys
