



QuickVue[®]
SARS Antigen TEST

**Για την ποσοτική ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης του
νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος από**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάριο συμβόλων στην ιστοσελίδα quidel.com/glossary.



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η εξέταση QuickVue SARS Antigen Test είναι μια ανάλυση ανοσοφθορισμού πλευρικής ροής τύπου «σάντουιτς» που χρησιμοποιείται για την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου από τον SARS-CoV-2 σε δείγματα επιχρίσματος από το πρόσθιο τμήμα των ρουθουνιών (NS), απευθείας από άτομα των οποίων ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πιθανολογεί ότι έχουν προσβληθεί από COVID-19, εντός των πρώτων πέντε ημερών από την εμφάνιση των συμπτωμάτων.

Η εξέταση QuickVue SARS Antigen Test δεν κάνει διάκριση μεταξύ του SARS-CoV και του SARS-CoV-2.

Τα αποτελέσματα αφορούν την ανίχνευση του αντιγόνου πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2. Το αντιγόνο γενικώς ανιχνεύεται σε δείγματα από το πρόσθιο τμήμα των ρουθουνιών, κατά τη διάρκεια της οξείας φάσης της λοίμωξης.

Τα θετικά αποτελέσματα υποδεικνύουν την παρουσία των αντιγόνων του ιού, αλλά είναι απαραίτητο να γίνεται κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακές λοιμώξεις ή συλλοίμωξη από άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται ενδέχεται να μην είναι η σαφής αιτία της νόσου. Τα εργαστήρια απαιτείται να αναφέρουν όλα τα αποτελέσματα στις αρμόδιες αρχές δημόσιας υγείας.

Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανολογούμενα και είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί μοριακή εξέταση για επιβεβαίωση, αν είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενούς. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τον COVID-19 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία ή τη διαχείριση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των αποφάσεων σχετικά με τον έλεγχο της λοίμωξης. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη συνεκτιμώντας τις πρόσφατες εκθέσεις του ασθενούς, το ιστορικό και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων που συνάδουν με λοίμωξη από COVID-19.

Η εξέταση QuickVue SARS Antigen Test προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό κλινικού εργαστηρίου και άτομα εκπαιδευμένα στις διαδικασίες των ιδρυμάτων παροχής επιτόπιας περίθαλψης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο SARS-CoV-2, ο οποίος είναι γνωστός και ως ιός της COVID-19, εντοπίστηκε αρχικά στη Γουχάν, της επαρχίας Χουμπέι στην Κίνα, τον Δεκέμβριο του 2019. Ο ιός αυτός, όπως και ο νέος κορωνοϊός SARS-1 και MERS,

θεωρείται ότι προέρχεται από τις νυχτερίδες. Ωστόσο, ο SARS-CoV-2 μπορεί να είχε έναν ενδιάμεσο ξενιστή όπως οι παγκολίνοι, οι χοίροι ή οι μοσχογαλές.¹ Ο Π.Ο.Υ. ανακήρυξε την COVID-19 ως πανδημία στις 11 Μαρτίου 2020, ενώ η λοίμωξη στους ανθρώπους έχει εξαπλωθεί σε όλο τον κόσμο, με εκατοντάδες χιλιάδες επιβεβαιωμένες λοιμώξεις και θανάτους.² Ο διάμεσος χρόνος επώασης εκτιμάται ότι είναι 5,1 ημέρες, ενώ τα συμπτώματα αναμένεται να εμφανιστούν εντός 12 ημερών από τη λοίμωξη.³ Τα συμπτώματα της COVID-19 είναι παρόμοια με άλλες ιογενείς παθήσεις του αναπνευστικού και περιλαμβάνουν πυρετό, βήχα και δύσπνοια.⁴

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση QuickVue SARS Antigen Test χρησιμοποιεί τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού πλευρικής ροής. Η χρήση της εξέτασης αυτής επιτρέπει την ανίχνευση της πρωτεΐνης του νουκλεοκαψιδίου του SARS-CoV και του SARS-CoV-2. Η εξέταση αυτή επιτρέπει την ανίχνευση του SARS-CoV και του SARS-CoV-2, αλλά δεν κάνει διάκριση μεταξύ των δύο ιών.

Για να ξεκινήσει η εξέταση, το λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο πρέπει να επανυδατωθεί στο σωληνάριο του αντιδραστηρίου. Αυτό το αντιδραστήριο διευκολύνει την έκθεση των κατάλληλων ικών αντιγόνων στα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στην εξέταση. Το αντιδραστήριο επανυδατώνεται αρχικά με το παρεχόμενο διάλυμα αντιδραστηρίου και το δείγμα του επιχρίσματος και, κατόπιν, εισάγεται στο σωληνάριο αντιδραστηρίου. Αυτό το αντιδραστήριο αλληλεπιδρά με το δείγμα και διευκολύνει την έκθεση των κατάλληλων ικών αντιγόνων στα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στην εξέταση. Αυτή η δοκιμαστική ταινία προστίθεται στο σωληνάριο αντιδραστηρίου που περιέχει τώρα το δείγμα και το διάλυμα αντιδραστηρίου.

Εάν το εκχυλισμένο δείγμα περιέχει αντιγόνα SARS-CoV ή SARS-CoV-2, στη δοκιμαστική ταινία θα εμφανιστεί μια ροζ προς κόκκινη γραμμή εξέτασης, μαζί με μια μπλε γραμμή ελέγχου της διαδικασίας, οι οποίες υποδεικνύουν ένα θετικό αποτέλεσμα. Εάν δεν υπάρχει SARS-CoV ή SARS-CoV-2 ή υπάρχει σε πολύ χαμηλά επίπεδα, θα εμφανιστεί μόνο η μπλε γραμμή ελέγχου της διαδικασίας.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Κιτ 25 εξετάσεων:

- Ατομικά συσκευασμένες δοκιμαστικές ταινίες (25): Μονοκλωνικά αντισώματα κατά του SARS
- Σωληνάκια αντιδραστηρίων (25): Λυοφιλοποιημένο ρυθμιστικό διάλυμα με απορρυπαντικά και αναγωγικούς παράγοντες
- Διάλυμα αντιδραστηρίου (25): Αμπούλες με αλατούχο διάλυμα 340 μL
- Στείροι ρινικοί στυλεοί (Αρ. κιτ 20396) (25)
- Στυλεός θετικού μάρτυρα SARS (1): Ο στυλεός είναι επικαλυμμένος με μη λοιμώδη ανασυνδυασμένα αντιγόνα SARS
- Αρνητικός στυλεός ελέγχου (1): Ο στυλεός είναι επικαλυμμένος με μη λοιμώδες αντιγόνο Στρεπτόκοκκου C αδρανολοποιημένο με θερμότητα
- Ένθετο συσκευασίας (1)
- Συνοπτικές Οδηγίες Αναφοράς (1)

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο ή ρολόι
- Σετ στυλεού μάρτυρα QuickVue SARS Antigen για πρόσθετο έλεγχο ποιότητας (20389)
- Σωληνάριο ξηρής μεταφοράς (SKU # 20385) (25). Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
- Το προϊόν αυτό έχει λάβει έγκριση μόνο για την ανίχνευση των πρωτεϊνών από τους ιούς SARS-CoV-2 και όχι από οποιονδήποτε άλλον ιό ή παθογόνο.
- Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο του κιτ μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό του κουτιού.
- Κατά τον χειρισμό δειγμάτων ασθενών ή χρησιμοποιημένων συστατικών μερών του κιτ φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια (νιτριλίου ή λάτεξ) και προστατευτικά προσώπου/ματιών.
- Το διάλυμα αντιδραστηρίου περιέχει αλατούχο διάλυμα (αλατούχο ορό). Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, εκπλύνεται με άφθονο νερό.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε χρησιμοποιημένη δοκιμαστική ταινία, διαλύματα ή στυλεούς ελέγχου.
- Η δοκιμαστική ταινία πρέπει να παραμένει σφραγισμένη στην προστατευτική θήκη από αλουμίνιο μέχρι τη χρήση. Ο χρήστης δεν θα πρέπει ποτέ να ανοίγει τη θήκη από αλουμίνιο της δοκιμαστικής ταινίας και να την εκθέτει στο εξωτερικό περιβάλλον, παρά μόνο όταν η δοκιμαστική ταινία είναι έτοιμη για άμεση χρήση. Εάν η δοκιμαστική ταινία παραμείνει ανοικτή για μία ώρα ή περισσότερο, μπορεί να προκληθεί μη έγκυρο αποτέλεσμα εξέτασης.
- Η εξέταση QuickVue SARS Antigen Test πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το λυοφιλοποιημένο ρυθμιστικό διάλυμα και το διάλυμα αντιδραστηρίου που παρέχεται στο κιτ.
- Η σωστή συλλογή, φύλαξη και μεταφορά του δείγματος είναι κρίσιμης σημασίας για την απόδοση αυτής της εξέτασης. Εάν δεν έχετε εμπειρία στις διαδικασίες συλλογής και χειρισμού δειγμάτων,^{5,6,7,8} αναζητήστε ειδική εκπαίδευση και οδηγίες.
- Κατά τη λήψη ενός δείγματος ρινικού επιχρίσματος, χρησιμοποιήστε τον ρινικό στυλεό που παρέχεται με το κιτ (Αρ. κιτ 20396)
- Η ανεπαρκής ή η μη κατάλληλη συλλογή, φύλαξη και μεταφορά του δείγματος ενδέχεται να παρέχει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης.
- Για να λάβετε ακριβή αποτελέσματα, πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες του ενθέτου συσκευασίας.
- Τα άτομα με διαταραχές της αντίληψης των χρωμάτων ενδέχεται να μην μπορούν να ερμηνεύσουν σωστά τα αποτελέσματα των εξετάσεων.
- Η εξέταση θα πρέπει να διενεργείται σε χώρο με επαρκή αερισμό.
- Απορρίψτε τους περιέκτες και το μη χρησιμοποιημένο περιεχόμενο σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές, πολιτειακές και τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό.
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, τον χειρισμό και την απόρριψη των συστατικών μερών που περιέχονται σε αυτό το κιτ, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS), το οποίο μπορείτε να βρείτε στη διαδικτυακή τοποθεσία [quidel.com](https://www.quidel.com).

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Φυλάσσετε το κιτ σε θερμοκρασία δωματίου, 15 °C έως 30 °C (59 °F έως 86 °F), μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Το περιεχόμενο του κιτ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί. Μην καταψύχετε.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η σωστή συλλογή και ο σωστός χειρισμός του δείγματος είναι κρίσιμης σημασίας για την απόδοση αυτής της εξέτασης.^{5,6,7,8}

Συλλογή δειγμάτων

Δείγμα ρινικού επιχρίσματος:

Χρησιμοποιήστε τον ρινικό στυλεό που παρέχεται με το κιτ.

Πριν από τη λήψη με τον ρινικό στυλεό, ο ασθενής θα πρέπει να λάβει οδηγίες να φυσήξει τη μύτη του. Για να συλλέξετε ένα δείγμα ρινικού επιχρίσματος, εισάγετε ολόκληρο το απορροφητικό άκρο του στυλεού συνήθως κατά 1 έως 1,5 cm (½ έως ¾ της ίντσας) μέσα στο ρουθούνι και λάβετε σταθερά δείγμα από το ρινικό τοίχωμα, περιστρέφοντας 4 φορές τον στυλεό κυκλικά επάνω στο ρινικό τοίχωμα. Αφιερώστε περίπου 15 δευτερόλεπτα για τη συλλογή του δείγματος. Φροντίστε να συλλέξετε τυχόν ρινικό έκκριμα που μπορεί να υπάρχει στον στυλεό. Λάβετε δείγμα και από τα δύο ρουθούνια με τον ίδιο στυλεό.

Μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη συλλογή. Με βάση τα δεδομένα που παρήχθησαν με την εξέταση QuickVue SARS Antigen Test, τα ρινικά επιχρίσματα είναι σταθερά για έως 120 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C σε καθαρό, ξηρό σωληνάριο μεταφοράς.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Υπάρχουν δύο κύριοι τύποι ελέγχου ποιότητας για αυτό το τεχνολογικό προϊόν: οι ενσωματωμένες λειτουργίες ελέγχου που καθορίζονται παρακάτω και οι εξωτερικοί μάρτυρες.

Ενσωματωμένες λειτουργίες ελέγχου

Η εξέταση QuickVue SARS Antigen Test περιέχει ενσωματωμένες λειτουργίες ελέγχου κατά τη διαδικασία. Η σύσταση του κατασκευαστή για τον καθημερινό έλεγχο είναι να τεκμηριώνονται αυτές οι ενσωματωμένες λειτουργίες ελέγχου κατά τη διαδικασία για το πρώτο δείγμα που εξετάζεται κάθε ημέρα.

Η μορφή αποτελέσματος δύο χρωμάτων παρέχει μια απλή ερμηνεία για τα θετικά και τα αρνητικά αποτελέσματα. Η εμφάνιση της μπλε γραμμής ελέγχου της διαδικασίας παρέχει τον θετικό μάρτυρα, καταδεικνύοντας ότι έχει δημιουργηθεί επαρκής ροή και ότι έχει διατηρηθεί η λειτουργική ακεραιότητα της δοκιμαστικής ταινίας. **Εάν δεν αναπτυχθεί μια μπλε γραμμή ελέγχου της διαδικασίας στη δοκιμαστική ταινία εντός 10 λεπτών, τότε το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν είναι έγκυρο.**

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας

Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν εξωτερικοί έλεγχοι για να καταδείξουν ότι η απόδοση των αντιδραστηρίων και της διαδικασίας του προσδιορισμού είναι η κατάλληλη.

Η Quidel συνιστά την ανάλυση των εξωτερικών θετικών και αρνητικών μαρτύρων μία φορά για κάθε μη εκπαιδευμένο χειριστή, μία φορά για κάθε νέα αποστολή κιτ, υπό την προϋπόθεση ότι εξετάζεται κάθε μία διαφορετική παρτίδα που παραλαμβάνεται με την αποστολή, και όπως κρίνεται περαιτέρω απαραίτητο από τις εσωτερικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας και σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Κατά την εξέταση των εξωτερικών μαρτύρων, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η διαδικασία εξέτασης που περιγράφεται στο ένθετο συσκευασίας.

Εάν οι μάρτυρες δεν λειτουργούν όπως αναμένεται, επαναλάβετε την εξέταση ή επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Quidel πριν από την εξέταση δειγμάτων ασθενών.

Μπορείτε να λάβετε ξεχωριστά πρόσθετους στυλεούς εξωτερικού μάρτυρα κατόπιν επικοινωνίας με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Quidel στον αριθμό (800) 874.1517 (χωρίς χρέωση εντός Η.Π.Α.) ή στον αριθμό (858) 552.1100.

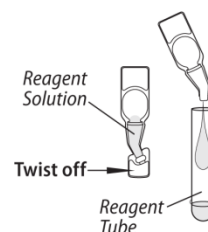
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Όλα τα υλικά της εξέτασης και τα κλινικά δείγματα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έναρξη του προσδιορισμού.

Ημερομηνία λήξης: Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης επάνω σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία εξέτασης ή στο εξωτερικό κουτί. *Μη χρησιμοποιείτε καμία εξέταση, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της.*

Διαδικασία εξέτασης ρινικού επιχρίσματος

1. Προσθέστε το διάλυμα αντιδραστηρίων στο σωληνάριο αντιδραστηρίων. Περιδινίστε ήπια το σωληνάριο για να διαλυθεί το περιεχόμενό του.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σωληνάριο αντιδραστηρίου θα πρέπει να παραμείνει στη βάση σωληναρίων σε όλη τη διάρκεια της εξέτασης.



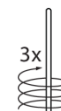
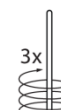
2. Τοποθετήστε αμέσως το δείγμα επιχρίσματος του ασθενούς στο σωληνάριο αντιδραστηρίου. Κυλήστε τον στυλεό τουλάχιστον τρεις (3) φορές, ενώ πιέζετε την κεφαλή στον πυθμένα και στην πλευρά του σωληναρίου αντιδραστηρίου.

Διατηρήστε τον στυλεό στο σωληνάριο για ένα (1) λεπτό.



Εάν ο χρόνος επώασης είναι πολύ σύντομος ή πολύ παρατεταμένος, ενδέχεται να παρουσιαστούν εσφαλμένα ή μη έγκυρα αποτελέσματα.

3. Πιέστε για να αφαιρεθεί όλο το υγρό από την κεφαλή του στυλεού, περιστρέφοντας τον στυλεό τουλάχιστον τρεις (3) φορές καθώς τον αφαιρείτε. Απορρίψτε τον στυλεό σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.



4. Τοποθετήστε τη δοκιμαστική ταινία στο σωληνάριο αντιδραστηρίου, με τα βέλη στραμμένα προς τα κάτω. Μη χειρίζεστε και μη μετακινείτε τη δοκιμαστική ταινία μέχρι να ολοκληρωθεί η εξέταση και να είναι έτοιμη για ανάγνωση.



5. Στα δέκα (10) λεπτά, αφαιρέστε τη δοκιμαστική ταινία και διαβάστε το αποτέλεσμα εντός πέντε (5) λεπτών, σύμφωνα με την ενότητα Ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

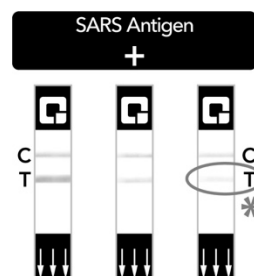


Οι δοκιμαστικές ταινίες πρέπει να διαβάζονται εντός 10-15 λεπτών μετά την τοποθέτηση στο σωληνάριο αντιδραστηρίων. Μπορεί να παρουσιαστούν ψευδώς θετικά, ψευδώς αρνητικά ή μη έγκυρα αποτελέσματα εάν η ταινία διαβαστεί μετά τη συνιστώμενη χρονική περίοδο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό αποτέλεσμα*:

Στα δέκα (10) λεπτά, η εμφάνιση **ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ** απόχρωσης ροζ προς κόκκινης γραμμής εξέτασης **ΚΑΙ** η εμφάνιση μπλε γραμμής ελέγχου της διαδικασίας υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα για την παρουσία αντιγόνου SARS. Τα αποτελέσματα θα παραμείνουν σταθερά για πέντε (5) λεπτά μετά τον συνιστώμενο χρόνο ανάγνωσης. Μη διαβάζετε το αποτέλεσμα περισσότερο από δεκαπέντε λεπτά μετά την τοποθέτηση στο σωληνάριο αντιδραστηρίου.



* Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει τις συλλοιμώσεις από άλλα παθογόνα.

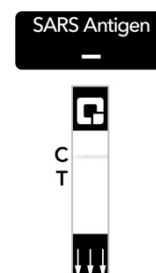
***Κοιτάξτε καλά!** Αυτό είναι ένα θετικό αποτέλεσμα. Ακόμη και αν βλέπετε μια πολύ αμυδρή ροζ γραμμή εξέτασης και μια μπλε γραμμή ελέγχου, πρέπει να αναφέρετε το αποτέλεσμα ως **ΘΕΤΙΚΟ**.

C = Γραμμή ελέγχου

T = Γραμμή εξέτασης

Αρνητικό αποτέλεσμα**:

Στα δέκα (10) λεπτά, η εμφάνιση **ΜΟΝΟ** της μπλε γραμμής ελέγχου της διαδικασίας υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύτηκε αντιγόνο SARS. Τα αποτελέσματα θα παραμείνουν σταθερά για πέντε (5) λεπτά μετά τον συνιστώμενο χρόνο ανάγνωσης. Μη διαβάζετε το αποτέλεσμα περισσότερο από δεκαπέντε λεπτά μετά την τοποθέτηση στο σωληνάριο αντιδραστηρίου.



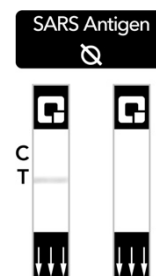
** Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει τη λοίμωξη από SARS-CoV-2. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανολογούμενα και ενδέχεται να χρειαστεί να επιβεβαιωθούν με μοριακό προσδιορισμό.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα:

Εάν η μπλε γραμμή ελέγχου της διαδικασίας δεν εμφανιστεί στα δέκα (10) λεπτά, ακόμη και εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε απόχρωση ροζ προς κόκκινης γραμμής εξέτασης, το αποτέλεσμα είναι μη έγκυρο.

Εάν, στα δέκα (10) λεπτά, το χρώμα φόντου δεν καθαρίσει και παρεμποδίζει την ανάγνωση της εξέτασης, το αποτέλεσμα είναι επίσης μη έγκυρο.

Εάν το αποτέλεσμα είναι μη έγκυρο, θα πρέπει να διενεργηθεί μια νέα εξέταση, με ένα νέο δείγμα ασθενούς και μια νέα δοκιμαστική ταινία.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η εξέταση προορίζεται για άμεσα δείγματα επιχρισμάτων μόνο. Με την εξέταση αυτή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα μεταφοράς ιών (Viral Transport Media, VTM), καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδή αποτελέσματα.
- Το περιεχόμενο αυτού του κιτ χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων SARS από δείγματα ρινικών επιχρισμάτων από το πρόσθιο τμήμα των ρουθουνιών.
- Αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του αντιγόνου στο δείγμα βρίσκεται κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης ή εάν η συλλογή του δείγματος έχει διενεργηθεί με εσφαλμένο τρόπο.
- Η εξέταση αυτή ανιχνεύει τόσο τα βιώσιμα (ζωντανά), όσο και τα μη βιώσιμα SARS-CoV και SARS-CoV-2. Η απόδοση της εξέτασης εξαρτάται από την ποσότητα του ιού (αντιγόνου) στο δείγμα και μπορεί να σχετίζεται ή να μη σχετίζεται με τα αποτελέσματα της καλλιέργειας του ιού που διενεργείται στο ίδιο δείγμα.
- Σε περίπτωση μη τήρησης της διαδικασίας εξέτασης και της ερμηνείας των αποτελεσμάτων ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά η απόδοση της εξέτασης ή/και να καταστούν μη έγκυρα τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- Τα αποτελέσματα των εξετάσεων πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα που έχει στη διάθεσή του ο ιατρός.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα της εξέτασης δεν προορίζονται για να αποκλείσουν άλλες λοιμώξεις από ιούς εκτός του SARS ή από βακτήρια.
- Τα θετικά αποτελέσματα της εξέτασης δεν αποκλείουν τις συλλοιμώξεις από άλλα παθογόνα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανολογούμενα και είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί μοριακή εξέταση για επιβεβαίωση, αν είναι απαραίτητο, για τη διαχείριση του ασθενούς.
- Εάν είναι αναγκαία η διαφοροποίηση συγκεκριμένων ιών και στελεχών SARS απαιτείται πρόσθετη εξέταση, σε διαβούλευση με τις πολιτειακές ή τοπικές δημόσιες υπηρεσίες υγείας.
- Η απόδοση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν έχει αξιολογηθεί σε πληθυσμό που έχει εμβολιαστεί έναντι του COVID-19.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η εξέταση QuickVue SARS Antigen Test συγκρίθηκε με έναν προσδιορισμό αναφοράς EUA εκχυλισμένου SARS-CoV-2 RT-PCR, με τη χρήση κατεψυγμένων και νωπών αντιστοιχισμένων δειγμάτων επιχρίσματος από το πρόσθιο τμήμα των ρουθουνιών.

Εκατόν πενήντα έξι (156) αντιστοιχισμένα δείγματα επιχρίσματος από το πρόσθιο τμήμα των ρουθουνιών από ασθενείς που πιθανολογείται ότι έχουν COVID-19 λήφθηκαν εντός πέντε ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων από τρία (3) κέντρα συλλογής στις Η.Π.Α. Τα δείγματα στάλθηκαν σε παγοκύστες στο εργαστήριο της Quidel στην πόλη Athens, Ohio. Η εξέταση με τον προσδιορισμό αναφοράς εκχυλισμένου SARS-CoV-2 RT-PCR πραγματοποιήθηκε με τη χρήση ενός από τα αντιστοιχισμένα επιχρίσματα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος. Πενήντα έξι (56) από τα υπόλοιπα επιχρίσματα καταψύχθηκαν στους -70 °C πριν από την εξέταση με την εξέταση QuickVue SARS Antigen Test. Την ημέρα της εξέτασης QuickVue τα επιχρίσματα αποψύχθηκαν και εξετάστηκαν με την εξέταση QuickVue SARS Antigen Test. Εξετάστηκαν εκατό (100) νωπά επιχρίσματα, εντός 24 ωρών από τη συλλογή, με την εξέταση QuickVue SARS Antigen Test.

Λήφθηκαν τριάντα οκτώ (38) αντιστοιχισμένα δείγματα επιχρίσματος από το πρόσθιο τμήμα των ρουθουνιών από ασθενείς με πιθανολογούμενη COVID-19, εντός πέντε ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων, από μια εξελισσόμενη προοπτική κλινική μελέτη σε τρία (3) κέντρα POC, με δύο (2) ελάχιστα εκπαιδευμένους χειριστές ανά κέντρο POC. Εξετάστηκε ένα επίχρισμα στο κέντρο POC με την εξέταση QuickVue SARS Antigen

Test από έξι ελάχιστα εκπαιδευμένους χειριστές την ημέρα της συλλογής. Οι χειριστές έλαβαν τις οδηγίες της εξέτασης και τον οδηγό γρήγορης αναφοράς. Τα αντιστοιχισμένα επιχρίσματα στάλθηκαν σε παγοκύστες στο εργαστήριο της Quidel στην πόλη Athens, Ohio για εξέταση SARS-CoV-2 RT-PCR. Η εξέταση με τον προσδιορισμό αναφοράς εκχυλισμένου SARS-CoV-2 RT-PCR πραγματοποιήθηκε με τη χρήση αντιστοιχισμένων επιχρισμάτων, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος.

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τα δεδομένα από νωπά (138) και κατεψυγμένα (56) δείγματα:

Σύγκριση της εξέτασης QuickVue SARS Antigen Test και ενός εξουσιοδοτημένου συγκριτικού μοριακού προσδιορισμού EUA με αντιστοιχισμένα επιχρίσματα από το πρόσθιο τμήμα των ρουθουινών									
Τύπος δείγματος	Αριθμός δειγμάτων που εξετάστηκαν	Αληθώς θετικό	Ψευδώς θετικό	Αληθώς αρνητικό	Ψευδώς αρνητικό	PPA%	NPA%	PPA 95% CI	NPA 95% CI
Νωπά δείγματα	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 έως 99,4	94,9 έως 99,8
Κατεψυγμένα δείγματα	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 έως 99,3	88,3 έως 100
Συνδυασμένα δείγματα	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 έως 99,0	96,0 έως 99,9

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Όριο ανίχνευσης (LoD)

Το όριο ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης QuickVue SARS Antigen Test προσδιορίστηκε με τη χρήση αραιώσεων περιορισμού θερμοαδρανοποιημένου SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix 0810587CFHI). Το υλικό ZeptoMetrix είναι ένα σκεύασμα απομονωμένου στελέχους USA-WA1/2020 σχετιζόμενου με τον κορωνοϊό SARS- 2 (SARS-CoV-2), που έχει αδρανοποιηθεί με θέρμανση στους 65 °C για 30 λεπτά. Το υλικό παρέχεται κατεψυγμένο σε συγκέντρωση $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/mL.

Η μελέτη για τον καθορισμό του LoD της εξέτασης QuickVue SARS Antigen Test σχεδιάστηκε ώστε να αντιπροσωπεύει τον προσδιορισμό κατά τη χρήση άμεσων επιχρισμάτων. Στη μελέτη αυτή επίχρισμα από το πρόσθιο τμήμα των ρουθουινών ενοφθαλμίστηκε με περίπου 50 μL αραιώσης του ιού σε αλατούχο διάλυμα. Το ενοφθαλμισμένο επίχρισμα προστέθηκε στο εκχύλισμα QuickVue SARS Antigen Test ταυτόχρονα με το NS επίχρισμα που περιείχε τη μήτρα NS. Τα επιχρίσματα υποβλήθηκαν ταυτόχρονα σε επεξεργασία σύμφωνα με το ένθετο της συσκευασίας.

Το LoD προσδιορίστηκε σε τρία βήματα:

1. Διαλογή LoD

Έγιναν 10πλάσιες αραιώσεις του θερμοαδρανοποιημένου ιού σε αλατούχο διάλυμα και υποβλήθηκαν σε επεξεργασία για κάθε μελέτη, όπως περιγράφεται παραπάνω. Αυτές οι αραιώσεις εξετάστηκαν εις τριπλούν. Η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία παρουσιάστηκαν 3 στα 3 θετικά επιλέχθηκε για την εξεύρεση του εύρους του LoD. Με βάση αυτήν την εξέταση, η συγκέντρωση που επιλέχθηκε ήταν TCID₅₀ του $1,51 \times 10^4$.

2. Εξεύρεση εύρους LoD

Έγιναν τρεις (3) αραιώσεις διπλασιασμού στη συγκέντρωση $1,51 \times 10^4$ σε αλατούχο διάλυμα, που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία για τη μελέτη, όπως περιγράφεται παραπάνω. Αυτές οι αραιώσεις εξετάστηκαν εις τριπλούν. Η χαμηλότερη συγκέντρωση στην οποία παρουσιάστηκαν 3 στα 3 θετικά επιλέχθηκε για την επιβεβαίωση του LoD. Με βάση αυτήν την εξέταση, η συγκέντρωση που επιλέχθηκε ήταν $7,57 \times 10^3$.

3. Επιβεβαίωση LoD

Η αραιωση συγκέντρωσης $7,57 \times 10^3$ εξετάστηκε είκοσι (20) φορές. Είκοσι (20) από τα είκοσι (20) αποτελέσματα ήταν θετικά. Με βάση αυτήν την εξέταση, η συγκέντρωση επιβεβαιώθηκε ως TCID₅₀ ήταν $7,57 \times 10^3$.

Αναλυτική αντιδραστικότητα/Συμπερίληψη

Η αναλυτική αντιδραστικότητα των μονοκλωνικών αντισωμάτων που στοχεύουν τον SARS-CoV-2 στην εξέταση QuickVue SARS Antigen Test αξιολογήθηκε με ένα στέλεχος του SARS-CoV-2 που είναι επί του παρόντος διαθέσιμο (βλ. πίνακα παρακάτω).

Στέλεχος/Απομονωμένο στέλεχος 2019-nCoV	Πηγή/Τύπος δείγματος	Συγκέντρωση
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	$1,15 \times 10^7$ TCID ₅₀ /mL

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα των μονοκλωνικών αντισωμάτων που χρησιμοποιήθηκαν για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 αξιολογήθηκε με την εξέταση διαφόρων μικροοργανισμών (12) και ιών (16) τα οποία μπορεί δυνητικά να παρουσιάσουν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με την εξέταση QuickVue SARS Antigen Test. Κάθε μικροοργανισμός και ιός εξετάστηκαν τρεις φορές. Η τελική συγκέντρωση των μικροοργανισμών και των ιών καταγράφεται στον παρακάτω πίνακα:

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα/Παρεμπόδιση της εξέτασης QuickVue SARS Antigen Test					
Ιός/Βακτήρια/Παράσιτο*	Στέλεχος	Πηγή / Τύπος δείγματος	Συγκέντρωση	Αποτελέσματα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας*	Αποτελέσματα παρεμπόδισης*
Αδενοϊός	Τύπος 1	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,53}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Κορωνοϊός	229e	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,10}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Κορωνοϊός	OC43	Απομονωμένο στέλεχος	$9,55 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Κορωνοϊός	NL63	Απομονωμένο στέλεχος	$5 \times 10^{3,67}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
MERS-CoV (αδρανοποιημένος με θερμότητα)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Απομονωμένο στέλεχος	$1,17 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Απομονωμένο στέλεχος	3×10^6 CCU/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Απομονωμένο στέλεχος	$3,8 \times 10^6$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,07}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,66}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Influenza B	Brisbane/33/08	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,15}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα/Παρεμπόδιση της εξέτασης QuickVue SARS Antigen Test

Ιός/Βακτήρια/Παράσιτο*	Στέλεχος	Πηγή / Τύπος δείγματος	Συγκέντρωση	Αποτελέσματα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας*	Αποτελέσματα παρεμπόδισης*
Parainfluenza	Τύπος 1	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,01}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Parainfluenza	Τύπος 2	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,34}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Parainfluenza	Τύπος 3	Απομονωμένο στέλεχος	$8,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Parainfluenza	Τύπος 4β	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,53}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Εντεροϊός	Τύπος 68	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,5}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός	A1 (IA10-s003)	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,55}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	Τύπος A (3/2015 απομονωμένο στέλεχος #3)	Απομονωμένο στέλεχος	$1 \times 10^{5,62}$ U/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Ανθρώπινος ρινοϊός	Δ/Ε	Αδρανοποιημένος ιός	***Μη διαθέσιμος	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Απομονωμένο στέλεχος	$2,9 \times 10^6$ IFU/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Haemophilus influenzae</i>	Τύπος β, Eagan	Απομονωμένο στέλεχος	$7,87 \times 10^6$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Απομονωμένο στέλεχος	$6,82 \times 10^6$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Απομονωμένο στέλεχος	$2,26 \times 10^6$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Απομονωμένο στέλεχος	$6,37 \times 10^6$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -S. cerevisiae Ανασυνδυασμένο	W303-Pji	Απομονωμένο στέλεχος	$1,56 \times 10^6$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Απομονωμένο στέλεχος	$6,86 \times 10^7$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE, RP62A	Απομονωμένο στέλεχος	$1,21 \times 10^{10}$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Απομονωμένο στέλεχος	$5,5 \times 10^9$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0801638	Απομονωμένο στέλεχος	$1,38 \times 10^{10}$ cfu/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση

Ο κορωνοϊός HKU1 δεν εξετάστηκε για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα λόγω έλλειψης διαθεσιμότητας. Εξετάστηκαν 19 δείγματα που περιείχαν τον κορωνοϊό HKU1 και όλα βρέθηκαν αρνητικά. Δεν απαιτήθηκε πρόσθετη υγρή εξέταση διασταυρούμενης αντιδραστικότητας.

* Η εξέταση διενεργήθηκε τρεις φορές

** CCU/mL είναι οι μονάδες αλλαγής χρώματος, όπως υπολογίζονται σύμφωνα με την τροποποιημένη μέθοδο Reed-Muench που βασίζεται σε αραιώσεις που προκάλεσαν αλλαγή χρώματος στον ζωμό.

*** Το απόθεμα είναι αδρανοποιημένος ιός χωρίς να παρέχεται ποσοτικοποίηση.

**** IFU/mL είναι μολυσματικές μονάδες ανά χιλιοστόλιτρο

Επίδραση Hook:

Στο πλαίσιο της μελέτης LoD, εξετάστηκε η υψηλότερη συγκέντρωση θερμοαδρανοποιημένου αποθέματος SARS-CoV-2 που ήταν διαθέσιμη ($9,08 \times 10^5$ TCID₅₀/mL). Δεν ανιχνεύτηκε φαινόμενο Hook.

Μελέτες ενδογενών ουσιών παρεμπόδισης:

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για να καταδειχθεί ότι είκοσι (20) ουσίες που προκαλούν δυνητικά παρεμπόδιση και που μπορεί να βρεθούν στην ανώτερη αναπνευστική οδό δεν προκαλούν αλληλεπίδραση ή παρεμπόδιση με την ανίχνευση του SARS-CoV-2 στην εξέταση QuickVue SARS Antigen Test.

Ουσίες που προκαλούν δυνητικά παρεμπόδιση για την εξέταση QuickVue SARS Antigen Test				
Ουσία	Δραστικό συστατικό	Συγκέντρωση	Αποτελέσματα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας*	Αποτελέσματα παρεμπόδισης*
Afrin – ρινικό σπρέι	Οξυμεταζολίνη	5%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Ομοιοπαθητικό (Alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculate, Sabadilla	10X	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Αίμα (ανθρώπου)	Αίμα	5%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Chloraseptic, Cepacol	Βενζοκαΐνη, Μενθόλη	0,7 g/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Σπρέι για τον λαιμό CVS	Φαινόλη	1,4	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Flonase	Φλουτικαζόνη	5%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Halls Relief γεύση κεράσι	Μενθόλη	0,8 g/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Αλοιφή μουπιροσίνης	Μουπιροσίνη	2% κ.β.	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Nasocort Allergy 24 ωρών	Τριαμσινολόνη	5,00%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Σπρέι NasalCrom	Νατριούχος χρωμολίνη	5,2 mg	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
NeilMed SinuFlow Ready Rinse	Χλωριούχο νάτριο, διττανθρακικό νάτριο	Μη διαθέσιμο**	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
NeilMed SinuFrin Plus	Υδροχλωρική οξυμεταζολίνη	0,05%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Neo-Synephrine	Υδροχλωρική φαινυλεφρίνη	5%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση

Ουσίες που προκαλούν δυνητικά παρεμπόδιση για την εξέταση QuickVue SARS Antigen Test				
Κεκαθαρμένη πρωτεΐνη μουκίνη	Πρωτεΐνη μουκίνη	2,5 mg/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Rhinocort	Βουδεσονίδη (γλυκοκορτικοειδές)	5%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Ρινικό σπρέι αλατούχου ορού	Αλατούχος ορός	15%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Τομπραμυκίνη	Τομπραμυκίνη	1,25 mg/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/mL	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση
Zicam θεραπεία για κρυολόγημα	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%	Καμία διασταυρούμενη αντιδραστικότητα	Καμία παρεμπόδιση

* Η εξέταση διενεργήθηκε τρεις φορές

** Δεν παρασχέθηκε καμία συγκέντρωση την επισήμανση του προϊόντος

ΒΟΗΘΕΙΑ

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για να αναφέρετε κάποιο πρόβλημα με το προϊόν, καλέστε τον αριθμό τεχνικής εξυπηρέτησης της Quidel 800.874.1517 (στις Η.Π.Α.) ή 858.552.1100, Δευτέρα έως Παρασκευή, από τις 7:00 π.μ. έως τις 5:00 μ.μ., ώρα Ειρηνικού. Εάν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου technicalsupport@quidel.com.

Χώρα	Αρ. τηλεφώνου	Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου
Ευρώπη, Μέση Ανατολή και Αφρική	+353 (91) 412 474 (κύριος) 0 1800 200441 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Αυστρία	+43 316 231239	
Γαλλία	0 (805) 371674	
Γερμανία	+49 (0) 7154 1593912	
Ολλανδία	0 800 0224198	
Ελβετία	0 800 554864	
Ηνωμένο Βασίλειο	0 800 3688248	
Ιταλία	+39 (800) 620 549	
Βόρεια Αμερική, Ασία-Ειρηνικός, Λατινική Αμερική	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Καναδάς	437.266.1704 (κύριος) 888.415.8764 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση)	technicalsupport@quidel.com
Κίνα	0400 920 9366 ή +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Μαρτίου 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, 5η Έκδοση. 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, Κεφάλαιο 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (Απρίλιος 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 – Ενότητα 5 Παράρτημα 5: Laboratory Guidelines.

REF 20396 – QuickVue SARS Antigen Test, κιτ 25 εξετάσεων (Ρινικός στυλεός)

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Γερμανία



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

Στυλεός



2797

MDD 93/42/EOK



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, Κάτω Χώρες



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

1468701EL00 (04/21)

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ

REF

Αριθμός καταλόγου



Σήμανση συμμόρφωσης CE

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής



Όριο θερμοκρασίας



Χρήση για την οποία προορίζεται

Rx ONLY

Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

IVD

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση



Περιεχόμενο επαρκές για 25 προσδιορισμούς

CONT

Περιεχόμενο/Περιέχει

CONTROL +

Θετικός μάρτυρας ελέγχου

CONTROL -

Αρνητικός μάρτυρας ελέγχου



Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως
