



QuickVue[®]
SARS Antigen TEST

Per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2 in campioni prelevati con tampone

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Alla pagina quidel.com/glossary è disponibile un glossario dei simboli.



USO PREVISTO

Il QuickVue SARS Antigen Test è un immunodosaggio a flusso laterale che consente il rilevamento qualitativo rapido dell'antigene della proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2 in campioni prelevati con tamponi nasali anteriori (NS) da soggetti con sospetta COVID-19 secondo il parere di un medico entro i primi cinque giorni dalla comparsa dei sintomi.

Il QuickVue SARS Antigen Test non distingue SARS-CoV da SARS-CoV-2.

I risultati servono per identificare l'antigene della proteina del nucleocapside del SARS-CoV-2. Generalmente l'antigene è rilevabile in campioni prelevati dalle narici anteriori durante la fase acuta dell'infezione.

I risultati positivi sono indicativi della presenza degli antigeni virali; per stabilire lo stato infettivo del paziente è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. Un risultato positivo non esclude infezioni batteriche o coinfezioni da altri virus. L'agente rilevato può non essere la causa certa della malattia. I laboratori sono tenuti a segnalare tutti i risultati alle autorità sanitarie competenti.

I risultati negativi devono essere considerati presuntivi e, se necessario, si può procedere a un test molecolare di conferma per la gestione del paziente. Un risultato negativo non esclude l'infezione da COVID-19 e non deve essere utilizzato come sola base per le decisioni di gestione dei pazienti, incluse le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle esposizioni recenti, dell'anamnesi e della presenza di segni clinici del paziente e di sintomi compatibili con COVID-19.

Il QuickVue SARS Antigen Test è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato e da persone con specifica formazione in contesti di Point of Care.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Il virus SARS-CoV-2, noto anche come virus della malattia COVID-19, è stato identificato per la prima volta a Wuhan, nella provincia cinese dello Hubei, nel dicembre del 2019. Si ritiene che il virus, al pari dei nuovi coronavirus SARS-1 e MERS, abbia avuto origine nei pipistrelli, tuttavia il SARS-CoV-2 potrebbe avere avuto ospiti intermedi come pangolini, maiali o zibetti.¹ L'11 marzo 2020 l'OMS ha dichiarato pandemica l'affezione da COVID-19 che si è diffusa nell'uomo in tutto il mondo, con centinaia di migliaia di infezioni e decessi confermati.² Il tempo di incubazione medio stimato è di 5,1 giorni con manifestazione dei sintomi prevista nel giro di 12 giorni dall'infezione.³ I sintomi della malattia COVID-19 sono simili a quelli di altre malattie respiratorie di origine virale e comportano febbre, tosse e difficoltà respiratorie.⁴

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il QuickVue SARS Antigen Test impiega una tecnologia di immunodosaggio a flusso laterale che consente il rilevamento rapido della proteina del nucleocapside del SARS-CoV e del SARS-CoV-2, ma non differenzia tra i due virus.

Per iniziare il test si procede dapprima alla reidratazione di un reagente liofilizzato nella provetta del reagente. Il reagente facilita l'esposizione degli antigeni virali agli anticorpi specifici utilizzati nel test. Innanzitutto si reidrata il reagente con l'apposita soluzione fornita, quindi si inserisce il campione del tampone nella provetta del reagente. Il reagente interagisce con il campione e facilita l'esposizione degli antigeni virali agli anticorpi specifici utilizzati nel test. A questo punto si aggiunge la striscia per il test alla provetta contenente il campione e la soluzione di reagente.

Se il campione prelevato contiene antigeni di SARS-CoV o SARS-CoV-2 sulla striscia apparirà una linea di colore da rosa a rosso insieme ad una linea di controllo procedurale blu, che indica un risultato positivo. Se SARS-CoV o SARS-CoV-2 non sono presenti, o lo sono solo a livelli molto bassi, apparirà solo la linea di controllo procedurale blu.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Kit per 25 test:

- Strisce per test confezionate singolarmente (25): anticorpi monoclonali anti-SARS
- Provette di reagente (25): tampone liofilizzato con detergenti e agenti di riduzione
- Soluzione di reagente (25): flaconcini di soluzione salina da 340 µl
- Tamponi nasali sterili (Kit n. 20396) (25)
- Tampone di controllo positivo per SARS (1): il tampone è rivestito con antigeni ricombinanti di SARS non infettivi
- Tampone di controllo negativo (1): il tampone è rivestito di antigene di Streptococco C non infettivo inattivato al calore
- Foglietto illustrativo (1)
- Guida rapida di riferimento (1)

MATERIALI NON FORNITI

- Timer o orologio
- Set di tamponi di controllo QuickVue SARS Antigen per ulteriore controllo qualità (20389)
- Provetta per trasporto a secco (SKU n. 20385) (25). Conservare a temperatura ambiente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*
- Esclusivamente su prescrizione medica
- Questo prodotto è stato autorizzato esclusivamente per il rilevamento delle proteine del SARS-CoV-2 e non per altri virus o patogeni.
- Non usare il contenuto del kit oltre la data di scadenza indicata sull'esterno della confezione.
- Nel manipolare i campioni dei pazienti o i componenti del kit usati indossare indumenti protettivi, guanti (in nitrile o lattice) e idonee protezioni per gli occhi/il viso.
- La soluzione di reagente contiene una soluzione salina (fisiologica). Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare con abbondante acqua corrente.
- Non riutilizzare le strisce per il test, le provette di reagente, le soluzioni, né i tamponi di controllo.
- La striscia per il test deve rimanere sigillata nel sacchetto di stagnola protettivo fino al momento dell'utilizzo. Aprire il sacchetto laminato della striscia per il test, esponendola all'ambiente, soltanto al

momento dell'uso. Se la striscia per il test rimane aperta per un'ora o più il risultato del test potrebbe non essere valido.

- Il QuickVue SARS Antigen Test deve essere utilizzato solo con il tampone liofilizzato e la soluzione di reagente forniti nel kit.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto corretti del campione sono essenziali per le prestazioni di questo test. Qualora non si avesse esperienza nelle procedure di prelievo e trattamento dei campioni, frequentare corsi di formazione specifici o chiedere assistenza.^{5,6,7,8}
- Per prelevare il campione mediante tampone nasale usare il tampone nasale fornito nel kit (Kit n. 20396)
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto non corretti o inadeguati dei campioni possono causare risultati falsi negativi.
- Per ottenere risultati accurati attenersi alle istruzioni del foglio illustrativo.
- Persone con problemi di daltonismo potrebbero non riuscire ad interpretare correttamente i risultati dei test.
- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con le normative nazionali e locali in vigore.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, sulla manipolazione e sullo smaltimento dei componenti del kit consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

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

PRELIEVO E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Il prelievo e una manipolazione corretti del campione sono essenziali per l'esito del test.^{5,6,7,8}

Prelievo dei campioni

Campione prelevato mediante tampone nasale:

Usare il tampone nasale fornito nel kit.

Prima di prelevare il tampone nasale dire al paziente di soffiarsi il naso. Per prelevare un campione mediante un tampone nasale inserire completamente la punta assorbente del tampone, solitamente 1-1,5 cm, all'interno della narice e prelevare con decisione il campione ruotando il tampone contro la parete nasale almeno 4 volte. Il prelievo del campione deve durare circa 15 secondi. Accertarsi di prelevare tutte le secrezioni nasali eventualmente presenti sul tampone. Prelevare i campioni da entrambe le narici con lo stesso tampone.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni devono essere analizzati al più presto possibile dopo il prelievo. In base ai dati generati mediante il QuickVue SARS Antigen Test, i tamponi nasali rimangono stabili fino a 120 ore a temperatura ambiente o a 2-8 °C se trasportati in una provetta di trasporto asciutta e pulita.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

Funzioni di controllo incorporate

Il QuickVue SARS Antigen Test contiene funzioni di controllo procedurale incorporate. Per il controllo giornaliero il produttore raccomanda di documentare ogni giorno questi controlli procedurali incorporati per il primo campione analizzato.

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

Controlli di qualità esterni

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

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

Per i test dei controlli esterni si deve seguire la procedura di test descritta nel foglio illustrativo.

Se i controlli non danno i risultati attesi, ripetere il test o rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel prima di eseguire il test sui campioni dei pazienti.

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

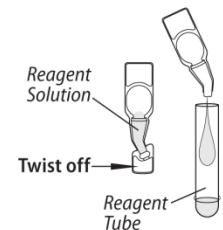
PROCEDURA DI ANALISI

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

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

Procedura di analisi mediante tampone nasale

1. Aggiungere la soluzione reagente alla provetta per il reagente. Agitare delicatamente la provetta per sciogliere il contenuto.
NOTA: la provetta del reagente deve rimanere nel porta-provetta per tutta la durata dell'analisi.



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

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



Un tempo di incubazione troppo breve o troppo lungo può provocare risultati errati o non validi.

3. Far fuoriuscire tutto il liquido dalla testa del tampone ruotandolo per almeno tre (3) volte durante l'estrazione. Gettare il tampone conformemente al protocollo per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.



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



5. Trascorsi dieci (10) minuti, rimuovere la striscia per il test e leggere il risultato entro cinque (5) minuti consultando la sezione sull'interpretazione dei risultati.

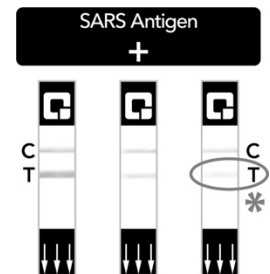


Le strisce devono essere lette entro 10-15 minuti dall'inserimento nella provetta del reagente. Se la striscia viene letta oltre il periodo di tempo raccomandato si potrebbero avere risultati falsi positivi, falsi negativi o non validi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo*:

Trascorsi dieci (10) minuti, la comparsa di **una linea di test di QUALSIASI sfumatura da rosa a rosso E** di una linea di controllo procedurale di colore blu indica un risultato positivo per la presenza dell'antigene della SARS. Trascorso il tempo di lettura raccomandato, i risultati rimarranno stabili per cinque (5) minuti. Non leggere i risultati oltre i quindici minuti dall'introduzione nella provetta del reagente.



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

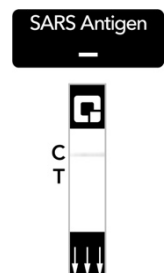
***Guardare con attenzione!** Si tratta di un risultato positivo. Anche se la linea di test è di colore rosa molto chiaro ed è presente una linea di controllo blu, il risultato deve essere segnalato come POSITIVO.

C = linea di controllo

T = linea del test

Risultato negativo**:

Al termine dei dieci (10) minuti, la comparsa della **SOLA linea di controllo procedurale blu** indica che l'antigene della SARS non è stato rilevato. Trascorso il tempo di lettura raccomandato, i risultati rimarranno stabili per cinque (5) minuti. Non leggere i risultati oltre i quindici minuti dall'introduzione nella provetta del reagente.



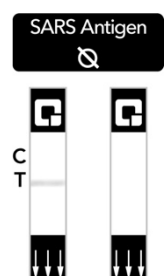
***Un risultato negativo non esclude la presenza di un'infezione da SARS-CoV-2. I risultati negativi devono essere intesi come presuntivi e potrebbero dover essere confermati mediante un saggio molecolare.*

Risultato nullo:

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

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

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



LIMITAZIONI

- Il test è indicato unicamente per campioni di tampone diretti. Non usare un terreno di trasporto virale (VTM) con questo testo perché può causare risultati falsati.
- Il contenuto del kit deve essere utilizzato unicamente per il rilevamento qualitativo degli antigeni della SARS in campioni prelevati con tamponi nasali anteriori.

- Se il livello di antigeni in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato prelevato in modo inadeguato, si può avere un risultato negativo.
- Questo test rileva SARS-CoV e SARS-CoV-2 sia vitale (vivo) che non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità di virus (antigeni) presente nel campione e non sono necessariamente correlate ai risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
- Se la procedura del test e l'interpretazione dei risultati non vengono eseguite come indicato, l'efficacia del test può essere compromessa e/o i risultati possono non essere validi.
- I risultati del test devono essere valutati facendo riferimento ad altri dati clinici a disposizione del medico.
- I risultati negativi non escludono altre infezioni virali non SARS o infezioni batteriche.
- I risultati positivi non escludono coinfezioni con altri patogeni.
- I risultati negativi devono essere trattati come elementi presuntivi e, se necessario, per la gestione del paziente si può procedere a un saggio molecolare di conferma.
- Qualora sia necessario differenziare tra ceppi e virus SARS specifici occorre eseguire ulteriori analisi consultando i dipartimenti sanitari statali o locali competenti.
- Le prestazioni di questo dispositivo non sono state valutate in una popolazione vaccinata contro la COVID-19.

PRESTAZIONI CLINICHE

Il QuickVue SARS Antigen Test è stato confrontato con un saggio RT-PCR per l'identificazione dell'RNA di SARS-CoV-2 estratto di riferimento autorizzato per l'uso di emergenza (EUA) utilizzando campioni prelevati con tampone nasale in entrambe le narici anteriori congelati e freschi.

In tre (3) centri di prelievo statunitensi sono stati prelevati centocinquantasei (156) campioni prelevati mediante tampone nasale in entrambe le narici anteriori da pazienti con sospetta COVID-19 entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. I campioni sono stati inviati al laboratorio Quidel di Athens, Ohio, in borse frigo. Si è proceduto all'analisi del saggio RT-PCR per SARS-CoV-2 estratto di riferimento su uno dei tamponi prelevati dalle due narici attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo. Cinquantasei (56) dei tamponi rimanenti sono stati congelati a -70°C prima dell'analisi con il QuickVue SARS Antigen Test. Il giorno del test QuickVue i tamponi sono stati scongelati e analizzati con il QuickVue SARS Antigen Test. Con lo stesso test sono stati analizzati cento (100) tamponi freschi, entro 24 ore dal prelievo.

In uno studio clinico prospettico condotto in tre (3) centri di Point of Care (POC) sono stati prelevati da due (2) operatori per centro POC con una formazione minima trentotto (38) campioni abbinati di tampone nasale da entrambe le narici anteriori da pazienti con sospetta COVID-19 entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. Un tampone è stato analizzato nel centro POC con il QuickVue SARS Antigen Test da parte di sei operatori con formazione minima il giorno del prelievo. Agli operatori sono state fornite solo le istruzioni e una guida di riferimento rapido sull'esecuzione del test. I tamponi abbinati sono stati inviati in borse frigo al laboratorio Quidel di Athens, Ohio per i test RT-PCR per SARS-CoV-2. Si è proceduto quindi all'esecuzione del saggio RT-PCR SARS-CoV-2 estratto di riferimento sui tamponi abbinati attenendosi alle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Nella tabella seguente sono riepilogati i dati ottenuti dai campioni freschi (138) e da quelli congelati (56):

Confronto fra il QuickVue SARS Antigen Test e un saggio molecolare di confronto con autorizzazione EUA eseguiti su tamponi prelevati da entrambe le narici anteriori (abbinati)									
Tipo di campione	Numero testato	Vero positivo	Falso positivo	Vero negativo	Falso negativo	% PPA	% NPA	PPA IC al 95%	NPA IC al 95%
Campioni freschi	138	30	1	106	1	96,8	99,1	da 83,8 a 99,4	da 94,9 a 99,8
Campioni congelati	56	26	0	29	1	96,3	100	da 81,7 a 99,3	da 88,3 a 100
Campioni combinati	194	56	1	135	2	96,6	99,3	da 88,3 a 99,0	da 96,0 a 99,9

PRESTAZIONI ANALITICHE

Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento (LoD) del QuickVue SARS Antigen Test è stato determinato utilizzando diluizioni limitanti del SARS-CoV-2 inattivato al calore (ZeptoMetrix 0810587CFHI). Il materiale ZeptoMetrix è una preparazione di Coronavirus 2 correlato alla SARS 2 (SARS-CoV-2) e isolato USA-WA1/2020 inattivato mediante calore a 65°C per 30 minuti. Il materiale è stato fornito congelato in una concentrazione pari a $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml.

Lo studio per determinare il LoD del QuickVue SARS Antigen Test è stato concepito in modo da rappresentare l'esecuzione del saggio sui tamponi diretti. In questo studio a un tampone prelevato dalle narici anteriori sono stati aggiunti circa 50 µl della diluizione del virus in soluzione fisiologica. Il tampone addizionato è stato aggiunto all'estrattante del QuickVue SARS Antigen Test e allo stesso tempo a un tampone NS contenente la matrice NS. I tamponi sono stati processati contemporaneamente secondo il foglietto illustrativo.

Il LoD è stato determinato in 3 fasi:

1. Screening LoD

Sono state eseguite diluizioni 10X del virus inattivato al calore in soluzione fisiologica, che poi sono state lavorate per ciascuno studio come descritto in precedenza. Le diluizioni sono state analizzate in triplice copia. Per l'identificazione dell'intervallo del LoD è stata scelta la concentrazione più bassa che produceva 3 risultati positivi su 3. In base a questa analisi, la concentrazione scelta è stata una TCID₅₀ di $1,51 \times 10^4$.

2. Risultato dell'intervallo LoD

Sono state eseguite tre (3) diluizioni raddoppiate usando la concentrazione pari a $1,51 \times 10^4$ in soluzione fisiologica lavorate per lo studio come descritto precedentemente. Le diluizioni sono state analizzate in triplice copia. Per la conferma dell'intervallo del LoD è stata scelta la concentrazione più bassa che mostrava 3 risultati positivi su 3. In base a questa analisi, la concentrazione scelta è stata $7,57 \times 10^3$.

3. Conferma del LoD

La concentrazione della diluizione di $7,57 \times 10^3$ è stata analizzata venti (20) volte. Si sono ottenuti venti (20) risultati positivi su venti (20). In base a questa analisi, è stata confermata una concentrazione TCID₅₀ di $7,57 \times 10^3$.

Reattività analitica/inclusività

La reattività analitica degli anticorpi monoclonali che hanno come target il SARS-CoV-2 nel QuickVue SARS Antigen Test è stata valutata utilizzando un ceppo attualmente disponibile di SAR-CoV-2 (vedere la tabella di seguito).

Ceppo/isolato 2019-nCoV	Fonte/tipo di campione	Concentrazione
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	1,15 x10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Reattività crociata

La reattività crociata degli anticorpi monoclonali usati per il rilevamento del SARS-CoV-2 è stata valutata analizzando diversi microrganismi (12) e virus (16) che potrebbero potenzialmente avere una reazione crociata con il QuickVue SARS Antigen Test. Ogni microrganismo e virus è stato testato in triplice copia. La concentrazione finale dei microrganismi e dei virus è documentata nella tabella seguente:

Reattività crociata/interferenza del QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/batteri/parassiti*	Ceppo	Origine/tipo di campione	Concentrazione	Risultati del test di reattività crociata*	Risultati dell'interferenza*
Adenovirus	Tipo 1	Isolato	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Coronavirus	229e	Isolato	1 x 10 ^{5,10} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Coronavirus	OC43	Isolato	9,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Coronavirus	NL63	Isolato	5 x 10 ^{3,67} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
MERS-CoV (inattivato mediante calore)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolato	1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolato	3 x 10 ⁶ CCU/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolato	3,8 x 10 ⁶ UFC/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolato	1 x 10 ^{5,07} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Influenza A H1N1	Nuova Caledonia/20/99	Isolato	1 x 10 ^{5,66} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolato	1 x 10 ^{5,15} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Parainfluenza	Tipo 1	Isolato	1 x 10 ^{5,01} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Parainfluenza	Tipo 2	Isolato	1 x 10 ^{5,34} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Parainfluenza	Tipo 3	Isolato	8,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Parainfluenza	Tipo 4b	Isolato	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza

Reattività crociata/interferenza del QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/batteri/parassiti*	Ceppo	Origine/tipo di campione	Concentrazione	Risultati del test di reattività crociata*	Risultati dell'interferenza*
Enterovirus	Tipo 68	Isolato	1 x 10 ^{5,5} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Metapneumovirus umano	A1 (IA10-s003)	Isolato	1 x 10 ^{5,55} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Virus sinciziale respiratorio	Tipo A (3/2015 isolato n. 3)	Isolato	1 x 10 ^{5,62} U/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Rhinovirus umano	n/d	Virus inattivato	***Non disponibile	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolato	2,9 x 10 ⁶ UFI/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tipo b; Eagan	Isolato	7,87 x 10 ⁶ cfu/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolato	6,82 x 10 ⁶ cfu/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolato	2,26 x 10 ⁶ cfu/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolato	6,37 x 10 ⁶ cfu/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -S. cerevisiae ricombinante	W303-Pji	Isolato	1,56 x 10 ⁶ cfu/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolato	6,86 x 10 ⁷ UFC/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolato	1,21 x 10 ¹⁰ UFC/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolato	5,5 x 10 ⁹ UFC/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0801638	Isolato	1,38 x 10 ¹⁰ UFC/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
*La reattività crociata del Coronavirus HKU1 non è stata testata a causa della mancata disponibilità. Sono stati testati 19 campioni contenenti il Coronavirus HKU1 e tutti i risultati sono stati negativi; l'ulteriore reattività crociata con analisi "wet" non era stata richiesta.					
* Il test è stato eseguito in triplicato					
** CCU/ml sta per unità di cambiamento di colore calcolato con un metodo Reed-Muench modificato basato sulle diluizioni che hanno prodotto un cambiamento di colore nel brodo di coltura.					
*** Lo stock è costituito da virus inattivato non quantificato.					
**** IFU/ml sta per unità infette per millilitro					

Effetto Hook:

Nell'ambito dello studio sul LoD, è stata testata la più alta concentrazione dello stock di SARS-CoV-2 inattivato al calore disponibile (9,08 x10⁵ TCID₅₀/ml). Non è stato rilevato alcun effetto Hook.

Studi sulle sostanze interferenti endogene:

È stato condotto uno studio che ha dimostrato che venti (20) sostanze potenzialmente interferenti che possono essere presenti nelle alte vie respiratorie non presentano reazione crociata né interferiscono con il rilevamento del SARS-CoV-2 nel QuickVue SARS Antigen Test.

Sostanze potenzialmente interferenti per il QuickVue SARS Antigen Test				
Sostanza	Principio attivo	Concentrazione	Risultati del test di reattività crociata*	Risultati dell'interferenza*
Afrin – spray nasale	Ossimetazolina	5%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Omeopatico (alcalolo)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	10X	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Sangue (umano)	Sangue	5%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaina, mentolo	0,7 g/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Spray per la gola CVS	Fenolo	1,4%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Flonase	Fluticasone	5%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Lenitivo Halls, gusto ciliegia	Mentolo	0,8 g/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Mupirocina unguento	Mupirocina	2% p/p	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Nasocort Allergy 24 ore	Triamcinolone	5,00%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Spray NasalCrom	Cromolina sodica	5,2 mg	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Risciacquo pronto SinuFlow NeilMed	Cloruro di sodio, bicarbonato di sodio	Non disponibile**	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
SinuFrin Plus NeilMed	Ossimetazolina cloridrato	0,05%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Neo-sinefrina	Fenilefrina cloridrato	5%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Proteina mucina purificata	Proteina mucina	2,5 mg/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Rhinocort	Budesonide (glucocorticoide)	5%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Spray nasale con soluzione fisiologica	Soluzione fisiologica	15%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Tobramicina	Tobramicina	1,25 mg/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza
Rimedio contro il raffreddore Zicam	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%	Nessuna reattività crociata	Nessuna interferenza

* Il test è stato eseguito in triplicato

** La concentrazione non è riportata sull'etichetta del prodotto.

ASSISTENZA

In caso di domande sull'uso di questo prodotto o per segnalare problemi relativi al prodotto, chiamare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (se si chiama dagli Stati Uniti) oppure 858.552.1100, da lunedì a venerdì, dalle 7:00 alle 17:00, fuso orario del Pacifico. Negli altri Paesi contattare il distributore locale di Quidel oppure technicalsupport@quidel.com.

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

BIBLIOGRAFIA

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 marzo 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. Documento CLSI n. 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, 5a edizione. 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 (Aprile 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, kit da 25 test (tampone nasale)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germania



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

Tampone



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
L'Aia, Paesi Bassi



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

MDD 93/42/CEE

1468701IT00 (04/21)

GLOSSARIO

REF

N. di catalogo



Marchio di conformità CE

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limite di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Soggetto a prescrizione medica



Consultare le istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contiene materiale sufficiente per 25
determinazioni

CONT

Contenuto/Contiene

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo



Tenere al riparo dalla luce solare diretta
