



QuickVue[®]
SARS Antigen TEST

Voor kwalitatieve detectie van het nucleocapside-eiwitantigeen van SARS-CoV-2 in monsters van de voorste neusgaten

Alleen voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.

Een lijst van symbolen is te vinden op quidel.com/glossary.



BEOOGD GEBRUIK

De QuickVue SARS Antigen Test is een immunoassay met laterale flow die een snelle, kwalitatieve detectie van het nucleocapside-eiwitantigeen van SARS-CoV-2 in uitstrijkjes rechtstreeks uit de voorste neusgaten (NS) mogelijk maakt die binnen de eerste vijf dagen na aanvang van de symptomen zijn afgenomen van personen van wie hun zorgverlener vermoedt dat ze COVID-19 hebben.

De QuickVue SARS Antigen Test differentieert niet tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

De resultaten zijn bedoeld voor identificatie van SARS-CoV-2 nucleocapside eiwitantigeen. Antigeen is doorgaans tijdens de acute infectiefase detecteerbaar in monsters van de voorste neusgaten.

Positieve resultaten duiden op de aanwezigheid van virale antigenen, maar klinische correlatie met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is noodzakelijk om de infectiestatus vast te stellen. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of co-infectie met andere virussen niet uit. Het gedetecteerde agens is mogelijk niet de definitieve oorzaak van de ziekte. Laboratoria zijn verplicht alle resultaten te melden aan de desbetreffende volksgezondheidsinstanties.

Negatieve resultaten moeten worden behandeld als verondersteld en bevestiging met een moleculaire assay kan, zo nodig, uitgevoerd worden voor patiëntbeheer. Negatieve resultaten sluiten COVID-19 niet uit en mogen niet worden gebruikt als enige basis voor het nemen van beslissingen over behandeling of behandelbeleid voor een patiënt, inclusief beslissingen over het onder controle brengen en houden van de infectie. Negatieve resultaten dienen te worden beoordeeld in de context van recente blootstellingen en de voorgeschiedenis van de patiënt alsook de aanwezigheid van klinische aanwijzingen en symptomen die consistent zijn met COVID-19.

De QuickVue SARS Antigen Test is bedoeld voor gebruik door opgeleid klinisch laboratoriumpersoneel en personen getraind in point-of-caresituaties.

SAMENVATTING EN VERKLARENDE UITLEG

SARS-CoV-2, ook bekend als het COVID-19-virus, werd voor het eerst vastgesteld in december 2019 in Wuhan, in de Chinese provincie Hubei. Het vermoeden bestaat dat dit virus, net als het nieuwe coronavirus SARS-1 en MERS, zijn oorsprong heeft gehad in vleermuizen, maar SARS-CoV-2 heeft mogelijk een intermediaire gastheer gehad zoals schubdieren, varkens of civetkatten.¹ De WHO riep op 11 maart 2020 COVID-19 uit tot een pandemie, en de menselijke infectie heeft zich wereldwijd verspreid, met honderdduizenden bevestigde

infecties en sterfgevallen. ²De mediane incubatietijd wordt geschat op 5,1 dagen, met symptomen die naar verwachting binnen 12 dagen na infectie aanwezig zijn. ³De symptomen van COVID-19 zijn vergelijkbaar met andere virale aandoeningen van de luchtwegen en omvatten koorts, hoesten en kortademigheid.⁴

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

De QuickVue SARS Antigen Test maakt gebruik van immunoassaytechnologie met laterale flow. Met behulp van deze test is snelle detectie van nucleocapside-eiwit van SARS-CoV en SARS-CoV-2 mogelijk. Deze test maakt de detectie van SARS-CoV en SARS-CoV-2 mogelijk, maar maakt geen onderscheid tussen de twee virussen.

Om met de test te beginnen, moet een gelyofiliseerd reagens worden gerehydrateerd in het reagensbuisje. Dit reagens vergemakkelijkt de blootstelling van de juiste virale antigenen aan de antilichamen die in de test worden gebruikt. Het reagens wordt eerst gerehydrateerd met de meegeleverde reagensoplossing en het uitstrijkje wordt vervolgens in het reagensbuisje geplaatst. Dit reagens interageert met het monster en vergemakkelijkt de blootstelling van de juiste virale antigenen aan de antilichamen die in de test worden gebruikt. Het teststrookje wordt toegevoegd aan het reagensbuisje dat nu het monster en de reagensoplossing bevat.

Als het geëxtraheerde monster SARS-CoV- of SARS-CoV-2-antigenen bevat, verschijnt er een roze-tot-rode testlijn en een blauwe procedurele controlelijn op het teststrookje die een positief resultaat aangeeft. Als SARS-CoV of SARS-CoV-2 niet aanwezig is, of aanwezig is op zeer lage niveaus, zal alleen een blauwe procedurele controlelijn verschijnen.

MEEGELEVERDE REAGENTIA EN MATERIALEN

Kit met 25 tests:

- Afzonderlijk verpakte teststrookjes (25): monoklonale anti-SARS-antilichamen
- Reageerbuisjes (25): gelyofiliseerde buffer met detergentia en reductantia
- Reagensoplossing (25): flacons van 340 µL met zoutoplossing
- Steriele nasale teststaafjes (kit nr. 20396) (25)
- SARS-positief controlestaafje (1): het staafje is bedekt met niet-infectieuze recombinante SARS-antigenen
- Negatief controlestaafje (1): het staafje is bedekt met hitte-geïnactiveerde, niet-infectieuze Streptococcus C-antigeen
- Bijsluiter (1)
- Beknopte instructies (1)

NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Timer of stopwatch
- QuickVue SARS Antigen Control Swab-set voor bijkomende kwaliteitszorg [QC] (20389)
- Droog transportbuisje (SKU # 20385) (25). Bewaren bij kamertemperatuur.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik
- Uitsluitend op voorschrift
- Dit product is alleen geautoriseerd voor de detectie van eiwitten in SARS-CoV-2, niet voor andere virussen of pathogenen.
- Gebruik de kitinhoud niet na de uiterste gebruiksdatum die op de buitenkant van de doos staat gedrukt.
- Draag geschikte beschermende kledij, handschoenen (nitril of latex) en oog-/gezichtsbescherming bij het hanteren van monsters van patiënten of gebruikte onderdelen van de kit.

- De reagensoplossing bevat een (fysiologische) zoutoplossing. Als de oplossing in contact komt met de huid of de ogen, spoelt u deze met een ruime hoeveelheid water.
- Gebruikte teststrookjes, reageerbuisjes, oplossingen en controlestaafjes niet opnieuw.
- Het teststrookje moet tot het gebruik verzegeld blijven in het beschermende foliezakje. De gebruiker mag de foliezak van het teststrookje pas openen en aan de omgeving blootstellen wanneer het teststrookje klaar is voor onmiddellijk gebruik. Als het teststrookje een uur of langer is geopend, kan er een ongeldig testresultaat optreden.
- De QuickVue SARS Antigen Test mag alleen worden gebruikt met de gelyofiliseerde buffer- en reagensoplossing die in de kit worden meegeleverd.
- Juiste afname, opslag en transport van monsters zijn cruciaal voor de uitvoering van deze test. Vraag specifieke training of begeleiding als u geen ervaring hebt met de procedures voor monsterafname en -hantering^{5,6,7,8}
- Voor het afnemen van een neusuitstrijkje gebruikt u een nasaal teststaafje meegeleverd in de kit (kit nr. 20396).
- Inadequaate of verkeerd afnemen, opslaan en transporteren van monsters kan vals-negatieve testresultaten veroorzaken.
- Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, moeten u de instructies van de bijsluiter opvolgen.
- Personen met een verminderd gezichtsvermogen zijn mogelijk niet in staat om de testresultaten adequaat te interpreteren.
- De tests moeten worden uitgevoerd in een ruimte met afdoende ventilatie.
- Voer lege verpakkingen en ongebruikte inhoud af in overeenstemming met nationale, provinciale en lokale reglementaire voorschriften.
- Na hanteren handen grondig wassen met water en zeep.
- Raadpleeg voor meer informatie over veiligheid, hanteren en afvoeren van de onderdelen in deze kit het veiligheidsinformatieblad (VIB) op quidel.com.

OPSLAG EN STABILITEIT VAN DE KIT

Bewaar de kit op kamertemperatuur, 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F), buiten bereik van direct zonlicht. De inhoud van de kit is stabiel tot de uiterste gebruiksdatum op de buitenste doos. Niet invriezen.

AFNAME EN HANTERING VAN MONSTERS

Juiste afname en hantering van monsters is cruciaal voor de uitvoering van deze test.^{5,6,7,8}

Afname van monsters

Neusuitstrijkje:

Gebruik het nasaal teststaafje uit de kit.

Voordat het neusuitstrijkje wordt afgenomen, moet de patiënt de neus snuiten. Om een neusuitstrijkje af te nemen, steekt u de volledige absorberende punt van het wattenstaafje, gewoonlijk 1 tot 1,5 cm in het neusgat in en neemt u stevig een monster van de neuswand door het wattenstaafje in een cirkelvormige baan tegen de neuswand te draaien, minstens 4 keer. Neem ongeveer 15 seconden om het monster te verzamelen. Zorg ervoor dat u eventuele neusdrainage op het wattenstaafje verzamelt. Bemonster beide neusgaten met hetzelfde wattenstaafje.

Transport en opslag van monsters

De monsters moeten zo spoedig mogelijk na de afname worden getest. Op basis van gegevens gegenereerd met de QuickVue SARS Antigen Test zijn nasale staafjes tot 120 uur stabiel bij kamertemperatuur of bij 2 °C tot 8 °C, in een proper, droog transportbuisje.

KWALITEITSCONTROLE

Er zijn twee primaire soorten kwaliteitscontrole voor dit apparaat: de ingebouwde controlefuncties die hieronder worden gedefinieerd en de externe controles.

Ingebouwde controlefuncties

De QuickVue SARS Antigen Test bevat functies voor ingebouwde procedurele controles. De fabrikant adviseert deze ingebouwde procedurele controles dagelijks voor het eerste monster van die dag uit te voeren.

Het tweekleurige resultaatformaat biedt een eenvoudige interpretatie van positieve en negatieve resultaten. Verschijnen van een blauwe procedurele controlelijn zorgt voor positieve controle door aan te tonen dat er voldoende doorstroming is opgetreden en dat de functionele integriteit van de teststrook is gehandhaafd. **Als zich binnen 10 minuten geen blauwe procedurele controlelijn op de teststrook ontwikkelt, is het testresultaat ongeldig.**

Externe kwaliteitscontrole

Er kunnen ook externe controles worden gebruikt om aan te tonen dat de reagentia en de assay-procedure goed werken.

Quidel raadt aan om positieve en negatieve controles eenmaal uit te voeren voor elke ongetrainde operator, eenmaal voor elke nieuwe zending kits — op voorwaarde dat elke afzonderlijke partij die in de zending wordt ontvangen, wordt getest — en zoals aanvullend noodzakelijk wordt geacht conform uw interne kwaliteitscontroleprocedures, en in overeenstemming met de lokale, provinciale en federale voorschriften of accreditatievereisten.

De testprocedure die wordt beschreven in de bijsluiter moet worden gebruikt bij het testen van de externe controles.

Als de controles niet naar verwachting werken, herhaal dan de test of neem contact op met de technische ondersteuning van Quidel voordat u monsters van de patiënt test.

Extra controlestaafjes kunnen afzonderlijk worden verkregen door contact op te nemen met de klantenondersteuning van Quidel op +1 (800) 874.1517 (gratis in de VS) of +1 (858) 552.1100.

TESTPROCEDURE

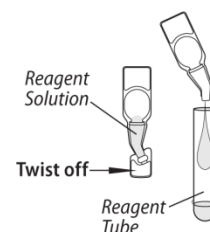
Alle testmaterialen en klinische monsters moeten op kamertemperatuur zijn voordat de assay mag beginnen.

Uiterste gebruiksdatum: Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum op elke afzonderlijke testverpakking of op de buitendoos. *Gebruik een test niet als de uiterste gebruiksdatum op het etiket is verstreken.*

Testprocedure met nasaal staafje

1. Voeg de reagensoplossing toe aan het reagensbuisje. Draai het busje voorzichtig rond om de inhoud op te lossen.

OPMERKING: Het reagensbuisje moet tijdens het testen in de buishouder blijven zitten.



2. Plaats het monsterstaafje van de patiënt direct in het reageerbuisje. Rol het staafje minstens 3 keer rond terwijl u de bovenkant tegen de bodem en zijkant van het reageerbuisje drukt.

Laat het staafje gedurende één (1) minuut in het busje zitten.



Onjuiste of ongeldige resultaten kunnen optreden als de incubatietijd te kort of te lang is.

3. Druk alle vloeistof uit de kop van het wattenstaafje door het wattenstaafje minimaal drie (3) te rollen terwijl het wattenstaafje wordt verwijderd. Voer het staafje af in overeenstemming met uw protocol voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.



4. Plaats de teststrook in het reagensbuisje met de pijltjes naar beneden gericht. Hanteer of verplaats de teststrook niet voordat de test is voltooid en klaar is om af te lezen.



5. Verwijder na tien (10) minuten de teststrook en lees het resultaat binnen de vijf (5) minuten af conform de rubriek Interpretatie van resultaten.

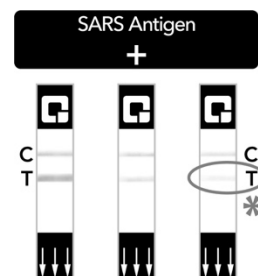


Teststrookjes moeten worden gelezen tussen de 10-15 minuten nadat ze in het reagensbuisje zijn geplaatst. Er kunnen vals-positieve, vals-negatieve of ongeldige resultaten optreden als de strook na de aanbevolen tijd wordt gelezen.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Positief resultaat*:

Na tien (10) minuten verschijnt er **EEN WILLEKEURIGE tint van een roze-tot-rode testlijn EN** het verschijnen van een blauwe procedurele controlelijn duidt op een positief resultaat voor de aanwezigheid van SARS-antigeen. De resultaten blijven vijf (5) minuten na de aanbevolen leestijd stabiel. Lees het resultaat niet later dan vijftien minuten na het plaatsen in het reagensbuisje af.



**Een positief resultaat sluit een co-infectie met andere pathogenen niet uit.*

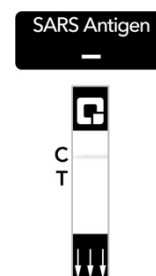
***Kijk het goed na!** Dit is een positief resultaat. Zelfs als u een heel zwakke, roze testlijn en een blauwe controlelijn ziet, moet u het resultaat als POSITIEF rapporteren.

C = controlelijn

T = testlijn

Negatief resultaat**:

Als na tien (10) minuten **ALLEEN de blauwe procedurele controlelijn verschijnt**, geeft dat aan dat SARS-antigeen niet werd gedetecteerd. De resultaten blijven vijf (5) minuten na de aanbevolen leestijd stabiel. Lees het resultaat niet later dan vijftien minuten na het plaatsen in het reagensbuisje af.



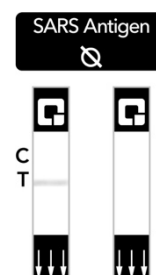
***Een negatief resultaat sluit een SARS-CoV-2-infectie niet uit. Negatieve resultaten moeten worden behandeld als vermoedelijk en moeten mogelijk worden bevestigd met een moleculaire test.*

Ongeldig resultaat:

Als na tien (10) minuten de blauwe procedurele controlelijn niet verschijnt, zelfs als er een tint van een roze-tot-rode testlijn verschijnt, is het resultaat ongeldig.

Als na tien (10) minuten de achtergrondkleur niet helder is en het lezen van de test verstoort, is het resultaat ook ongeldig.

Als het resultaat ongeldig is, moet een nieuwe test worden uitgevoerd met een nieuw patiëntmonster en een nieuw teststrookje.



BEPERKINGEN

- De test is alleen bedoeld voor directe uitstrijkjes. Virale transportmedia (VTM) mogen bij deze test niet worden gebruikt, omdat het valse resultaten zou kunnen veroorzaken.
- De inhoud van de kit moet worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van SARS-antigenen van monsters van de voorste neusgaten.
- Een negatief testresultaat kan optreden als de antigeenconcentratie in een monster onder de detectiegrens van de test ligt of als het monster verkeerd is verzameld.
- Deze test detecteert zowel levensvatbare (levende) als niet-levensvatbare SARS-CoV en SARS-CoV-2. De prestaties van de test zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet correleren met resultaten van viruskweken die op hetzelfde monster zijn uitgevoerd.
- Als de testprocedure en de interpretatie van resultaten niet wordt opgevolgd, kan dat nadelig zijn voor de testprestaties en/of de testresultaten ongeldig maken.
- De testresultaten moeten samen met andere klinische gegevens die de arts ter beschikking heeft, worden geëvalueerd.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld voor het vaststellen van aanwezigheid van andere bacteriële of virale infecties dan SARS.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Negatieve resultaten moeten worden behandeld als verondersteld en bevestiging met een moleculaire assay kan, zo nodig, uitgevoerd worden voor patiëntbeheer.
- Als differentiatie van specifieke SARS-virussen en -stammen nodig is, dienen in overleg met landelijke of gemeentelijke volksgezondheidsinstanties aanvullende tests te worden uitgevoerd.
- De prestaties van dit apparaat zijn niet beoordeeld in een populatie die is gevaccineerd tegen COVID-19.

KLINISCHE PRESTATIES

De QuickVue SARS Antigen Test werd vergeleken met een Reference Extracted EUA SARS-CoV-2 RT-PCR-assay met behulp van ingevroren en verse gematchte uitstrijkjes van de voorste neusgaten.

Honderdzesenvijftig (156) overeenkomstige uitstrijkjes van de voorste neusgaten van patiënten waarvan werd vermoed dat ze COVID-19 hadden binnen vijf dagen na het opduiken van symptomen, werden verkregen van drie (3) Amerikaanse afnamecentra. De monsters werden met cold packs naar het Quidel-laboratorium in Athene, Ohio, verzonden. De Reference Extracted SARS-CoV-2 RT-PCR Assay-test werd uitgevoerd op een van de overeenkomstige wattenstaafjes conform de gebruiksinstructies van het apparaat. Zesenvijftig (56) van de resterende wattenstaafjes werden ingevroren bij -70 °C, voorafgaand aan testen met de QuickVue SARS Antigen Test. Op de dag van de QuickVue-test werden de wattenstaafjes ontdooid en getest met de QuickVue SARS Antigen Test. Honderd (100) wattenstaafjes werden vers getest, binnen 24 uur na afname, met de QuickVue SARS Antigen Test.

Achtendertig (38) overeenkomstige monsters van de voorste neusgaten van patiënten waarvan werd vermoed dat ze COVID-19 hebben binnen vijf dagen na het opduiken van de symptomen, werden verkregen uit een lopend prospectief klinisch onderzoek op drie (3) POC-locaties, met twee (2) minimaal opgeleide operators per POC-locatie. Eén wattenstaafje werd op de POC-locatie getest met de QuickVue SARS Antigen Test door zes minimaal getrainde operators op de dag van afname. De operators kregen alleen de testinstructies en de beknopte naslaggids. De overeenkomstige wattenstaafjes werden op cold packs naar het Quidel-laboratorium in Athene, Ohio, verzonden voor SARS-CoV-2 RT-PCR-testen. De Reference Extracted SARS-CoV-2 RT-PCR Assay-test werd uitgevoerd op de overeenkomstige wattenstaafjes conform de gebruiksinstructies van het apparaat.

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de gegevens van de verse (138) en ingevroren (56) monsters:

Vergelijking van de QuickVue SARS Antigen Test en een geautoriseerd EUA Molecular comparator-assay met de overeenkomstige wattenstaafjes van de voorste neusgaten.									
Monstertype	Aantal getest	Echt positief	Vals-positief	Echt negatief	Vals-negatief	PPA%	NPA%	PPA 95% BI	NPA 95% BI
Verse monsters	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 tot 99,4	94,9 tot 99,8
Ingevroren monsters	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 tot 99,3	88,3 tot 100
Gecombineerde monsters	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 tot 99,0	96,0 tot 99,9

ANALYTISCHE PRESTATIES

Detectielimiet

De detectielimiet (Limit of Detection, LoD) van de QuickVue SARS Antigen Test is bepaald met behulp van beperkende verdunningen van hitte-geïnactiverde SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix 0810587CFHI). Het ZeptoMetrix-materiaal is een preparaat van SARS-gerelateerd coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolaat USA-WA1/2020, dat is geïnactiverd door verhitting op 65 °C gedurende 30 minuten. Het materiaal werd bevroren aangeleverd in een concentratie van $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml.

Het onderzoek om de detectiegrens (LoD) van de QuickVue SARS Antigen Test te bepalen, werd ontworpen op de assay bij gebruik van directe uitstrijkjes. In dit onderzoek werd een wattenstaafje van een voorste neusgat gedoteerd ('spiked') met ongeveer 50 µl van de virusverdunning in fysiologische zoutoplossing. Het gedoteerde uitstrijkje werd gelijktijdig aan het QuickVue SARS Antigen Test-extractant toegevoegd als een NS-uitstrijkje met NS-matrix. De staafjes werden gelijktijdig en volgens de bijsluiter verwerkt.

De LoD werd in drie stappen bepaald:

1. Screening van de LoD

Verdunningen van het hitte-geïnactiverd virus met een factor 10 werden uitgevoerd in fysiologische zoutoplossing en voor elk onderzoek verwerkt zoals hierboven uiteengezet. Deze verdunningen werden in drievoud getest. De laagste concentratie met 3 van de 3 positief werd geselecteerd voor het bepalen van het LoD-bereik. Op basis van deze tests bedroeg de geselecteerde concentratie TCID₅₀ van $1,51 \times 10^4$.

2. Bepaling van het LoD-bereik

Drie (3) verdubbende verdunningen werden gemaakt van de $1,51 \times 10^4$ concentratie in fysiologische zoutoplossing, verwerkt voor het onderzoek zoals hierboven uiteengezet. Deze verdunningen werden in drievoud getest. De laagste concentratie met 3 van de 3 positief werd geselecteerd voor de bevestiging van de LoD. Op basis van deze tests was de gekozen concentratie $7,57 \times 10^3$.

3. Bevestiging van de LoD

De concentratie $7,57 \times 10^3$ -verdunning werd twintig (20) keer getest. Twintig (20) van de twintig (20) resultaten waren positief. Op basis van deze tests werd de concentratie bevestigd als: TCID₅₀ van $7,57 \times 10^3$.

Analytische reactiviteit/inclusiviteit

De analytische reactiviteit van de monoklonale antilichamen die zich richten op SARS-CoV-2 in de QuickVue SARS Antigen Test werd geëvalueerd met een momenteel beschikbare SAR-CoV-2-stam (zie onderstaande tabel).

2019-nCoV stam/isolaat	Bron/type monster	Concentratie
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	1,15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit van de monoklonale antilichamen die worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2 werd geëvalueerd door verschillende micro-organismen (12) en virussen (16) te testen die mogelijk kruisreactie zouden kunnen vertonen met de QuickVue SARS Antigen Test. Elk organisme en virus werden in drievoud getest. De uiteindelijke concentraties van de organismen en virussen zijn gedocumenteerd in onderstaande tabel:

Kruisreactiviteit/interferentie van de QuickVue SARS Antigen Test

Virus/bacterie/parasiet*	Stam	Bron/type monster	Concentratie	Resultaten kruisreactiviteit*	Interferentieresultaten*
Adenovirus	Type 1	Isolaat	1 x 10 ^{5,53} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Coronavirus	229e	Isolaat	1 x 10 ^{5,10} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Coronavirus	OC43	Isolaat	9,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Coronavirus	NL63	Isolaat	5 x 10 ^{3,67} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
MERS-CoV (hittegeïnactiveerd)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolaat	1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolaat	3 x 10 ⁶ CCU/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolaat	3,8 x 10 ⁶ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolaat	1 x 10 ^{5,07} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolaat	1 x 10 ^{5,66} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolaat	1 x 10 ^{5,15} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Para-influenza	Type 1	Isolaat	1 x 10 ^{5,01} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Para-influenza	Type 2	Isolaat	1 x 10 ^{5,34} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Para-influenza	Type 3	Isolaat	8,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Para-influenza	Type 4b	Isolaat	1 x 10 ^{5,53} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Enterovirus	Type 68	Isolaat	1 x 10 ^{5,5} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie

Kruisreactiviteit/interferentie van de QuickVue SARS Antigen Test

Virus/bacterie/parasiet*	Stam	Bron/type monster	Concentratie	Resultaten kruisreactiviteit*	Interferentieresultaten*
Humaan metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	Isolaat	1 x 10 ^{5,55} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Respiratoir syncytieel virus	Type A (3/2015 Isolaat nr. 3)	Isolaat	1 x 10 ^{5,62} E/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Humaan rinovirus	N.v.t.	Geïnactiveerd virus	***Niet beschikbaar	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolaat	2,9 x 10 ⁶ IFU/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type b; Eagan	Isolaat	7,87 x 10 ⁶ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolaat	6,82 x 10 ⁶ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolaat	2,26 x 10 ⁶ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolaat	6,37 x 10 ⁶ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -S. cerevisiae Recombinant	W303-Pji	Isolaat	1,56 x 10 ⁶ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolaat	6,86 x 10 ⁷ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolaat	1,21 x 10 ¹⁰ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolaat	5,5 x 10 ⁹ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0801638	Isolaat	1,38 x 10 ¹⁰ cfu/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Coronavirus HKU1 werd niet op kruisreactiviteit getest vanwege een gebrek aan beschikbaarheid. Er werden 19 monsters met Coronavirus HKU1 getest en alle gaven een negatief resultaat; bijkomende natte tests van kruisreactiviteit waren niet nodig.					
* De tests werden in drievoud uitgevoerd.					
** CCU/ml behelzen kleurveranderende eenheden zoals berekend conform een gemodificeerde Reed-Muench-methode, op basis van verdunningen die een kleurverandering in de vloeistof van het kweekmedium veroorzaakten.					
***De voorraad is een geïnactiveerd virus zonder kwantificering.					
****IFU / ml is infectieuze eenheden per milliliter.					

Hook-effect:

Als onderdeel van het LoD-onderzoek werd de hoogste concentratie hitte-geïnactiveerd beschikbaar SARS-CoV-2-stock (9,08 x 10⁵ TCID₅₀/ml) getest. Er werd geen Hook-effect gedetecteerd.

Onderzoeken naar endogene storende stoffen:

Er werd een onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat twintig (20) potentieel storende stoffen die men in de bovenste luchtwegen kan aantreffen, geen kruisreactie of interferentie vertonen met de detectie van SARS-CoV-2 in de QuickVue SARS Antigen Test.

Mogelijke storende stoffen voor de QuickVue SARS Antigen Test

Stof	Werkzaam bestanddeel	Concentratie	Resultaten kruisreactiviteit*	Interferentieresultaten*
------	----------------------	--------------	-------------------------------	--------------------------

Mogelijke storende stoffen voor de QuickVue SARS Antigen Test				
Afrin – neusspray	Oxymetazoline	5%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Homeopatisch (Alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	10 X	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Bloed (menselijk)	Bloed	5%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaïne, menthol	0,7 g/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
CVS-keelspray	Fenol	1,4%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Flonase	Fluticason	5%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Halls Relief Cherry Flavor	Menthol	0,8 g/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Mupirocine-zalf	Mupirocine	2% w/w	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Nasacort Allergy 24 hour	Triamcinolon	5,00%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
NasalCrom-spray	Cromolynnatrium	5,2 mg	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
NeilMed SinuFlow Ready Rinse	Natriumchloride, natriumbicarbonaat	Niet beschikbaar**	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
NeilMed SinuFrin Plus	Oxymetazoline HCl	0,05%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Neosynefrine	Fenylefrinehydrochloride	5%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Gezuiverd mucine-eiwit	Mucine-eiwit	2,5 mg/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Rhinocort	Budesonide (glucocorticoïd)	5%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Fysiologische zoutoplossing – neusspray	Fysiologische zoutoplossing	15%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Tobramycine	Tobramycine	1,25 mg/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%	Geen kruisreactiviteit	Geen interferentie

* De tests werden in drievoud uitgevoerd.

** Er was geen concentratie vermeld op het productlabel

ONDERSTEUNING

Als u vragen hebt over het gebruik van dit product of als u een probleem met het product wilt melden, belt u dan het nummer van de technische ondersteuning van Quidel op 1-800.874.1517 (in de VS) of 1-858.552.1100, maandag t/m vrijdag, van 7.00 uur tot 17.00 uur Pacific Time. Buiten de VS kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of met technicalsupport@quidel.com.

Land	Telefoonnummer	E-mailadres
Europa, Midden-Oosten en Azië	+353 (91) 412 474 (hoofdnummer) 0 1800 200441 (gratis)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Oostenrijk	+43 316 231239	
Frankrijk	0 (805) 371674	
Duitsland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Zwitserland	0 800 554864	
Verenigd Koninkrijk	0 800 3688248	
Italië	+39 (800) 620 549	
Noord-Amerika, Azië-Pacific, Latijns-Amerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hoofdnummer) 888.415.8764 (gratis)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 of +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

LITERATUUR

1. Baker, S., Frias, L., and Bendix, A. Live updates coronavirus: Meer dan 92.000 mensen zijn geïnfecteerd en minstens 3100 zijn gestorven. De VS heeft 6 sterfgevallen gemeld. Hier volgt wat we op dit moment weten. Business Insider. 3 maart 2020.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
4. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
7. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
8. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.

REF

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

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland



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

Staafje



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Den Haag, Nederland



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

2797

MDD 93/42/EEG

1468701NL00 (04/21)

WOORDENLIJST

REF



Catalogusnummer

CE-conformiteitsmarkering

EC REP

LOT

Gemachtigde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap

Partijcode



Uiterste gebruiksdatum

Fabrikant



Temperatuurlimiet

Beoogd gebruik

R_x ONLY



Alleen op recept

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

IVD



Voor *in-vitro*diagnostisch gebruik

Inhoud voldoende voor 25 bepalingen

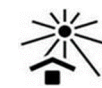
CONT

CONTROL +

Inhoud/bevat

Positieve controle

CONTROL -



Negatieve controle

Verwijderd houden van direct zonlicht
