



QuickVue
SARS Antigen TEST

Para a deteção qualitativa do antígeno da proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2 em espécimes de esfregaços de

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Pode ser consultado um glossário de símbolos em quidel.com/glossary.



USO PRETENDIDO

O QuickVue SARS Antigen Test é um imunoenensaio de fluxo lateral que permite a deteção qualitativa rápida do antígeno da proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2 em espécimes diretos de esfregaços de narinas anteriores (NS) de indivíduos que os profissionais de saúde suspeitam terem COVID-19, no prazo dos primeiros cinco dias depois do início dos sintomas.

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

Os resultados são para a identificação do antígeno da proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2. O antígeno é, geralmente, detetável em espécimes das narinas anteriores durante a fase aguda da infeção.

Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessário proceder a correlações clínicas com os antecedentes do doente e com outras informações de diagnóstico a fim de determinar o estado da infeção. Resultados positivos não excluem infeção bacteriana ou co-infeção com outros vírus. O agente detetado pode não constituir a causa definitiva da doença. Os laboratórios são obrigados a comunicar todos os resultados às autoridades de saúde pública apropriadas.

Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e pode ser realizada a confirmação através de um ensaio molecular, se necessário, para tratar o doente. Resultados negativos não excluem a COVID-19 e não devem ser usados como o único fundamento para o tratamento ou decisões relativas à gestão dos doentes, incluindo decisões relativas ao controlo de infeções. Resultados negativos devem ser considerados no contexto de recentes exposições do doente, antecedentes e presença de sinais clínicos e sintomas consistentes com a COVID-19.

O QuickVue SARS Antigen Test destina-se a uma utilização por pessoal de laboratório clínico qualificado e indivíduos com formação em cenários de prestação de cuidados.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O SARS-CoV-2, também conhecido como o vírus causador da COVID-19, foi inicialmente identificado em Wuhan, Província de Hubei, na China, em dezembro de 2019. Pensa-se que este vírus, tal como os novos coronavírus causadores de SARS-1 e MERS, é originário de morcegos, mas o SARS-CoV-2 pode ter tido um hospedeiro intermediário como os pangolins, porcos ou civetas.¹ A OMS declarou que a COVID-19 constituía uma pandemia a 11 de março de 2020 e a infeção propagou-se a nível global, com centenas de milhares de infeções e mortes confirmadas.² Estima-se que o tempo de incubação mediano seja de 5,1 dias, com sintomas

previstos dentro de 12 dias após a infeção.³ Os sintomas da COVID-19 são semelhantes aos de outras doenças respiratórias virais e incluem febre, tosse e falta de ar.⁴

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O QuickVue SARS Antigen Test emprega tecnologia de imunoensaio de fluxo lateral. A utilização deste teste permite a deteção rápida da proteína da nucleocápside de SARS-CoV e SARS-CoV-2. Este teste permite a deteção de SARS-CoV e SARS-CoV-2, mas não diferencia os dois vírus.

Para iniciar o teste, um reagente liofilizado tem de ser reidratado no Tubo de Reagente. Este reagente facilita a exposição dos antigénios virais apropriados aos anticorpos utilizados no teste. O Reagente é primeiro reidratado com a Solução Reagente fornecida e, em seguida, o espécime de esfregaço é inserido no Tubo de Reagente. Este Reagente interage com o espécime e facilita a exposição dos antigénios virais apropriados aos anticorpos utilizados no teste. A Tira-Teste é adicionada ao Tubo de Reagente que contém agora o espécime e a Solução Reagente.

Se o espécime extraído contiver antigénios de SARS-CoV ou SARS-CoV-2, uma Linha de Teste entre rosa e vermelho e uma Linha de Controlo de procedimento azul aparecem na Tira-Teste, indicando um resultado positivo. Se não estiver presente SARS-CoV ou SARS-CoV-2, ou se estiver presente em níveis muito baixos, apenas aparece uma Linha de Controlo de procedimento azul.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit de 25 testes:

- Tiras-Teste embaladas individualmente (25): anticorpos monoclonais anti-SARS
- Tubos de Reagente (25): tampão liofilizado com detergentes e agentes redutores
- Solução Reagente (25): frascos com 340 µL de solução salina
- Zaragatoas nasais estéreis (Kit #20396) (25)
- Zaragatoa de Controlo Positivo para SARS (1): zaragatoa revestida com antigénios de SARS recombinantes não-infecciosos
- Zaragatoa de Controlo Negativo (1): zaragatoa revestida com antígeno de Streptococcus C não-infeccioso e inativado por calor
- Folheto Informativo (1)
- Instruções de Consulta Rápida (1)

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Cronómetro ou relógio
- Conjunto de zaragatoas de controlo QuickVue SARS Antigen para CQ adicional (20389)
- Tubo de transporte seco (SKU # 20385) (25). Armazenar à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- Utilização apenas mediante receita médica
- Este produto foi autorizado apenas para a deteção de proteínas de SARS-CoV-2, não para qualquer outro vírus ou agente patogénico.
- Não utilize o conteúdo do kit após a data de validade impressa na parte exterior da caixa.
- Use vestuário de proteção adequado, luvas (de nitrilo ou látex) e proteção de olhos/rosto quando manusear amostras do doente ou componentes usados do kit.
- A Solução Reagente contém uma solução salina. Se a solução entrar em contacto com a pele ou os olhos, lave abundantemente com água.
- Não reutilize Tiras-Teste, Tubos de Reagente, soluções ou Zaragatoas de Controlo usados.

- A Tira-Teste tem de permanecer selada no envelope de alumínio de proteção até ser utilizada. O utilizador nunca deve abrir o envelope de alumínio da Tira-Teste, expondo-a ao ambiente, até a Tira-Teste estar pronta para uso imediato. Se a tira-teste ficar aberta durante uma hora ou mais, pode ocorrer um resultado de teste inválido.
- O QuickVue SARS Antigen Test apenas pode ser utilizado com o tampão liofilizado e com a solução reagente fornecidos no kit.
- Uma colheita, armazenamento e transporte corretos do espécime são essenciais para o desempenho deste teste. Obtenha formação ou orientações específicas se não tiver experiência na colheita de espécimes e nos procedimentos de manuseamento.^{5,6,7,8}
- Use a zaragatoa nasal fornecida com o kit (Kit #20396) quando recolher uma amostra de esfregaço nasal.
- A colheita, o armazenamento e o transporte inadequados ou inapropriados de espécimes poderão originar resultados falsos negativos.
- Para obter resultados precisos, deve seguir as instruções do Folheto Informativo.
- Indivíduos com daltonismo poderão não conseguir interpretar corretamente os resultados do teste.
- Os testes devem ser realizados num local com ventilação adequada.
- Elimine recipientes e conteúdos não usados de acordo com os requisitos regulamentares federais, estatais e locais.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre a segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, entre 15 °C e 30 °C, fora do alcance de luz solar direta. O conteúdo do kit é estável até à data de validade impressa na caixa exterior. Não congele.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE ESPÉCIMES

A colheita e manipulação de espécimes de forma correta é essencial para a realização deste teste.^{5,6,7,8}

Colheita de espécimes

Amostra de esfregaço nasal:

Use a zaragatoa nasal fornecida com o kit.

Antes de recolher o esfregaço nasal, o paciente deve ser instruído a assoar o nariz. Para recolher uma amostra de esfregaço nasal, insira a totalidade da ponta absorvente da zaragatoa, normalmente 1 a 1,5 cm, na narina e recolha com firmeza a amostra da parede nasal rodando a zaragatoa em movimento circular contra a parede nasal, no mínimo, 4 vezes. Realize a colheita da amostra durante aproximadamente 15 segundos. Certifique-se de que recolhe qualquer drenagem nasal que possa estar presente na zaragatoa. Faça a recolha de amostra em ambas as narinas com a mesma zaragatoa.

Transporte e Armazenamento de Amostras

As amostras devem ser testadas logo que possível após a colheita. Com base em dados gerados com o QuickVue SARS Antigen Test, os esfregaços nasais são estáveis por um máximo de 120 horas à temperatura ambiente ou a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C num tubo de transporte limpo e seco.

CONTROLO DE QUALIDADE

Existem dois tipos principais de Controlo de Qualidade para este dispositivo: as funções de controlo integradas definidas abaixo e os controlos externos.

Funções de Controlo Integradas

O QuickVue SARS Antigen Test contém funções de controlo de procedimento integradas. A recomendação do fabricante relativamente ao controlo diário é documentar os resultados destes controlos de procedimento integrados para a primeira amostra testada em cada dia.

O formato de resultado em duas cores proporciona uma interpretação simples de resultados positivos e negativos. O surgimento de uma Linha de Controlo de procedimento azul permite um controlo positivo, demonstrando que ocorreu um fluxo suficiente e que foi mantida a integridade funcional da Tira-Teste. **Se uma Linha de Controlo de procedimento azul não se desenvolver em 10 minutos na Tira-Teste, o resultado do teste é inválido.**

Controlo de Qualidade Externo

Os Controlos Externos podem também ser usados para demonstrar que os reagentes e o procedimento do ensaio funcionam corretamente.

A Quidel recomenda que os controlos positivos e negativos sejam executados uma vez para cada novo operador inexperiente, uma vez para cada nova remessa de kits – desde que se teste cada lote diferente recebido na remessa – e conforme se considere necessário adicionalmente pelos seus procedimentos de controlo de qualidade internos e de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais ou com os requisitos de acreditação.

O Procedimento de Teste descrito no Folheto Informativo deve ser utilizado no teste dos controlos externos.

Se os controlos não tiverem o desempenho esperado, repita o teste ou entre em contacto com o Suporte Técnico da Quidel antes de testar espécimes do doente.

Poderão obter-se separadamente Zaragatoas de Controlo adicionais, entrando em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente da Quidel através do número (800) 874 1517 (gratuito nos EUA) ou (858) 552 1100.

PROCEDIMENTO DO TESTE

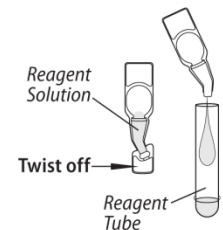
Os espécimes clínicos e os materiais de teste têm de estar à temperatura ambiente antes de se iniciar o ensaio.

Data de validade: Verifique a validade em cada embalagem individual de testes ou na caixa exterior antes de usar. Não utilize nenhum teste após a data de validade indicada no rótulo.

Procedimento de teste do esfregaço nasal

1. Adicione a Solução Reagente ao Tubo de Reagente. Agite cuidadosamente o tubo para dissolver o conteúdo.

NOTA: O Tubo de Reagente deve permanecer no suporte do tubo durante todo o período do teste.



2. Coloque imediatamente a amostra de esfregaço do doente no Tubo de Reagente. Rode a zaragatoa, no mínimo, três (3) vezes enquanto pressiona a cabeça contra o fundo e as paredes do Tubo de Reagente.

Mantenha a zaragatoa no tubo durante um (1) minuto.



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

3. Extraia todo o líquido da cabeça da zaragatoa rodando a zaragatoa, no mínimo, três (3) vezes enquanto o esfregaço é removido. Elimine a zaragatoa de acordo com o seu protocolo de eliminação de resíduos biológicos perigosos.



4. Coloque a Tira-Teste no Tubo de Reagente com as setas apontadas para baixo. Não manuseie nem mova a Tira-Teste antes de o teste ser concluído e ficar pronto para leitura.



5. Passados dez (10) minutos, retire a Tira-Teste e leia o resultado dentro de cinco (5) minutos, de acordo com a secção Interpretação de Resultados.

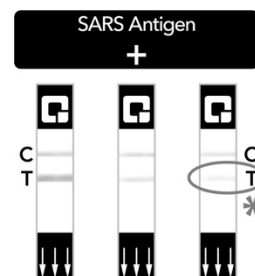


As tiras-teste devem ser lidas entre 10 e 15 minutos após a sua colocação no Tubo de Reagente. Podem ocorrer resultados de falso positivo, falso negativo ou inválidos se a tira for lida após o período recomendado.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Resultado Positivo*:

Passados dez (10) minutos, o surgimento de **QUALQUER sombra de Linha de Teste entre rosa e vermelho e** o surgimento de uma Linha de Controlo de procedimento azul indica um resultado positivo para a presença de antígeno de SARS. Os resultados permanecem estáveis durante cinco (5) minutos após o tempo de leitura recomendado. Não leia os resultados mais de quinze minutos após a colocação no Tubo de Reagente.



**Um resultado positivo não exclui coinfeções por outros agentes patogénicos.*

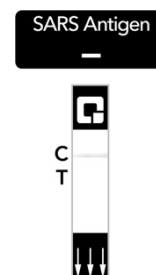
***Observe atentamente!** Este é um resultado positivo. Mesmo que veja uma Linha de Teste rosa muito ténue e uma Linha de Controlo azul, tem de comunicar o resultado como POSITIVO.

C = Linha de Controlo

T = Linha de Teste

Resultado Negativo**:

Passados dez (10) minutos, o surgimento **APENAS da Linha de Controlo de procedimento azul** indica que o antígeno de SARS não foi detetado. Os resultados permanecem estáveis durante cinco (5) minutos após o tempo de leitura recomendado. Não leia os resultados mais de quinze minutos após a colocação no Tubo de Reagente.



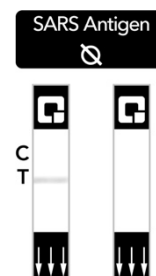
***Um resultado negativo não exclui uma infeção com SARS-CoV-2. Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e podem ter de ser confirmados através de um ensaio molecular.*

Resultado Inválido:

Se, passados dez (10) minutos, a Linha de Controlo de procedimento azul não surgir, mesmo que apareça qualquer sombra de Linha de Teste entre rosa e vermelho, o resultado é inválido.

Se, passados dez (10) minutos, a cor de fundo não desaparecer e interferir na leitura do teste, o resultado é igualmente inválido.

Se o teste for inválido, deve ser realizado um novo teste com uma nova amostra do doente e uma nova Tira-Teste.



LIMITAÇÕES

- Este teste destina-se apenas a espécimes diretos de esfregaço. Não devem ser utilizados Meios de Transporte Viral (MTV) com este teste, de forma a evitar resultados falsos.
- O conteúdo deste kit destina-se a ser usado apenas para a detecção qualitativa de antígenos de SARS a partir de espécimes de esfregaço nasal de narinas anteriores.
- Um resultado negativo poderá ocorrer se o nível de antígeno numa amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a amostra tiver sido recolhida inadequadamente.
- Este teste deteta SARS-CoV e SARS-CoV-2 viáveis (vivos) e não-viáveis. O desempenho do teste depende da quantidade de vírus (antígeno) na amostra e pode ou não estar correlacionado com resultados de cultura viral obtidos para a mesma amostra.
- O não cumprimento do Procedimento de Teste e da Interpretação de Resultados poderá afetar negativamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do mesmo.
- Os resultados dos testes devem ser avaliados juntamente com outros dados clínicos à disposição do médico.
- Os resultados negativos não pretendem admitir outras infeções bacterianas ou virais não SARS.
- Os resultados positivos não excluem coinfeções por outros agentes patogénicos.
- Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e pode ser realizada a confirmação através de um ensaio molecular, se necessário, para tratar o doente.
- Se for preciso diferenciar os vírus e estirpes específicos causadores de SARS, será necessário realizar testes adicionais, mediante consulta junto dos departamentos de saúde pública estatais ou locais.
- O desempenho deste dispositivo não foi avaliado numa população vacinada contra a COVID-19.

DESEMPENHO CLÍNICO

O QuickVue SARS Antigen Test foi comparado com um ensaio RT-PCR de SARS-CoV-2 EUA extraído de referência utilizando espécimes de esfregaço de narinas anteriores congeladas e frescas com correspondência.

Cento e cinquenta e seis (156) espécimes de esfregaço de narinas anteriores com correspondência de doentes com suspeita de terem COVID-19 dentro de cinco dias após o início dos sintomas foram obtidos em três (3) centros de colheita nos EUA. Os espécimes foram enviados em sacos frios para o laboratório da Quidel em Athens, Ohio. O teste de ensaio RT-PCR de SARS-CoV-2 extraído de referência foi realizado num dos esfregaços correspondentes de acordo com as instruções de utilização do dispositivo. Cinquenta e seis (56) dos esfregaços restantes foram congelados a -70 °C antes do teste com o QuickVue SARS Antigen Test. No dia do teste com o QuickVue, os esfregaços foram descongelados e testados com o QuickVue SARS Antigen Test. Cem (100) esfregaços foram testados frescos, dentro de um período de 24 horas após a colheita, com o QuickVue SARS Antigen Test.

Trinta e oito (38) espécimes de esfregaço de narinas anteriores correspondentes de doentes com suspeita de terem COVID-19 dentro de cinco dias após o início dos sintomas foram obtidos a partir de um estudo clínico prospetivo em curso em três (3) centros POC, com dois (2) operadores com formação mínima por centro POC. Um esfregaço foi testado no centro POC com o QuickVue SARS Antigen Test por seis operadores com formação mínima no dia da colheita. Os Operadores receberam apenas as instruções do teste e o manual de referência rápida. Os esfregaços correspondentes foram enviados em sacos frios para o laboratório da Quidel em Athens, Ohio, para o teste RT-PCR de SARS-CoV-2. O teste de ensaio RT-PCR de SARS-CoV-2 extraído de referência foi realizado nos esfregaços correspondentes de acordo com as instruções de utilização do dispositivo.

A tabela abaixo resume os dados dos espécimes frescos (138) e congelados (56):

Comparação do QuickVue SARS Antigen Test com um ensaio de comparador molecular EUA autorizado com esfregaços de narinas anteriores correspondentes									
Tipo de espécime	Número de testes	Verdadeiro Positivo	Falso Positivo	Verdadeiro Negativo	Falso Negativo	%CPP	%CPN	CPP IC 95%	CPN IC 95%
Espécimes frescos	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 a 99,4	94,9 a 99,8
Espécimes congelados	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 a 99,3	88,3 a 100
Espécimes combinados	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 a 99,0	96,0 a 99,9

DESEMPENHO ANALÍTICO

Limite de Detecção

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

O estudo para determinar o LoD do QuickVue SARS Antigen Test foi concebido de forma a refletir o ensaio quando são utilizados esfregaços diretos. Neste estudo, foram incorporados no esfregaço de narinas anteriores aproximadamente 50 µL da diluição do vírus em solução salina. O esfregaço alterado foi adicionado ao agente de extração do QuickVue SARS Antigen Test ao mesmo tempo que um esfregaço NS contendo matriz NS. Os esfregaços foram processados em conjunto, de acordo com o folheto informativo.

O LoD foi determinado em três passos:

1. Seleção de LoD

Foram feitas diluições a 10 vezes do vírus inativado pelo calor em solução salina que foram processadas para cada estudo, como descrito anteriormente. Estas diluições foram testadas em triplicado. Foi selecionada a concentração mais baixa que mostrou 3 de 3 positivos para a determinação do intervalo de LoD. Com base nestes testes, a concentração selecionada foi TCID₅₀ de $1,51 \times 10^4$.

2. Determinação do Intervalo de LoD

Foram feitas três (3) diluições duplas a partir da concentração de $1,51 \times 10^4$ em solução salina, que foram processadas para o estudo, como descrito anteriormente. Estas diluições foram testadas em triplicado. Foi selecionada a concentração mais baixa que mostrou 3 de 3 positivos para a confirmação do LoD. Com base nestes testes, a concentração escolhida foi de $7,57 \times 10^3$.

3. Confirmação do LoD

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

Reatividade Analítica/Inclusividade

A reatividade analítica dos anticorpos monoclonais que tinham como alvo o SARS-CoV-2 no QuickVue SARS Antigen Test foi avaliada com uma estirpe de SAR-CoV-2 atualmente disponível (ver tabela abaixo).

Estirpe/Isolado 2019-nCoV	Origem/Tipo de amostra	Concentração
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	1,15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada dos anticorpos monoclonais utilizados para a detecção de SARS-CoV-2 foi avaliada através do teste de vários micro-organismos (12) e vírus (16) que podem reagir de forma cruzada com o QuickVue SARS Antigen Test. Cada organismo e vírus foi testado em triplicado. A concentração final dos organismos e vírus está documentada na tabela a seguir:

Reatividade Cruzada/Interferência do QuickVue SARS Antigen Test					
Vírus/Bactéria/Parasita*	Estirpe	Origem/Tipo de amostra	Concentração	Resultados da Reatividade Cruzada*	Resultados da Interferência*
Adenovírus	Tipo 1	Isolado	1 x 10 ^{5,53} U/mL	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Coronavírus	229e	Isolado	1 x 10 ^{5,10} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Coronavírus	OC43	Isolado	9,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Coronavírus	NL63	Isolado	5 x 10 ^{3,67} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
MERS-CoV (inativado pelo calor)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolado	1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolado	3 x 10 ⁶ CCU/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolado	3,8 x 10 ⁶ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolado	1 x 10 ^{5,07} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Influenza A H1N1	Nova Caledónia/20/99	Isolado	1 x 10 ^{5,66} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolado	1 x 10 ^{5,15} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Parainfluenza	Tipo 1	Isolado	1 x 10 ^{5,01} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Parainfluenza	Tipo 2	Isolado	1 x 10 ^{5,34} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Parainfluenza	Tipo 3	Isolado	8,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Parainfluenza	Tipo 4b	Isolado	1 x 10 ^{5,53} U/mL	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Enterovírus	Tipo 68	Isolado	1 x 10 ^{5,5} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência

Reatividade Cruzada/Interferência do QuickVue SARS Antigen Test					
Vírus/Bactéria/Parasita*	Estirpe	Origem/Tipo de amostra	Concentração	Resultados da Reatividade Cruzada*	Resultados da Interferência*
Metapneumovírus humano	A1 (IA10-s003)	Isolado	1 x 10 ^{5,55} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Vírus sincicial respiratório	Tipo A (3/2015 Isolado #3)	Isolado	1 x 10 ^{5,62} U/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Rinovírus humano	N/D	Vírus inativado	***Não disponível	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolado	2,9 x 10 ⁶ IFU/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Haemophilus influenzae</i>	Tipo b; Eagan	Isolado	7,87 x 10 ⁶ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Legionella pneumophila</i>	Filadélfia	Isolado	6,82 x 10 ⁶ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolado	2,26 x 10 ⁶ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolado	6,37 x 10 ⁶ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -S. cerevisiae recombinante	W303-Pji	Isolado	1,56 x 10 ⁶ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolado	6,86 x 10 ⁷ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolado	1,21 x 10 ¹⁰ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolado	5,5 x 10 ⁹ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0801638	Isolado	1,38 x 10 ¹⁰ cfu/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
O coronavírus HKU1 não foi testado quanto a reatividade cruzada por falta de disponibilidade. Foram testados 19 espécimes com coronavírus HKU1 e todos tiveram um resultado negativo. O teste de reatividade cruzada líquido não foi necessário.					
* Os testes foram executados em triplicado					
** CCU/ml significa Unidades de Alteração de Cor, conforme calculado segundo um método Reed-Muench modificado, com base em diluições que produziram uma alteração de cor no meio de cultivo.					
*** O stock é vírus inativado sem quantitação indicada.					
**** IFU/ml significa unidades infecciosas por mililitro					

Efeito de gancho:

Como parte integrante do estudo de LoD, foi testada a concentração mais elevada do stock disponível de SARS-CoV-2 inativado por calor (9,08 x10⁵ TCID₅₀/ml). Não se detetou efeito de gancho.

Estudos de Interferência com Substâncias Endógenas:

Foi conduzido um estudo para demonstrar que vinte (20) substâncias potencialmente interferentes que podem ser encontradas no trato respiratório superior não apresentam reatividade cruzada ou interferência com a detecção de SARS-CoV-2 no QuickVue SARS Antigen Test.

Potenciais Substâncias Interferentes para o QuickVue SARS Antigen Test				
Substância	Ingrediente Ativo	Concentração	Resultados da Reatividade Cruzada*	Resultados da Interferência*
Afrin – spray nasal	Oximetazolina	5%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Homeopático (Alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	10X	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Sangue (humano)	Sangue	5%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Chloraseptic, Cepacol	Benzocaína, Mentol	0,7 g/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Spray de garganta CVS	Fenol	1,4%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Flonase	Fluticasona	5%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Halls Relief Cherry Flavor	Mentol	0,8 g/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Pomada de Mupirocina	Mupirocina	2% w/w	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Nasocort 24 horas para a Alergia	Triancinolona	5,00%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Spray NasalCrom	Cromoglicato de sódio	5,2 mg	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
NeilMed SinuFlow Ready Rinse	Cloreto de sódio, bicarbonato de sódio	Não disponível**	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
NeilMed SinuFrin Plus	HCl Oximetazolina	0,05%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Neo-Sinefrina	Cloridrato de fenilefrina	5%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Proteína mucina purificada	Proteína mucina	2,5 mg/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Rhinocort	Budesonida (Glucocorticoide)	5%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Spray nasal de solução salina	Solução salina	15%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Tobramicina	Tobramicina	1,25 mg/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Sem reatividade cruzada	Sem interferência
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5%	Sem reatividade cruzada	Sem interferência

* Os testes foram executados em triplicado

** Nenhuma concentração indicada no rótulo do produto

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma questão sobre a utilização deste produto ou pretender comunicar um problema com o produto, ligue para o número de assistência técnica da Quidel 800 874 1517 (nos Estados Unidos) ou 858 552 1100, de segunda a sexta, das 7h00 às 17h00, Hora do Pacífico. Se estiver fora dos Estados Unidos, contacte o distribuidor local ou technicalsupport@quidel.com.

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

REFERÊNCIAS

1. Baker, S., Frias, L., and Bendix, A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. 3 de março de 2020.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
4. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5.ª Edição. 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, Capítulo 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (Abril de 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 – Secção 5 Anexo 5: Laboratory Guidelines.

REF

20396 – QuickVue SARS Antigen Test, Kit de 25 Testes (Esfregaço Nasal)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



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

Esfregaço



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haia, Países Baixos



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

MDD 93/42/CEE

1468701PT00 (04/21)

GLOSSÁRIO

REF



Código de produto

Marca de conformidade CE

EC REP

LOT

Representante autorizado na
Comunidade Europeia

Código do lote



Válido até

Fabricante



Limite de temperatura

Uso pretendido

R_x ONLY



Utilização apenas mediante receita médica

Consulte as Instruções de Utilização

IVD



Para uso em diagnóstico *in vitro*

Contém o suficiente para 25 determinações

CONT

CONTROL +

Conteúdo/Contém

Controlo positivo

CONTROL -



Controlo negativo

Proteger da luz solar direta
