



QuickVue[®]
SARS Antigen TEST

För kvalitativ upptäckt av nukleokapsidprotein-antigenen från SARS-CoV-2 i tidigare näsprover.

Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk.

En förteckning över symboler kan hittas på quidel.com/glossary.



AVSEDD ANVÄNDNING

QuickVue SARS Antigen Test är en lateral flödesimmunanalys som tillåter snabb kvalitativ upptäckt av nukleokapsidprotein-antigenen från SARS-CoV-2 i tidiga näsprover (NS) direkt från patienter som deras vårdgivare misstänker har COVID-19 inom de första fem dagarna efter att symtomen har uppträtt.

QuickVue SARS Antigen Test skiljer inte på SARS-CoV och SARS-CoV-2.

Resultaten används för identifiering av SARS-CoV-2 nukleokapsidprotein-antigenen. Antigenen kan i allmänhet upptäckas i övre luftvägarna under infektionens akuta fas.

Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigenen, men en klinisk korrelation mellan patienthistorik och annan diagnostisk information är nödvändig för att bestämma infektionens status. Positiva resultat utesluter inte heller bakteriell infektion eller saminfektion med andra virus. Den upptäckta antigenen är kanske inte den definitiva sjukdomsorsaken. Laboratorier måste rapportera alla resultat till lämplig folkhälsomyndighet.

Negativa resultat ska behandlas som presumtiva och bekräftelse med en molekylär analys kan, vid behov, utföras för patientbehandling. Negativa resultat utesluter inte COVID-19 och bör inte användas som enda grund för behandling eller beslut rörande patientens vård, inklusive beslut att ge infektionsbehandling. Negativa resultat bör bedömas utifrån patientens senaste exponeringar, historik och förekomsten av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med COVID-19.

QuickVue SARS Antigen Test är avsett att användas av utbildad klinisk laboratoriepersonal och personer som utbildats i sjukvård.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

SARS-CoV-2, även känt som COVID-19-virus, identifierades för första gången i Wuhan, Hubei-provinsen, Kina, i december 2019. Detta virus, liksom det nya coronaviruset SARS-1 och MERS, antas ha sitt ursprung hos fladdermöss, men SARS-CoV-2 kan ha haft en mellanliggande värd som myrkottar, grisar eller cibetkatter.¹ WHO förklarade COVID-19 vara en pandemi den 11 mars 2020, och infektionen har spritt sig globalt bland människor med hundratusentals bekräftade infektioner och dödsfall.² Genomsnittlig inkubationstid beräknas vara 5,1 timmar med symtom som förväntas uppträda inom 12 dagar efter smitta.³ Symtomen på COVID-19 är liknande dem som uppträder med andra luftvägssjukdomar och inkluderar feber, hosta och andfåddhet.⁴

FÖRFARANDEPRINCIP

QuickVue SARS Antigen Test använder lateral flödesimmunanalysteknik. Användning av detta test medger snabb upptäckt av nukleokapsidprotein från SARS-CoV och SARS-CoV-2. Detta test möjliggör upptäckt av SARS-CoV and SARS-CoV-2 men skiljer inte på dessa två virus.

För att börja testet måste en frystorkad reagens återhydreras i reagensröret. Denna reagens underlättar exponeringen av de lämpliga virala antigenerna för antikropparna som används i testet. Reagensen återhydreras först med den tillhandahållna reagenslösningen och provet sätts sedan in i reagensröret. Denna reagens interagerar med provet och underlättar exponeringen av de lämpliga virusantigenerna för antikropparna som används i testet. Testremsan sätts in i reagensröret som nu innehåller provet och reagenslösningen.

Om det extraherade provet innehåller SARS-CoV- eller SARS-CoV-2- antigener, kommer en rosaröd testlinje jämte en blå förfarandekontrollinje att framträda på testremsan, vilket tyder på ett positivt resultat. Om SARS-CoV eller SARS-CoV-2 inte förekommer, eller om de förekommer i mycket låga nivåer, kommer endast en blå förfarandekontrollinje att framträda.

MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

25-testsats:

- Individuellt förpackade testremsor (25): Monoklonala anti-SARS-antikroppar
- Reagensrör (25): Frystorkad buffert med rengörings- och reduktionsmedel
- Reagenslösning (25): Ampuller med 340 µl saltlösning
- Sterila provpinnar för näsa (sats nr 20396) (25)
- SARS-positivt kontrollprov (1): Provet är belagt med icke-infektiösa rekombinanta SARS-antigener
- Negativt kontrollprov (1): Provet är belagt med värme-inaktiverad, icke-infektiös streptokock C-antigen.
- Bipacksedel (1)
- Snabbguide (1)

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Tidtagarur eller klocka
- QuickVue SARS Antigen kontrollprovpinnar i sats för ytterligare kvalitetskontroll (20389)
- Torrt transportrör (SKU # 20385) (25). Förvaras vid rumstemperatur.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk
- Användning endast vid förskrivning
- Det här testet är endast godkänt för upptäckt av proteiner från SARS-CoV-2, inte för andra virus eller patogener.
- Använd inte satsens innehåll efter det utgångsdatum som står tryckt på askens utsida.
- Använd lämpliga skyddskläder, handskar (nitril eller latex) och ögon-/ansiktsskydd vid hantering av patientprover.
- Reagenslösningen innehåller en saltlösning. Skölj med stora mängder vatten om lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon.
- Återanvänd inte använda testremsor, reagensrör, lösningar eller kontrollprovpinnar.
- Testremsan måste förbli förseglad i den skyddande foliepåsen fram till användning. Användaren får inte öppna testremsans foliepåse och utsätta den för den omgivande miljön förrän testremsan är klar för omedelbar användning. Om testremsan är öppen i en timme eller längre kan testresultatet bli ogiltigt.
- QuickVue SARS Antigen Test får endast användas med den frystorkade bufferten och reagenslösningen som medföljer i satsen.

- Korrekt provinsamling, förvaring och transport är avgörande för detta tests funktion. Sök särskild träning eller handledning om du inte är van att ta och hantera prover.^{5,6,7,8}
- Vid insamling av prov med en näsprovpinne, använd den provpinne som finns med i satsen (sats nr 20396).
- Felaktig eller olämplig insamling, lagring och transport av prover kan medföra falskt negativa testresultat.
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste bipacksedelns anvisningar följas.
- Personer med nedsatt färgseende kan kanske inte tolka testresultaten på rätt sätt.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enlighet med nationella och lokala bestämmelser.
- Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com för ytterligare information om säkerhet, hantering och kassering av komponenterna i denna sats.

SATSENS FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid rumstemperatur, 15 - 30 °C (59 - 86 °F) och inte i direkt solljus. Satsens innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som står tryckt på ytterkartongen. Får ej frysas.

INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER

Riktig insamling och hantering av prover är avgörande för utförandet av testet.^{5,6,7,8}

Provinsamling

Prov taget med näsprovpinne:

Använd provpinnen som medföljer i satsen.

Innan näsprovet tas ska patienten bli ombedd att snyta sig. För att ta ett näsprov ska hela den absorberande delen av provpinnen sättas vanligen 1 - 1,5 cm in i näsborren och provet tas från näsväggen genom att provpinnen roteras i en cirkel mot näsväggen minst 4 gånger. Använd ungefär 15 sekunder för att ta provet. Försäkra dig om att allt fuktigt från näsan som fastnat på svabben tas till vara. Ta prov från båda näsborrarna med samma provpinne.

Transport och förvaring av prover

Proverna ska testas snarast möjligt efter provtagningen. Baserat på data genererade med QuickVue SARS Antigen Test är näsprover stabila i upp till 120 timmar vid rumstemperatur eller vid 2 - 8 °C i ett rent och torrt transportrör.

KVALITETSKONTROLL

Det finns två huvudsakliga typer av kvalitetskontroll för den här enheten: de inbyggda kontrollfunktionerna som definieras nedan samt de externa kontrollerna.

Inbyggda kontrollfunktioner

QuickVue SARS Antigen Test innehåller inbyggda förfarandekontrollfunktioner. Tillverkarens rekommendationer för daglig kontroll är att dokumentera dessa inbyggda förfarandekontroller för det första provet som testas varje dag.

Resultatet i form av två färger medger en enkel tolkning av positiva och negativa resultat. Då den blå förfarandekontrollinjen framträder betyder det positiv kontroll vilket visar att tillräckligt flöde har uppnåtts och testremsans funktionella integritet har bibehållits. **Om den blå förfarandekontrollinjen inte framträtt inom 10 minuter på testremsan, är testresultatet ogiltigt.**

Extern kvalitetskontroll

Man kan också använda externa kontroller för att påvisa att reagenser och analysförfaranden har adekvat prestanda.

Quidel rekommenderar att positiva och negativa kontroller körs en gång för varje utbildad operatör, en gång för varje ny leverans av satser – under förutsättning att varje enskilt parti som tagits emot i leveransen blir testat – och därutöver efter vad som anses påkallat enligt era interna förfaranden för kvalitetskontroll och i enlighet med lokala eller nationella bestämmelser eller enligt ackrediteringskrav.

Testförfarandet som beskrivs i bipacksedeln ska användas vid testning av de externa kontrollerna.

Upprepa testet eller kontakta Quidels tekniska support före testning av patientprover, om inte kontrollerna fungerar som förväntat.

Ytterligare kontrollprovpinnar kan erhållas separat genom att kontakta Quidels kundtjänst på 800 874 1517 (kostnadsfritt inom USA) eller 858 552- 1100.

TESTFÖRFARANDE

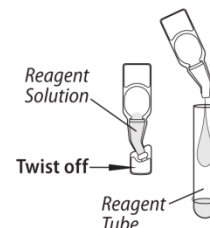
Alla kliniska prover måste vara rumstempererade innan analysen påbörjas.

Utgångsdatum: Kontrollera utgångsdatum på varje enskilt testpaket eller ytterkartongen före användning.
Använd inget test efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

Förfarande för provtagning i näsan

1. Tillsätt reagenslösningen i reagensröret. Snurra försiktigt på röret för att lösa upp innehållet.

OBS: Reagensröret ska vara kvar i rörhållaren under hela testningen.



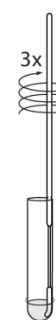
2. Placera genast provpinnen med patientprovet i reagensröret. Vrid provpinnen minst tre (3) gånger med toppen pressad mot botten och sidan på reagensröret.

Håll provpinnen i röret i en (1) minut.

Felaktiga eller ogiltiga resultat kan uppträda om inkubationstiden är för kort för lång.



3. Pressa ut all vätska ur provpinnens topp genom att vrida den minst tre (3) gånger medan provpinnen tas ut. Kassera provpinnen i enlighet med era rutiner för kassering av biologiskt farligt avfall.



4. Placera testremsan i reagensröret så att pilarna pekar nedåt. Vidrör inte och flytta inte testremsan förrän testet är färdigt och klart att avläsas.



5. Ta ut testremsan efter tio (10) minuter och avläs resultatet inom fem (5) minuter enligt avsnittet Tolkning av resultat.

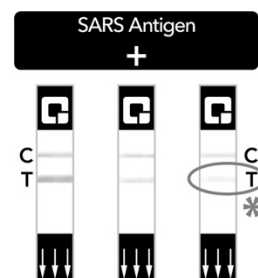


Testremsorna ska avläsas 10 - 15 minuter efter att de placerats i reagensröret. Falskt positiva, falskt negativa eller ogiltiga resultat kan uppträda om remsan inte avläses inom den rekommenderade tiden.

TOLKNING AV RESULTATEN

Positivt resultat*:

Efter tio (10) minuter indikerar **VARJE nyans av en rosaröd testlinje OCH** en blå förfarandekontrollinje ett positivt resultat vad gäller förekomst av SARS-antigen. Resultaten kommer att fortsätta vara stabila i fem (5) minuter efter den rekommenderade avläsningstiden. Avläs inte resultatet mer än femton minuter efter att provet placerats i reagensröret.



**Ett positivt testresultat utesluter inte simultana infektioner med andra patogener.*

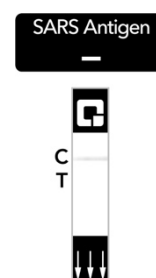
***Titta noga!** Detta är ett positivt resultat. Även om en mycket svag rosa testlinje och en blå kontrollinje syns måste resultatet rapporteras som POSITIVT.

C = kontrollinje

T = testlinje

Negativt resultat**:

Om **ENBART den blå förfarandekontrollinjen** framträder efter 10 minuter indikerar detta att SARS-antigener inte kunde upptäckas. Resultaten kommer att fortsätta vara stabila i fem (5) minuter efter den rekommenderade avläsningstiden. Avläs inte resultatet mer än femton minuter efter att provet placerats i reagensröret.



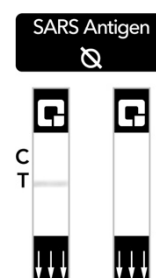
***Ett negativt resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion. Negativa resultat ska behandlas som troliga, och kan behöva bekräftas med molekylär analys.*

Ogiltigt resultat:

Om den blå förfarandekontrollinjen inte framträder efter tio (10) minuter är resultatet ogiltigt, även om en nyans av en rosaröd testlinje framträder.

Om bakgrundsfärgen inte ljusnar efter tio (10) minuter, och detta hindrar avläsningen av testet, är resultatet också ogiltigt.

Om resultatet är ogiltigt ska ett nytt test utföras med ett nytt patientprov och en ny testremsa.



BEGRÄNSNINGAR

- Testet är endast avsett för direkta prover med provpinne. Virustransportmedia (VTM) får inte användas med detta test eftersom det kan ge falska resultat.
- Satsens innehåll är avsett för kvalitativ upptäckt av SARS-antigener i prov tagna med nässvabb i näsborre.
- Ett negativt testresultat kan förekomma om provets antigen-nivå befinner sig under testets upptäcktsgräns, eller om provet samlats in på fel sätt.
- Detta test upptäcker både smittsamma (aktiva) och icke-smittsamma SARS-CoV och SARS-CoV-2. Testfunktionen beror på mängden virus (antigener) i provet och korrelerar kanske inte med resultat av virusodling som utförs på samma prov.

- Om inte testförfarande och tolkning av resultaten följs kan detta påverka testets funktion negativt och/eller medföra ogiltiga testresultat.
- Testresultaten måste utvärderas tillsammans med övriga kliniska uppgifter som är tillgängliga för läkaren.
- Negativa testresultat är inte avsedda att bestämma andra virus- eller bakterieinfektioner som inte orsakats av SARS.
- Positiva testresultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.
- Negativa resultat behandlas som presumtiva och bekräftelse med en molekylär analys kan, vid behov, utföras för patientbehandling.
- Om specifika typer av SARS-virus och -stammar behöver särskiljas, måste ytterligare testning utföras i samråd med nationella eller lokala folkhälsomyndigheter.
- Denna enhets funktion har inte bedömts i en population som vaccinerats mot COVID-19.

KLINISK FUNKTION

QuickVue SARS Antigen Test jämfördes med en referensextraherad EUA SARS-CoV-2 RT-PCR-analys med användning av frystorkade och färska överensstämmande tidigare näsprover i näsborre.

Ettihundrafemtiosex (156) överensstämmande tidigare näsprover från patienter med misstänkt COVID-19 efter fem dagar sedan symtomen börjat erhöles från tre (3) insamlingsställen i USA. Proverna sändes i kylpaket till Quidels laboratorium i Athens, Ohio. Den referensextraherade SARS-CoV-2 RT-PCR-analystestningen utfördes på ett av de överensstämmande proverna enligt enhetens bruksanvisning. Femtiosex (56) av de återstående proverna frystes vid -70 °C före testning med QuickVue SARS Antigen Test. Dagen då QuickVue-testningen utfördes tinades proverna upp och testades med QuickVue SARS Antigen Test. Hundra (100) prover testades som färska inom 24 timmar efter tagning med QuickVue SARS Antigen Test.

Trettioåtta (38) överensstämmande prover från tidigare prover i näsborre från patienter, som misstänktes ha COVID-19 inom fem dagar från det symtomen börjat, erhöles från en pågående prospektiv klinisk studie vid tre (3) vårdkliniker, med två (2) minimalt utbildade användare per sjukvårdsställe. Ett prov testades vid vårdkliniken med QuickVue SARS Antigen Test av sex minimalt utbildade användare på dagen för provtagning. Användarna fick endast testinstruktionerna och snabbreferensguiden. De överensstämmande proverna sändes i kylpaket till Quidels laboratorium i Athens, Ohio för SARS-CoV-2 RT-PCR-testning. Den referensextraherade SARS-CoV-2 RT-PCR-analystestningen utfördes på ett av de överensstämmande proverna enligt enhetens bruksanvisning.

Tabellen nedan sammanfattar data från de färska (138) och frysta (56) proverna:

Jämförelse mellan QuickVue SARS Antigen Test och en auktoriserad EUA-molekylär komparatoranalys med överensstämmande tidigare prover i näsborre									
Provtyp	Antal testade	Sant positivt	Falskt positivt	Sant negativt	Falskt negativt	PPA %	NPA %	PPA 95 % KI	NPA 95% KI
Färska prover	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 - 99,4	94,9 - 99,8
Frysta prover	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 - 99,3	88,3 - 100
Kombinerade prover	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 - 99,0	96,0 - 99,9

ANALYSRESULTAT

upptäcktsgräns

Upptäcktsgränsen (LoD) för QuickVue SARS Antigen-testet bestämdes med användning av begränsande utspädningar av värmeinaktiverad SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix 0810587CFHI). ZeptoMetrix-materialet är en beredning av SARS-relaterat Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA-WA1/2020, som har inaktiverats genom upphettning vid 65 °C under 30 minuter. Materialet tillhandahölls fryst i en koncentration av $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀/ml.

Studien för att bestämma QuickVue SARS Antigen Test LoD utformades för att spegla analysen när direkta prover användes. I den här studien spetsades ett prov i näsborre med ungefär 50 µl av utspätt virus i saltlösning. Den spetsade svabben tillsattes ett extraheringsmedel för QuickVue SARS Antigen Test samtidigt med ett prov i näsborre som innehöll NS-matris. Proverna bearbetades samtidigt i enlighet med bipacksedeln.

Upptäcktsgränsen bestämdes i tre steg:

1. LoD-screening av upptäcktsgräns
10-faldiga utspädningar av det värmeinaktiverade viruset gjordes i saltlösning och bearbetades såsom beskrivits ovan för varje studie. Dessa utspädningar testades tre i taget. Den lägsta koncentrationen som uppvisade 3 av 3 positiva valdes som LoD-intervallfynd. Baserat på denna testning var den valda koncentrationen TCID₅₀ på $1,51 \times 10^4$.
2. LoD-intervallfynd
Tre (3) dubblingsutspädningar gjordes av $1,51 \times 10^4$ koncentrationen i saltlösning bearbetad för studien såsom beskrivet ovan. Dessa utspädningar testades tre i taget. Den lägsta koncentrationen som uppvisade 3 av 3 positiva valdes för bekräftelse av LoD. Baserat på denna testning bekräftades den valda koncentrationen $7,57 \times 10^3$.

3. LoD-bekräftelse

Koncentrationen $7,57 \times 10^3$ -spädning testades tjugo (20) gånger. Tjugo (20) av tjugo (20) resultat var positiva. Baserat på denna testning bekräftades koncentrationen som TCID₅₀ av $7,57 \times 10^3$.

Analytisk reaktivitet/inkludivitet

Den analytiska reaktiviteten för de monoklonala antikropparna riktade mot SARS-CoV-2 i QuickVue SARS Antigen Test utvärderades med de för närvarande tillgängliga SAR-CoV-2-stammarna (se tabellen nedan).

2019-nCoV stam/isolat	Källa/Provtyp	Koncentration
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	$1,15 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml

Korsreaktivitet

Korsreaktivitet för de monoklonala antikropparna som används för upptäckt av SARS-CoV-2 utvärderades genom att testa olika mikroorganismer (12) och virus (16) som potentiellt kan korsreagera med QuickVue SARS Antigen Test. Varje organism och virus testades i tre exemplar. Den slutliga koncentrationen av organismer och virus dokumenteras i tabellen nedan:

Korsreaktivitet/interferens av QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/bakterie/parasit*	Undertyp	Källa/Provtyp	Koncentration	Korsreaktivitet, resultat*	Interferens, resultat*
Adenovirus	Typ 1	Isolat	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Coronavirus	229e	Isolat	1 x 10 ^{5,10} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Coronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Coronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 ^{3,67} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
MERS-CoV (värmeinaktiverat)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolat	1,17 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Mykoplasmapneumoni</i>	M129	Isolat	3 x 10 ⁶ CCU/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Invasiv streptokockinfektion</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 ⁶ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Influensa A H3N2	Brisbane/10/07	Isolat	1 x 10 ^{5,07} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Influensa A H1N1	Nya Kaledonien/20/99	Isolat	1 x 10 ^{5,66} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Influensa B	Brisbane/33/08	Isolat	1 x 10 ^{5,15} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Parainfluensavirus	Typ 1	Isolat	1 x 10 ^{5,01} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Parainfluensavirus	Typ 2	Isolat	1 x 10 ^{5,34} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Parainfluensavirus	Typ 3	Isolat	8,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Parainfluensavirus	Typ 4b	Isolat	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Enterovirus	Typ 68	Isolat	1 x 10 ^{5,5} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Humant metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	Isolat	1 x 10 ^{5,55} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Respiratoriskt syncytialvirus	Typ A (3/2015 isolat #3)	Isolat	1 x 10 ^{5,62} U/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Humant rhinovirus	Ej tillämpligt	Inaktiverat virus	***Icke tillgängligt	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Lungklamydia</i>	AR-39	Isolat	2,9 x 10 ⁶ IFU/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Hemofilinfluensa</i>	Typ b; Eagan	Isolat	7,87 x 10 ⁶ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Legionellasjuka</i>	Philadelphia	Isolat	6,82 x 10 ⁶ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Pneumokocker</i>	Z022; 19f	Isolat	2,26 x 10 ⁶ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens

Korsreaktivitet/interferens av QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/bakterie/parasit*	Undertyp	Källa/Provtyp	Koncentration	Korsreaktivitet, resultat*	Interferens, resultat*
<i>Kikhosta (B. pertussis)</i>	A639	Isolat	6,37 x 10 ⁶ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Pneumocystinfektion-jästsvamp</i> rekombinant	W303-Pji	Isolat	1,56 x 10 ⁶ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86 x 10 ⁷ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolat	1,21 x 10 ¹⁰ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolat	5,5 x 10 ⁹ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0801638	Isolat	1.38 x 10 ¹⁰ cfu/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Coronavirus HKU1 testades inte för korsreaktivitet på grund av brist på tillgänglighet. 19 kliniska prover som var positiva för denna stam testades och alla gav negativt resultat, och ytterligare korsreaktivitet vid våttestning var inte nödvändig.					
* Testning gjordes med tre exemplar av varje.					
** CCU/ml är färgförändringsenheter beräknade enligt en modifierad Reed-Muench-metod baserad på spädningar som ger en färgförändring av spadet.					
*** Lagret är inaktiverat virus utan given kvantifiering.					
**** IFU/ml är infektiösa enheter per milliliter					

Hook-effekt:

Som en del av LoD-studien testades den högsta koncentrationen av värmeinaktiverat SARS-CoV-2-lager som var tillgängligt (9,08 x 10⁵TCID₅₀/ml). Ingen Hook-effekt (falsa negativa resultat) upptäcktes.

Studier av endogena interferensämnen:

En studie utfördes för att påvisa att tjugo (20) potentiellt störande ämnen som kan hittas i övre luftvägarna inte korsreagerar eller stör upptäckten av SARS-CoV-2 QuickVue SARS Antigen-testet.

Potentiellt interfererande ämnen för QuickVue SARS Antigen-testet				
Ämne	Aktiv ingrediens	Koncentration	Korsreaktivitet, resultat*	Interferens, resultat*
Afrin – nässpray	Oxymetazolin	5 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Homeopatiskt (Alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	10X	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Blod (humant)	Blod	5 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Klorsaeptisk, Cepacol	Benzokain, mentol	0,7 g/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
CVS-halsspray	Fenol	1,4 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Flonas	Flutikason	5 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Halls Relief körsbärssmak	Mentol	0,8 g/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens

Potentiellt interfererande ämnen för QuickVue SARS Antigen-testet				
Mupirocin-salva	Mupirocin	2 % w/w	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Nasacort Allergy 24 tim	Triamcinolon	5,00 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
NasalCrom-spray	Natriumkromoglikat	5,2 mg	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
NeilMed SinuFlow Ready Rinse	Natriumklorid, natriumbikarbonat	Ej tillgängligt**	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
NeilMed SinuFrin Plus	Oxymetazoline HCl	0,05 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Neo-synefrin	Fenylefrinhydroklorid	5 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Renat mucinprotein	Mucinprotein	2,5 mg/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Rhinocort	Budesonid (glukokortikoid)	5 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Saltlösning – nässpray	Saltlösning	15 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Tobramycin	Tobramycin	1,25 mg/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	Ingen korsreaktivitet	Ingen interferens

* Testning gjordes med tre exemplar av varje.

** Ingen koncentration gavs i produktmärkningen

HJÄLP

Om du har frågor som gäller användningen av denna produkt eller om du vill rapportera ett produktproblem kan du ringa Quidels tekniska support på nummer 800 874 1517 (inom USA) eller 858 552 1100, måndag till fredag, kl. 07:00 till kl. 17:00, Stillahavstid. Kontakta din lokala distributör eller technicalsupport@quidel.com om du befinner dig utanför USA.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 0 1800 200441 (avgiftsfritt)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 316 231239	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	

Land	Telefon	E-postadress
Nordamerika, Asien-Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENSER

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. March 03, 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:e upplagan. 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 testkit (näsvabb)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



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

Provpinne



MDD 93/42/EEG



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
Haag, Nederländerna



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

1468701SV00 (04/21)

ORDLISTA

REF



Katalognummer

CE-märke

EC REP

LOT

Auktoriserad representant inom EU

Partikod



Använd före

Tillverkare



Temperaturbegränsning

Avsedd användning

R_x ONLY



Användning endast efter förskrivning

Se användningsinstruktionerna

IVD



För *in vitro*-diagnostik

Innehållet räcker till 25 bestämningar

CONT

CONTROL +

Innehåll/innehåller

Positiv kontroll

CONTROL -



Negativ kontroll

Håll borta från direkt solljus
