



QUIDEL®

Technical Bulletin

SARS-CoV-2 Variant Detection

BP-Brazil Portuguese	2
DE-German.....	4
ES-Spanish	6
FR-French	8
IT-Italian	10



QUIDEL®

Boletim técnico

Detecção da Variante SARS-CoV-2

Foi realizado um estudo para determinar a detecção de várias mutações recombinantes SARS-CoV-2 no Quidel antigen assays no mercado.

Cada mutação recombinante, conforme especificado pelas variantes propostas e mutações da nucleoproteína, foi diluída para uma concentração alvo inicial e testada no Sofia® SARS Antigen FIA para verificar se era detectável. Uma vez detectadas, diluições em série de cada mutação recombinante foram subsequentemente formuladas e testadas com cada um dos ensaios de antígeno Quidel listados na tabela abaixo. Cada nível foi testado com um número total de três (3) repetições. Todas as oito (8) mutações recombinantes foram detectadas por cada um dos ensaios de antígeno Quidel.

Cepa variante	Lugar de origem	Mutação NP	Sofia SARS Antigen	Sofia 2 Flu + SARS Antigen	QuickVue® SARS Antigen	QuickVue At-Home COVID-19
Tipo selvagem	Wuhan	N/D	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Reino Unido	D3L, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Reino Unido	D3L, R203K, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Reino Unido	D3L, R230K, G240R, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Reino Unido	S194L	✓	✓	✓	✓
501Y.V2	África do Sul	T205I	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7, 501Y.V2	Reino Unido/África do Sul	D3L/T205I/S235F	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasil	R203K, G204R	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasil	I292T	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasil	A119S-R203K-G204R-M234	✓	✓	✓	✓
I/A3i	Índia	P13L	✓	✓	✓	✓

No caso de alguma dúvida a respeito do uso deste produto ou para relatar um problema do produto, entre em contato com o Suporte técnico da Quidel telefonando para 1.800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou enviando um e-mail para technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos Estados Unidos, mais informações podem ser obtidas com o seu distribuidor ou diretamente com a Quidel em um dos números listados abaixo. Para outras opções de Suporte, acesse a quidel.com.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (ligação gratuita)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Holanda	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 (ligação gratuita)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Você também pode visitar nossa website em quidel.com para obter informações sobre a linha de Diagnóstico Rápido, Diagnóstico Molecular, Cultura Celular e Produtos Especiais da Quidel (Saúde Óssea e Autoimune e Complemento). Outras informações de produtos disponíveis em nosso site incluem: códigos CPT, guias de procedimento CLSI, SDS e folhetos informativos.

TB10181701BP00 (04/21)



QUIDEL®

Technisches Merkblatt

Nachweis von SARS-CoV-2 Varianten

Es wurde eine Studie zur Untersuchung des Nachweises unterschiedlicher rekombinanter Mutationen von SARS-CoV-2 mit den verschiedenen Antigen-Assays von Quidel durchgeführt.

Jede rekombinante Mutation, spezifiziert nach den vorgeschlagenen Varianten und Mutationen des Nukleoproteins, wurde auf eine anfängliche Zielkonzentration verdünnt und mit dem Sofia® SARS Antigen FIA getestet, um zu überprüfen, ob die jeweilige Variante nachweisbar war. Im Anschluss an den Nachweis wurden serielle Verdünnungen jeder rekombinanten Mutation in Folge formuliert und mit jedem der in der Tabelle unten angegebenen Quidel Antigen-Assays getestet. Jede Stufe wurde mit insgesamt drei (3) Replikaten getestet. Alle acht (8) rekombinanten Mutationen wurden mit jedem Quidel Antigen-Assay nachgewiesen.

Variantenstamm	Ursprungsort	NP-Mutation	Sofia SARS Antigen	Sofia 2 Flu + SARS Antigen	QuickVue® SARS Antigen	QuickVue At-Home COVID-19
Wildtyp	Wuhan	n. z.	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	UK	D3L, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	UK	D3L, R203K, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	UK	D3L, R230K, G240R, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	UK	S194L	✓	✓	✓	✓
501Y.V2	Südafrika	T205I	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7, 501Y.V2	UK/Südafrika	D3L/T205I/ S235F	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasilien	R203K, G204R	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasilien	I292T	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasilien	A119S-R203K-G204R-M234	✓	✓	✓	✓
I/A3i	Indien	P13L	✓	✓	✓	✓

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben oder ein Problem mit einem Produkt melden möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1 800 874 1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf **quidel.com** finden Sie weitere Support-Optionen.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437) 266-1704 (Hauptrufnummer) (888) 415-8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Sie können außerdem unsere Website **quidel.com** besuchen, um weitere Informationen zur Reihe der Schnelldiagnostik, molekularen Diagnostik, Zellkultur und Spezialprodukte (Knochengesundheit sowie Autoimmun und Komplement) von Quidel zu erhalten. Weitere auf unserer Website verfügbare Produktinformationen: CPT Codes, CLSI Verfahrensrichtlinien, SDS und Packungsbeilagen.

TB10181701DE00 (04/21)



QUIDEL®

Boletín técnico

Detección de variantes del SARS-CoV-2

Se realizó un estudio para determinar la detección de varias mutaciones recombinantes del SARS-CoV-2 en los ensayos de antígenos Quidel lanzados al mercado.

Cada mutación recombinante, según lo especifican las mutaciones y variantes propuestas frente a la nucleoproteína, se diluyó a una concentración diana inicial y se le realizó la prueba con el Sofia® SARS Antigen FIA para confirmar que era detectable. Una vez detectado, se formularon posteriormente diluciones en serie de cada mutación recombinante y se les realizó la prueba con cada una de las pruebas de antígenos de Quidel enumeradas en la tabla a continuación. A cada nivel se le realizó la prueba con un número total de tres (3) duplicados. Cada una de las pruebas de antígenos de Quidel detectaron las ocho (8) mutaciones recombinantes.

Cepa de la variante	Lugar de origen	Mutación PN	Sofia SARS Antigen	Sofia 2 Flu + SARS Antigen	QuickVue® SARS Antigen	QuickVue At-Home COVID-19
Tipo natural	Wuhan	N/P	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Reino Unido	D3L, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Reino Unido	D3L, R203K, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Reino Unido	D3L, R230K, G240R, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Reino Unido	S194L	✓	✓	✓	✓
501Y.V2	Sudáfrica	T205I	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7, 501Y.V2	Reino Unido/Sudáfrica	D3L/T205I/S235F	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasil	R203K, G204R	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasil	I292T	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasil	A119S-R203K-G204R-M234	✓	✓	✓	✓
I/A3i	India	P13L	✓	✓	✓	✓

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto o si desea comunicar un problema con algún producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al +1.800.874.1517 (en EE. UU.) o envíe un correo electrónico a technicalsupport@quidel.com. Si está fuera de EE. UU., puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los números de teléfono indicados a continuación. Consulte más opciones de servicio técnico en quidel.com.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

También puede visitar nuestro sitio web en la dirección quidel.com para obtener información sobre las líneas de Quidel de diagnóstico rápido, diagnóstico molecular, cultivo celular y productos especializados (salud ósea y sistema inmunitario y del complemento). En nuestro sitio web se encuentra disponible información de otros productos, tales como: códigos CPT, guías de procedimientos del CLSI, HDS y prospectos.

TB10181701ES00 (04/21)



QUIDEL®

Bulletin technique

Détection des variants du SARS-CoV-2

Une étude a été réalisée pour déterminer la détection de différentes mutations recombinantes du SARS-CoV-2 avec les différents tests antigéniques Quidel antigen sur le marché.

Chaque mutation recombinante, comme spécifié par les variants et mutations proposés de la nucléoprotéine, a été diluée à une concentration cible initiale, puis testée sur le test Sofia® SARS Antigen FIA pour vérifier qu'elle est détectable. Une fois détectée, des dilutions en série de chaque mutation recombinante ont été ensuite formulées et testées avec chacun des tests antigéniques Quidel antigen mentionnés dans le tableau ci-dessous. Chaque niveau a été testé avec un nombre total de trois (3) réplicats. Toutes les huit (8) mutations recombinantes ont été détectées par chacun des tests Quidel antigen.

Souche des variants	Lieu d'origine	Mutation de la NP	Test Sofia SARS Antigen	Sofia 2 Flu + SARS Antigen	QuickVue® SARS Antigen	QuickVue At-Home COVID-19
Type sauvage	Wuhan	S/O	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Britannique	D3L, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Britannique	D3L, R203K, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Britannique	D3L, R230K, G240R, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Britannique	S194L	✓	✓	✓	✓
501Y.V2	Afrique du Sud	T205I	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7, 501Y.V2	Royaume-Uni/Afrique du Sud	D3L/T205I/S235F	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brésil	R203K, G204R	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brésil	I292T	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brésil	A119S-R203K-G204R-M234	✓	✓	✓	✓
I/A3i	Inde	P13L	✓	✓	✓	✓

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème au sujet du produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au 1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur **quidel.com** pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie-Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Vous pouvez également visiter notre site Web à l'adresse **quidel.com** pour obtenir plus d'informations sur la gamme Quidel de produits de diagnostic rapide, de diagnostic moléculaire, de culture cellulaire et de produits spécialisés (santé osseuse et système auto-immunitaire/du complément). Les autres informations sur les produits disponibles sur notre site Web incluent : les codes CPT, les guides de procédure du CLSI, les FDS et les notices.

TB10181701FR00 (04/21)



QUIDEL®

Bollettino tecnico

Rilevamento delle varianti di SARS-CoV-2

È stato condotto uno studio per determinare il rilevamento di diverse mutazioni ricombinanti di SARS-CoV-2 da parte dei diversi test antigenici Quidel presenti sul mercato.

Ogni mutazione ricombinante, come specificato dalle varianti e mutazioni proposte della nucleoproteina, è stata diluita fino a una concentrazione target iniziale e analizzata sul dispositivo Sofia® SARS Antigen FIA per verificare che fosse identificabile. Una volta rilevate, sono state formulate successivamente diluizioni seriali di ogni mutazione ricombinante, a loro volta analizzate con uno dei test antigenici Quidel elencati nella tabella seguente. Ogni livello è stato testato con un totale di tre (3) replicati. Tutte le otto (8) mutazioni ricombinanti sono state rilevate da ognuno dei test antigenici Quidel.

Ceppo della variante	Luogo di origine	Mutazione della NP	Sofia SARS Antigen	Sofia 2 Flu + SARS Antigen	QuickVue® SARS Antigen	QuickVue At-Home COVID-19
Wild type	Wuhan	N/D	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Regno Unito	D3L, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Regno Unito	D3L, R203K, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Regno Unito	D3L, R230K, G240R, S235F	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7	Regno Unito	S194L	✓	✓	✓	✓
501Y.V2	Sudafrica	T205I	✓	✓	✓	✓
B.1.1.7, 501Y.V2	Regno Unito/Sudafrica	D3L/T205I/S235F	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasile	R203K, G204R	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasile	I292T	✓	✓	✓	✓
P.1 (501Y.V3)	Brasile	A119S-R203K-G204R-M234	✓	✓	✓	✓
I/A3i	India	P13L	✓	✓	✓	✓

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto o per segnalare un problema relativo al prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero 1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere all'indirizzo di posta elettronica technicalsupport@quidel.com. Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore oppure direttamente da Quidel chiamando uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento al sito web **quidel.com** per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

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

Per informazioni sulla linea di Diagnostica rapida, Diagnostica molecolare, Colture cellulari e Prodotti speciali (Salute delle ossa e Malattie autoimmuni e Complemento) di Quidel, visitare il sito web **quidel.com**. Le informazioni disponibili sul nostro sito riguardanti altri prodotti includono: codici CPT, guide per la procedura CLSI, SDS e foglietti illustrativi.

TB10181701/IT00 (04/21)