
QUICKVUE[®]

RSV10 TEST
Respiratory Syncytial Virus

INTENDED USE

The QuickVue RSV 10 test is an immunoassay that allows for the rapid, qualitative detection of respiratory syncytial virus (RSV) antigen directly from nasopharyngeal swab and nasopharyngeal aspirate/wash specimens for symptomatic pediatric patients (less than six years old). The test is intended for use as an aid in the rapid diagnosis of acute RSV infection. Negative results do not preclude RSV infection and should not be used as the sole basis for treatment or for other management decisions. A negative test is presumptive. It is recommended that negative test results be confirmed by cell culture. The test is intended for professional and laboratory use.

SUMMARY AND EXPLANATION

RSV is a causative agent of highly contagious, acute, viral infection of the respiratory tract in pediatric populations.

Respiratory syncytial virus is a single-stranded RNA virus.¹ Nearly half of all children become infected by RSV in their first year of life. It is also the major viral cause of nosocomial illness in children already hospitalized for other reasons.² In the United States, RSV is estimated to be responsible for 73,400 to 126,300 hospitalizations annually for bronchiolitis and pneumonia alone among children younger than 1 year.³ In children hospitalized with RSV infection, it is believed to be the most common viral cause of death in children younger than 5 years, particularly in children younger than one year.⁴ Among children hospitalized with RSV infection, the mortality rate is estimated to be as low as 0.3% to 1.0%.^{3,5} and in the range of 2.5% to 4.0% for children with underlying cardiac or pulmonary disease.^{3,5,6}

PRINCIPLE OF THE TEST

The QuickVue RSV 10 test employs lateral flow immunoassay technology. Using this test allows for the rapid detection of RSV antigens.

To begin the test, a lyophilized reagent must be rehydrated in the Reagent Tube. This reagent facilitates exposure of the appropriate viral antigens to the antibodies used in the test. For a liquid specimen such as a nasopharyngeal aspirate/wash, the specimen is added directly to the Reagent Tube and rehydrates the Reagent. When nasopharyngeal swabs are used, the Reagent is first rehydrated with the provided Reagent Solution and the swab specimen is then inserted into the Reagent Tube. This Reagent interacts with the specimen and facilitates exposure of the appropriate viral antigens to the antibodies used in the test. The Test Strip is added to the Reagent Tube now containing the specimen and Reagent Solution.

If the extracted specimen contains RSV antigens, a pink-to-red Test Line, along with a blue procedural Control Line will appear on the Test Strip indicating a positive result. If RSV antigen is not present, or is present at very low levels, only a blue procedural Control Line will appear.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

25-Test Kit:

■ Shelf box containing:

- ▶ Individually Packaged Test Strips (25): Mouse monoclonal anti-RSV viral fusion protein and control line protein
- ▶ Reagent Tubes (25): Lyophilized buffer with detergents
- ▶ Reagent Solution (25): Vials with 340 µL salt solution
- ▶ Disposable Pipettes (25)
- ▶ Sterile Nasopharyngeal Swabs (25)
- ▶ RSV Positive Control Swab (1): Swab is coated with non-infectious RSV antigen
- ▶ Negative Control Swab (1): Swab is coated with formalin-inactivated, non-infectious Streptococcus C antigen
- ▶ Package Insert (1)
- ▶ Procedure Card (1)

MATERIALS NOT SUPPLIED

- Timer or watch
- Specimen containers

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Performance characteristics have not been established for use with patients six years of age and older, nor for immunocompromised patients.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents. Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.⁷
- Dispose of containers and used contents in accordance with Federal, State and Local requirements.
- The Test Strip must remain sealed in the protective foil pouch until use.
- The Reagent Solution contains a salt solution (saline). If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.
- The QuickVue RSV 10 test must only be used with the lyophilized buffer and reagent solution provided in the kit.
- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this test.
- Seek specific training or guidance if you are not experienced with specimen collection and handling procedures.^{7,8,9,10}
- When collecting a nasopharyngeal swab specimen, use a nylon flocked nasopharyngeal swab.
- Individuals with color-impaired vision may not be able to adequately interpret test results.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature, 59–86°F (15–30°C), out of direct sunlight. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Proper specimen collection and handling is critical to the performance of this test.^{7–10}

SPECIMEN COLLECTION

Nasopharyngeal Swab Method:

Use the nasopharyngeal swab supplied in the kit.

It is important to obtain as much secretion as possible. Therefore, to collect a nasopharyngeal swab sample, carefully insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretions under visual inspection. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times, and then remove it from the nasopharynx.

Nasopharyngeal Aspirate/Wash Method:

Follow your Institution's protocol for obtaining nasopharyngeal aspirate/wash specimens.

Use the minimal amount of saline that your procedure allows. Alternatively, if your institution does not provide a protocol, then consider the following procedures that are used by clinicians:

To collect a nasopharyngeal aspirate sample: instill a few drops of sterile saline into the nostril to be suctioned. Insert the flexible plastic tubing along the nostril floor, parallel to the palate. After entering the nasopharynx, aspirate the secretions while removing the tubing. The procedure should be repeated for the other nostril if inadequate secretions were obtained from the first nostril.

To collect a nasopharyngeal wash sample: the child should sit in the parent's lap facing forward, with the child's head against the parent's chest. Fill the syringe or aspiration bulb with the minimal volume of saline required per the subject's size and age. Instill the saline into one nostril while the head is tilted back. Aspirate the wash specimen back into the syringe or bulb. The aspirated wash sample will likely be approximately 1 cc in volume.

Alternatively, following instillation of the saline, tilt the child's head forward and let the saline drain out into a clean collection cup.

SPECIMEN TRANSPORT AND STORAGE

Specimens should be tested as soon as possible after collection. If transport of the specimens is required, the following transport media are compatible for use when specimens are stored at 2–25°C for up to twenty-four (24) hours prior to testing: BD Universal Viral Transport Media, Bartels Flextrans Media, Copan Universal Transport Media, Hanks Balanced Salt Solution, M5 Media, and Saline.

QUALITY CONTROL

There are two primary types of Quality Control for this device: the built-in control features defined below and the external controls.

Built-in Control Features

The QuickVue RSV 10 test contains built-in procedural control features. The manufacturer's recommendation for daily control is to document these built-in procedural controls for the first sample tested each day.

The two-color result format provides a simple interpretation for positive and negative results. The appearance of a blue procedural Control Line provides positive control by demonstrating sufficient flow has occurred and the functional integrity of the Test Strip was maintained. **If a blue procedural Control Line does not develop within 10 minutes on the Test Strip, then the test result is invalid.**

A built-in negative control is provided by the clearing of red background color, verifying that the test has been performed correctly. Within 10 minutes, the result area should be white to light pink and allow the clear interpretation of the test result. **If background color remains and interferes with interpretation of the test result, then the test result is invalid.** Should this occur, review the procedure and repeat the test with a new patient sample and a new Test Strip.

External Quality Control

External Controls may also be used to demonstrate that the reagents and assay procedure perform properly.

Quidel recommends that positive and negative controls be run once for each untrained operator, once for each new shipment of kits — provided that each different lot received in the shipment is tested — and as deemed additionally necessary by your internal quality control procedures, and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

The Nasopharyngeal Swab Test Procedure described in the Package Insert should be used when testing the external controls.

If the controls do not perform as expected, repeat the test or contact Quidel Technical Support before testing patient specimens. Note that the External Positive Control Swab provided in the kit is a moderately high positive sample which may not represent the performance of a low positive RSV specimen in the QuickVue RSV 10 test.

Additional Control Swabs may be obtained separately by contacting Quidel's Customer Support Services at (800) 874.1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552.1100.

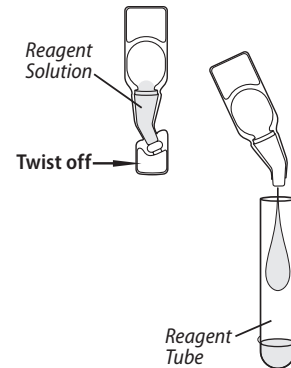
TEST PROCEDURE

Test materials and clinical specimens must be at room temperature before beginning the assay.

Expiration date: Check expiration on each individual test package or outer box before using. *Do not use any test past the expiration date on the label.*

Nasopharyngeal Swab Test Procedure

1. Add the Reagent Solution to the Reagent Tube. Gently swirl the tube to dissolve its contents.

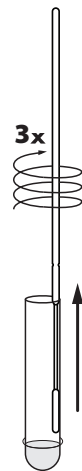


2. Immediately place the patient swab sample into the Reagent Tube. Roll the swab a minimum of three (3) times while pressing the head against the bottom and side of the Reagent Tube.

Keep swab in the tube for one (1) minute.



3. Express all liquid from the swab head by rolling it against the inside of the Reagent Tube as the swab is being removed. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.



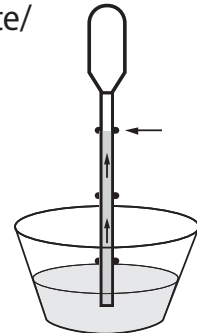
4. Place the Test Strip into the Reagent Tube with the arrows pointing down. Do not handle or move the Test Strip until the test is complete and ready for reading.

5. At ten (10) minutes, remove the Test Strip, and read result according to the Interpretation of Results section. Some positive results may appear sooner than 10 minutes.



Nasopharyngeal Aspirate / Wash Test Procedure

1. Fill the pipette to the top/uppermost notch with nasopharyngeal aspirate/wash sample.



2. Add entire contents (i.e., 300 µl) of the pipette to the Reagent Tube. Swirl the Reagent Tube gently to dissolve its contents.



3. Place the Test Strip into the Reagent Tube with the arrows pointing down. Do not handle or move the Test Strip until the test is complete and ready for reading.



4. At ten (10) minutes, remove the Test Strip, and read result according to the Interpretation of Results section. Some positive results may appear sooner than 10 minutes.



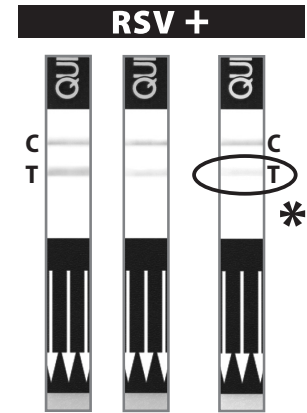
INTERPRETATION OF RESULTS

SEE Procedure Card for larger images of test results in color.

Positive Result*:

At ten (10) minutes, the appearance of **ANY shade of a pink-to-red Test Line AND** the appearance of a blue procedural Control Line indicates a positive result for the presence of RSV antigen. Results will remain stable for five (5) minutes after the recommended read time.

***Look closely! This is a positive result.** Even if you see a very faint, pink Test Line and a blue Control Line, you must report the result as **POSITIVE**.



* A positive result does not rule out co-infections with other pathogens.

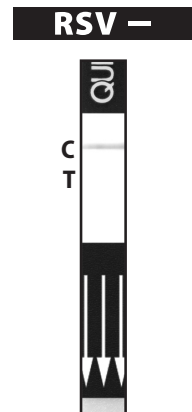
C= Control Line

T= Test Line

Negative Result:**

At ten (10) minutes, the appearance of **ONLY the blue procedural Control Line** indicates RSV antigen was not detected. Results will remain stable for five (5) minutes after the recommended read time.

**A negative result does not exclude RSV infection. It is recommended that negative results be confirmed by culture.

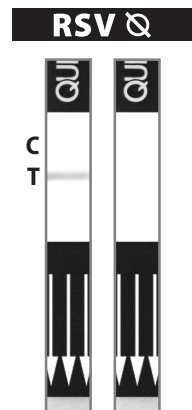


Invalid Result:

If at ten (10) minutes, the blue procedural Control Line does not appear, even if any shade of a pink-to-red Test Line appears, the result is invalid.

If at ten (10) minutes, the background color does not clear and it interferes with the reading of the test, the result is also invalid.

If the result is invalid, a new test should be performed with a new patient sample and a new Test Strip.



LIMITATIONS

- This test is suitable for the pediatric population (less than six years old) only.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of RSV fusion protein antigen from nasopharyngeal swab and nasopharyngeal aspirate/wash specimens.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected improperly.
- Failure to follow the Test Procedure and Interpretation of Results may adversely affect test performance and/or invalidate the Test Results.
- Test Results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Negative test results are not intended to rule in other non-RSV viral or bacterial infections.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False negative test results are more likely during peak activity when prevalence of disease is high. False positive test results are more likely during periods of low RSV activity when prevalence is moderate to low.

EXPECTED VALUES

The rate of positivity observed in RSV testing will vary depending on the method of specimen collection, handling/transport system employed, detection method utilized, time of year, age of the patient, and disease prevalence. The prevalence observed with culture during the clinical study was 20% (139/709).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

QuickVue RSV 10 Test Performance

Background on the Clinical Study

The performance of the QuickVue RSV 10 test was compared to viral cell culture methods and DFA in a multi-center clinical study during the RSV season in the United States.

This study was performed by professional health care personnel at four distinct sites in various geographical regions within the United States. In this multi-center, point-of-care (POC) field trial, nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirate/wash specimens were collected from seven hundred nine (709) patients. Three hundred seventy-eight (378) provided a nasopharyngeal swab specimen and three hundred thirty-one (331) provided a nasopharyngeal aspirate/wash specimen. All clinical samples were collected from symptomatic patients (5 years of age and younger). 60% were male and 40% were female.

On-site testing of one nasopharyngeal swab specimen, or a portion of nasopharyngeal aspirate/wash specimen, was performed by physician office personnel with the QuickVue RSV 10 test. All samples were freshly collected and tested. The remaining sample was placed in viral transport media. Cell culture was performed either at the laboratory of the test site or at a local, readily accessible virus laboratory. Cells were inoculated with the specimen, incubated at 35–37°C for 16–72 hours, and then removed from culture and tested for RSV by direct fluorescent antibody (DFA) staining.

Results with Nasopharyngeal Aspirate/Wash Specimens

Nasopharyngeal aspirate/wash specimens from three hundred thirty-one (331) patients were tested in QuickVue RSV 10 and in cell culture. The QuickVue RSV 10 test correctly identified 90% (62/69) RSV culture-positive specimens and 96% (251/262) RSV culture-negative specimens. These results are shown in Table 1.

Table 1
QuickVue RSV 10 Nasopharyngeal Aspirate/Wash Specimen Results versus Culture

	RSV Culture	
	+	–
QV Pos	62	11
QV Neg	7	251

Sensitivity = 62/69 = 90% (95% C.I. 80–95%)

Specificity = 251/262 = 96% (95% C.I. 93–98%)

PPV = 62/73 = 85%

NPV = 251/258 = 97%

Results with Nasopharyngeal Swab Specimens

Nasopharyngeal swab (Copan Diagnostics, item #501CS01.US) specimens from three hundred seventy-eight (378) patients were tested in QuickVue RSV 10 and in cell culture. The QuickVue RSV 10 test correctly identified 86% (60/70) RSV culture-positive specimens and 95% (292/308) RSV culture-negative specimens. These results are shown in Table 2.

Table 2
QuickVue RSV 10 Nasopharyngeal Swab Specimen Results versus Culture

	RSV Culture	
	+	-
QV Pos	60	16
QV Neg	10	292

Sensitivity = 60/70 = 86% (95% C.I. 75–92%)

Specificity = 292/308 = 95% (95% C.I. 92–97%)

PPV = 60/76 = 79%

NPV = 292/302 = 97%

REPRODUCIBILITY STUDIES

The reproducibility of the QuickVue RSV 10 test was evaluated at five different laboratories, one of which was Quidel. Three different operators at each site tested a series of coded, contrived samples, ranging from high negative to moderate positive. Each had been carefully seeded with graded doses of RSV. The inter-laboratory agreement (Table 3) for negative samples was 99.3 to 100% and 99.1 – 99.8% for positive samples. The intra-laboratory agreement (Table 4) for all samples ranged from 99.2 to 100%.

Table 3
QuickVue RSV 10 Reproducibility Study Inter-laboratory Agreement

Laboratory Site	High Negative Samples		Low Positive Samples		Moderate Positive Samples
	4.33 x 10 ⁵ vp/mL*	5.58 x 10 ⁵ vp/mL	8.38 x 10 ⁵ vp/mL	1.03 x 10 ⁶ vp/mL	5.03 x 10 ⁶ vp/mL
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90
Total	450/450	447/450	446/450	448/450	449/450
% Overall Agreement (95% C.I.)	100% (99.0–100%)	99.3% (98.0–99.9%)	99.1% (97.7–99.7%)	99.6% (98.3–100%)	99.8% (98.6–100%)

*The concentration of virus particles (vp/mL) was determined by electron microscopic techniques.

Table 4
QuickVue RSV 10 Reproducibility Study Intra-laboratory Agreement

Laboratory Site	High Negative Samples		Low Positive Samples		Moderate Positive Samples	% Overall Agreement (95% C.I.)
	4.33 x 10 ⁵ vp/mL*	5.58 x 10 ⁵ vp/mL	8.38 x 10 ⁵ vp/mL	1.03 x 10 ⁶ vp/mL	5.03 x 10 ⁶ vp/mL	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99.2% (506/510) (97.9–99.8%)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99.6% (508/510) (98.5–100%)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100% (510/510) (99.1–100%)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99.8% (509/510) (98.8–100%)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99.4% (507/510) (98.2–99.9%)

*The concentration of virus particles (vp/mL) was determined by electron microscopic techniques.

ANALYTICAL SENSITIVITY AND LIMIT OF DETECTION

The QuickVue RSV 10 test was shown to detect two different isolates of RSV A and one isolate of RSV B. In a separate experiment, the limit of detection was determined to be approximately 7.9 x 10³ TCID₅₀/mL for RSV A and 8.3 x 10³ TCID₅₀/mL for RSV B.

ANALYTICAL SPECIFICITY AND CROSS REACTIVITY

A total of thirty-four (34) bacterial and fungal and thirty-five (35) viral isolates were tested in triplicate in the QuickVue RSV 10 test. None (i.e., 0/34 bacterial/fungal and 0/35 viral isolates) of the microorganisms tested at the levels indicated showed any sign of cross-reactivity in the assay. Flow of the sample and appearance of the Control Line were also not affected. These results (Tables 5 and 6) confirm high immunological specificity of the QuickVue RSV 10 test.

**Table 5
Bacterial Panel***

Cross Reactant	Concentration
<i>Bacteroides fragilis</i>	1.0 x 10 ⁹ org/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0 x 10 ⁹ cfu/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0 x 10 ⁸ cfu/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.0 x 10 ⁷ cfu/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.0 x 10 ⁷ org/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0 x 10 ⁸ cfu/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1.0 x 10 ⁶ org/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 x 10 ⁸ cfu/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁹ cfu/mL
<i>Lactobacillus casei</i>	1.0 x 10 ⁷ cfu/mL
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1.0 x 10 ⁷ cfu/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁹ cfu/mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.0 x 10 ⁹ org/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0 x 10 ⁹ cfu/mL
<i>Mycobacterium avium</i>	1.0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1.0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0 x 10 ⁷ org/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3.3 x 10 ³ cfu/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5.0 x 10 ⁷ org/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1.0 x 10 ⁸ cfu/mL
<i>Neisseria sicca</i>	1.0 x 10 ⁹ cfu/mL
<i>Neisseria subflava</i>	1.0 x 10 ⁶ cfu/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0 x 10 ⁹ cfu/mL
<i>Serratia marcescens</i>	1.0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.5 x 10 ⁷ cfu/mL
<i>Staphylococcus aureus (Cowan 1)</i>	1.0 x 10 ⁹ cfu/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0 x 10 ⁸ cfu/mL
<i>Streptococcus mutans</i>	5.0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5.0 x 10 ⁵ cfu/mL
<i>Streptococcus pyogenes Gp. A</i>	1.0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus sanguis</i>	5.0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus sp. Gp. B</i>	1.0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus sp. Gp. C</i>	1.0 x 10 ⁸ cfu/mL
<i>Streptococcus sp. Gp. G</i>	1.0 x 10 ⁸ cfu/mL

*Standard microbiological methods were used for determining the concentration of the bacteria and fungus.

**Table 6
Viral Panel***

Cross Reactant	[TCID₅₀/mL]
Adenovirus 3	1.0 x 10 ⁷
Adenovirus 4	1.0 x 10 ⁴
Adenovirus 5	1.0 x 10 ⁷
Adenovirus 7	1.0 x 10 ⁴
Adenovirus 11	1.0 x 10 ⁶
Adenovirus 18	1.0 x 10 ⁷
Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶
Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁶
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	1.0 x 10 ⁸
Echovirus Type 3	1.0 x 10 ⁶
Herpes simplex virus 1	1.0 x 10 ⁶
Herpes simplex virus 2	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/FortMonmouth (H1N1)	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/NewJersey (H1N1)	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/Victoria (H3N2)	5.0 x 10 ⁵
Influenza B/Allen	1.0 x 10 ⁵
Influenza B/Hong Kong	1.0 x 10 ⁶
Influenza B Lee	1.0 x 10 ⁶
Influenza B/Panama	1.0 x 10 ⁷
Influenza C/Taylor/1233/47	1.0 x 10 ⁵
Measles (Edmonston)	1.0 x 10 ⁶
Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁶
Mumps (Enders)	1.0 x 10 ⁵
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁶
Parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁶
Parainfluenza virus 4A	1.0 x 10 ⁶
Rhinovirus Type 1	1.0 x 10 ⁵
Rhinovirus Type 2	1.0 x 10 ⁵
Rhinovirus Type 3	1.0 x 10 ⁴
Rhinovirus Type 7	1.0 x 10 ⁶
Rhinovirus Type 15	1.0 x 10 ⁷
Rhinovirus Type 16	1.0 x 10 ⁸
Rhinovirus Type 18	4.0 x 10 ⁵
Rhinovirus Type 37	1.0 x 10 ⁵
Varicella Zoster Virus	4.0 x 10 ⁴ pfu/mL

*Standard microbiological methods were used for determining the concentration of the viruses.

INTERFERING SUBSTANCES

Several over-the-counter (OTC) products and common chemicals were evaluated and did not interfere with the QuickVue RSV 10 test at the levels tested. These included the following: three OTC mouthwashes (25%); three OTC cough drops (15%); three nasal sprays/gel (10%); Blood (2%); Acetamidophenol (10 mg/mL); Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL); Chlorpheniramine (5 mg/mL); Dextromethorphan (10 mg/mL); Diphenhydramine (5 mg/mL); Mucin (4 mg/mL); Guaiacol (20 mg/mL); Phenylephrine (50 mg/mL); Rimantadine (50 µg/mL); and Albuterol (20 mg/mL).

ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product or if you want to report a test system problem, please contact Quidel's Technical Support Number (800) 874.1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552.1100, Monday through Friday, between 7:00 a.m. and 5:00 p.m., Pacific Time, U.S.A. If outside the United States contact your local distributor or technicalsupport@quidel.com.

REFERENCES

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada*. *J Pediatr*. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. *Textbook of Pediatric Procedures*, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).

-
9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
 10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
 11. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20222 – QuickVue RSV 10 25 Test Kit

IVD



Quidel Corporation
Worldwide Headquarters
10165 Mckellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

QUIDEL[®]

1179500 (10/10)

EC REP

Authorized Representative in
the European Community

REF

Catalogue number

CONTROL +

Positive control

CONTROL -

Negative control



Use by



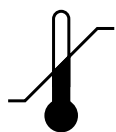
Consult instructions for use

LOT

Batch code

IVD

For *in vitro* diagnostic use



Temperature limitation



Manufacturer

QUICKVUE[®]

RSV10 TEST

Respiratory Syncytial Virus

EINSATZBEREICH

QuickVue RSV 10 Test ist ein Immunoassay, der einen schnellen qualitativen Nachweis des Respiratory-Syncytial-Virus- (RSV)-Antigens in Nasenrachen-Abstrichen, -Aspiraten/-Spülproben bei pädiatrischen Patienten (unter 6 Jahren) ermöglicht. Der Test dient als Hilfsmittel zur raschen Diagnose akuter RSV-Infektionen. Negative Ergebnisse schließen eine RSV-Infektion nicht aus und sollten nicht als einzige Basis für Entscheidungen über die Behandlung und Betreuung des Patienten benutzt werden. Ein negativer Test ist ein präsumptives Ergebnis. Es wird empfohlen, negative Testergebnisse durch Zellkulturen zu bestätigen. Der Test ist zum Gebrauch durch Laborfachpersonal vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

RSV ist ein Erreger einer hochansteckenden, akuten Virusinfektion des Respirationstraktes bei Kindern.

Das Respiratory-Syncytial-Virus ist ein Einzelstrang-RNA-Virus.¹ Nahezu die Hälfte aller Kinder wird im ersten Lebensjahr mit RSV infiziert. Das RSV ist auch die häufigste Ursache einer nosokomialen Virusinfektion bei bereits aus anderen Gründen hospitalisierten Kindern.² Schätzungen zufolge sind jährlich 73.400 bis 126.300 Krankenhauseinweisungen wegen Bronchiolitis und Pneumonie bei Kindern im Alter unter einem Jahr in den USA auf eine Infektion mit RSV zurückzuführen.³ Bei Kindern unter 5 Jahren, insbesondere jedoch bei Kindern unter einem Jahr, die wegen einer RSV-Infektion hospitalisiert werden, wird die RSV-Infektion als die häufigste virusbedingte Todesursache angesehen.⁴ Bei Kindern, die wegen einer RSV-Infektion stationär behandelt werden, liegt die Sterblichkeitsrate bei lediglich etwa 0,3 % bis 1,0 %^{3,5}, während sie bei Kindern mit einer Herz- oder Lungenerkrankung bei 2,5 % bis 4,0 % liegt.^{3,5,6}

PRINZIP DES TESTS

QuickVue RSV 10 Test ist ein Lateralfloss-Immunoassay. Mit diesem Test ist ein schneller Nachweis des RSV-Antigens möglich.

Vor dem Test wird ein lyophilisiertes Reagenz in einem Reagenzröhrchen rehydriert. Dieses Reagenz begünstigt die Exposition des entsprechenden Virusantigens zu den im Test benutzten Antikörpern. Bei flüssigen Proben (Nasenrachen-Aspirat oder -Spülprobe) wird die Probe direkt in das Reagenzröhrchen übertragen, wo das Reagenz rehydriert wird. Bei Verwendung von Nasenrachen-Abstrichen wird das Reagenz zuerst mit einer mitgelieferten Reagenzlösung rehydriert und danach der Abstrichtupfer in das Reagenzröhrchen eingelegt. Dieses Reagenz reagiert mit der Probe und begünstigt die Exposition des entsprechenden Virusantigens zu den im Test benutzten Antikörpern. Der Teststreifen wird in das Reagenzröhrchen mit der Probe und der Reagenzlösung eingelegt.

Wenn die extrahierte Probe RSV-Antigene enthält, erscheint eine rosa bis rote Testlinie und eine blaue Kontrolllinie auf dem Teststreifen, was ein positives Ergebnis anzeigt. Sollte das RSV-Antigen nicht oder nur in sehr niedriger Konzentration vorhanden sein, erscheint nur eine blaue Kontrolllinie.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

25-Stück-Test-Kit:

■ Schachtel mit folgendem Inhalt:

- ▶ Einzel verpackte Teststreifen (25): Monoklonaler Mausantikörper gegen RSV als virales Fusionsprotein und Kontrolllinienprotein
- ▶ Reagenzröhrchen (25): Lyophilisierter Puffer mit Detergenz
- ▶ Reagenzlösung (25): Ampullen mit jeweils 340 µl Kochsalzlösung
- ▶ Einmalpipetten (25)
- ▶ Sterile Nasenrachen-Abstrichtupfer (25)
- ▶ RSV-positiver Kontrolltupfer (1): Der Tupfer ist mit nichtinfektiösen RSV-Antigenen beschichtet
- ▶ Negativer Kontrolltupfer (1): Der Tupfer ist mit nicht infektiösen Streptokokken-C-Antigenen, die mit Formalin inaktiviert wurden, beschichtet
- ▶ Packungsbeilage (1)
- ▶ Anleitungskarte (1)

NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Uhr bzw. Stoppuhr
- Pobenbehälter

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Leistungscharakteristika bei Patienten über 6 Jahre und immungeschwächten Patienten wurden nicht untersucht.
- Nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Packungsaußenseite aufgedruckt ist, den Inhalt nicht mehr verwenden.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt benutzter Kits die einschlägigen Vorsichtsvorschriften befolgen. Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.⁷
- Behälter und gebrauchten Inhalt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Schutzfolie bleiben.
- Die Reagenzlösung enthält eine Kochsalzlösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser abspülen.
- Der QuickVue-RSV-10-Test darf nur mit lyophilisiertem Puffer und der Reagenzlösung in der Packung verwendet werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgt werden.
- Eine unsachgemäße bzw. unrichtige Gewinnung, Lagerung oder ein unsachgemäßer Transport von Proben kann falsch negative Ergebnisse zur Folge haben.
- Richtige Gewinnung, Lagerung und Transport der Proben sind für die Aussagekraft dieses Tests entscheidend.
- Bei ungenügender Erfahrung mit der Probengewinnung und -handhabung muss der Laborant diesbezüglich geschult werden oder Hilfeleistung von erfahrenen Personen erhalten.^{7, 8, 9, 10}
- Benutzen Sie für die Entnahme einer Nasenrachen-Abstrichprobe einen mit Nylon beflockten Nasopharynx-Tupfer.
- Personen mit beeinträchtigtem Farbsehen sind u. U. nicht in der Lage, die Testergebnisse richtig auszuwerten.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

Bei Raumtemperatur (15–30°C) und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Schachtel aufgedruckten Ablaufdatum stabil. Nicht einfrieren.

PROBENTNAHME UND HANDHABUNG

Die richtige Entnahme und Handhabung der Proben ist für die Aussagekraft des Tests ausschlaggebend.^{7–10}

PROBENTNAHME

Nasenrachen-Abstrich:

Benutzen Sie den Nasopharynx-Tupfer im Kit.

Wichtig ist, dass so viel Sekret wie möglich gewonnen wird. Bei einem Nasenrachen-Abstrich führen Sie daher einen sterilen Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das bei visueller Inspektion mehr Sekret aufweist. Den Tupfer entlang dem Septumboden vorsichtig in den hinteren Nasenrachenraum vor schieben. Den Tupfer einige Male drehen und herausnehmen.

Nasenrachen-Aspirations-/Spülmethode:

Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution für die Entnahme von Nasenrachen-Aspiraten und -Spülproben. **Benutzen Sie so wenig Kochsalzlösung wie möglich für Ihre Untersuchung.** Sofern Ihre Institution keine Richtlinien zur Verfügung stellt, halten Sie sich an folgende Anweisungen, die in der klinischen Praxis Anwendung finden:

Gewinnung eines Nasenrachen-Abstrichs: In das Nasenloch, aus dem aspiriert werden soll, einige Tropfen Kochsalzlösung instillieren. Den biegsamen Plastikschauch am Boden des Nasenlochs parallel zum Gaumen einführen. Nach dem Einführen in den Nasenrachenraum das Sekret ansaugen und dabei den Schlauch herausziehen. Wenn nicht genügend Sekret aspiriert wird, sollte der Vorgang im anderen Nasenloch wiederholt werden.

Gewinnung einer Nasenrachen-Spülprobe: Das Kind sollte auf dem Schoß eines Elternteils sitzen und seinen Kopf gegen die Brust des Elternteils lehnen. Die Spritze oder den Aspirationskolben mit der für die Größe und das Alter des Patienten nötigen Mindestmenge Kochsalzlösung füllen. Die Kochsalzlösung bei zurückgebeugtem Kopf instillieren. Die die Probe enthaltende Spülflüssigkeit in die Spritze oder den Kolben aspirieren. In der Regel kann ca. 1 ml Spülflüssigkeit aspiriert werden.

Alternativ kann auch nach der Instillation der Kochsalzlösung der Kopf des Kindes nach vorne gebeugt und die Probe in einem sauberen Sammelgefäß aufgefangen werden.

TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN

Die Proben sind so bald wie möglich nach der Gewinnung zu testen. Sollten die Proben transportiert werden müssen, können folgende Transportmedien verwendet werden, sofern die Proben bei 2–25°C und höchstens vierundzwanzig (24) Stunden bis zum Test gelagert werden: BD Universal Viral Transport Medium, Bartels FlexTrans Medium, Copan Universal Transport-Medium, Hank's balancierte Salzlösung, M5 Medien sowie Kochsalzlösung.

QUALITÄTSKONTROLLE

Für diese Vorrichtung gibt es zwei primäre Arten der Qualitätskontrolle: Die nachfolgend definierten integrierten Kontrollen sowie die externen Kontrollen.

Integrierte Kontrollen

Der QuickVue-RSV-10-Test enthält integrierte Kontrollen. Der Hersteller empfiehlt, diese Kontrollen täglich bei der Durchführung des ersten Tests zu dokumentieren.

Die beiden verschiedenfarbigen Linien ermöglichen ein einfaches Ablesen eines positiven bzw. negativen Ergebnisses. Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie bietet eine positive Kontrolle. Sie zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat, und dass die Funktion des Teststreifens gewährleistet ist. **Wenn sich innerhalb von 10 Minuten keine blaue Kontrolllinie auf dem Teststreifen bildet, sind die Testergebnisse ungültig.**

Die integrierte Negativkontrolle ist durch das Verschwinden der roten Farbe des Hintergrundes gegeben, was bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Innerhalb von 10 Minuten sollte die Fläche, auf der das Resultat erscheint, weiß bzw. hellrosa werden, so dass das Ergebnis leicht abgelesen werden kann. **Sollte sich die Farbe des Hintergrunds nicht ändern, und das Ablesen der Ergebnisse dadurch erschwert sein, ist das Ergebnis ungültig.** In diesem Fall die Verfahrensanweisungen nochmals lesen und den Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen wiederholen.

Externe Qualitätskontrolle

Es können auch externe Kontrollen verwendet werden um nachzuweisen, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Quidel empfiehlt eine Analyse einer positiven und einer negativen Kontrolle unter folgenden Umständen: einmal für jeden nicht geschulten Benutzer und einmal für jede neue Kit-Lieferung (vorausgesetzt, dass alle mit der Lieferung erhaltenen Chargen getestet werden); außerdem dann, wenn es nach den internen Qualitätskontrollvorschriften als erforderlich erachtet wird sowie nach Maßgabe der staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbedingungen.

Zum Testen der externen Kontrollen sollte das in der Packungsbeilage beschriebene Verfahren zum Testen von Nasenrachen-Abstrichen angewendet werden.

Ergeben die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, sollten Sie den Test wiederholen oder sich an den technischen Kundendienst von Quidel wenden, bevor Sie Patientenproben testen. Bei der dem Kit beiliegenden externen positiven Kontrolle handelt es sich um eine moderat hohe Positivprobe, die nicht zwingend die Reaktion des QuickVue-RSV-10-Tests bei schwach positiven RSV-Proben wiedergibt.

Zusätzliche Kontrolltupfer können vom Quidel-Kundendienst separat unter folgenden Nummern angefordert werden: (800) 874-1517 (gebührenfrei in den USA) oder (858) 552-1100.

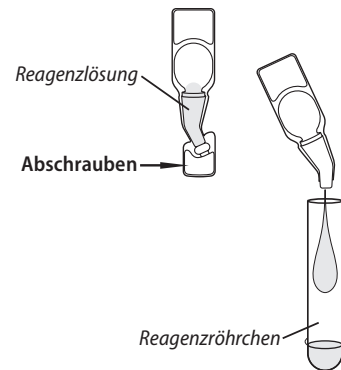
TESTVERFAHREN

Testmaterialien und klinische Proben müssen Zimmertemperatur aufweisen, bevor mit dem Assay begonnen werden kann.

Verfallsdatum: Vor dem Gebrauch sollte immer das Verfallsdatum auf der Testpackung oder der äußeren Verpackung überprüft werden. *Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.*

Untersuchung des Nasen-Rachen-Abstrichs

1. Die Reagenzlösung in das Reagenzröhrchen geben. Das Röhrchen vorsichtig schwenken, um den Inhalt aufzulösen.



2. Die Abstrichprobe umgehend in das Reagenzröhrchen einlegen. Den Tupfer mindestens drei (3) Mal rollen und dabei den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Reagenzröhrchens drücken.

Den Tupfer eine (1) Minute im Röhrchen belassen.



3. Die gesamte Flüssigkeit durch Rollen gegen das Reagenzröhrchen beim Herausziehen aus dem Röhrchen ausdrücken. Den Tupfer entsprechend den Richtlinien für biogefährlichen Abfall entsorgen.



4. Den Teststreifen mit den Pfeilen nach unten in das Reagenzröhrchen einlegen. Den Teststreifen nicht bewegen, bis der Test beendet ist und das Ergebnis abgelesen werden kann.

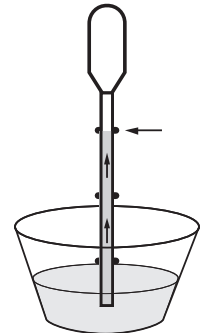


5. Den Teststreifen nach zehn (10) Minuten entfernen und die Ergebnisse wie im Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“ beschrieben ablesen. Manchmal sind positive Ergebnisse auch vor Ablauf der 10 Minuten ablesbar.



Test mit Nasenrachen-Aspirat / -Spülprobe

1. Die Pipette bis zur obersten Markierung mit Nasenrachen-Aspirat/-Spülprobe füllen.



2. Den gesamten Inhalt (300 µl) der Pipette in das Reagenzröhrchen übertragen. Das Röhrchen vorsichtig schwenken, um den Inhalt aufzulösen.



3. Den Teststreifen mit den Pfeilen nach unten in das Reagenzröhrchen einlegen. Den Teststreifen nicht bewegen, bis der Test beendet ist und das Ergebnis abgelesen werden kann.



4. Den Teststreifen nach zehn (10) Minuten entfernen und die Ergebnisse wie im Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“ beschrieben ablesen. Manchmal sind positive Ergebnisse auch vor Ablauf der 10 Minuten ablesbar.



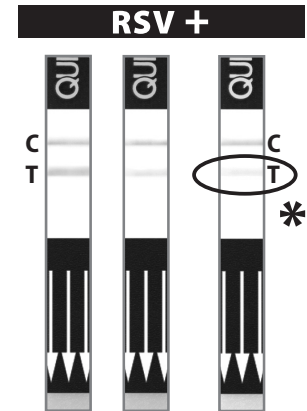
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Auf der Anleitungskarte finden Sie größere Bilder der Testergebnisse in Farbe.

Positives Ergebnis*:

Das Auftreten **einer rosa bis roten Testlinie JEDLICHER Schattierung UND** einer blauen Kontrolllinie nach 10 Minuten bedeutet ein positives Ergebnis, d. h. das Vorhandensein des RSV-Antigens. Die Ergebnisse bleiben nach Ablauf der empfohlenen Ablesezeit fünf (5) Minuten bestehen.

*** Genau anschauen! Dies ist ein positives Ergebnis.** Auch wenn Sie eine sehr undeutliche rosa Testlinie und eine blaue Kontrolllinie sehen, müssen Sie das Ergebnis als **POSITIV** berichten.



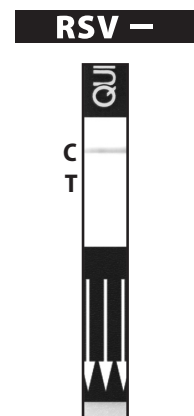
* Ein positives Ergebnis schließt eine zusätzliche Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

C= Kontrolllinie

T= Testlinie

Negatives Ergebnis:**

Das Auftreten einer blauen Kontrolllinie nach 10 Minuten **OHNE Testlinie** bedeutet, dass das RSV-Antigen nicht nachgewiesen wurde. Die Ergebnisse bleiben nach Ablauf der empfohlenen Ablesezeit fünf (5) Minuten bestehen.



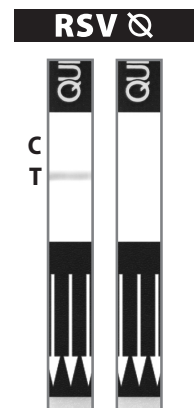
**Ein negatives Ergebnis schließt eine RSV-Infektion nicht aus. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse durch eine Kultur zu bestätigen.

Ungültiges Ergebnis:

Erscheint die blaue Kontrolllinie nach zehn (10) Minuten nicht, ist das Ergebnis ungültig, auch wenn eine rosa bis rote Testlinie erscheint.

Sollte sich die Farbe des Hintergrundes nach zehn (10) Minuten nicht aufgehellt haben und das Ablesen der Ergebnisse dadurch erschwert sein, ist das Ergebnis ebenfalls ungültig.

Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss der Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen wiederholt werden.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test eignet sich ausschließlich für Kinder unter 6 Jahren.
- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von RSV-Fusionsproteinantigenen aus Nasenrachen-Abstrichen und Nasenrachen-Aspiraten/-Spülproben bestimmt.
- Ein negatives Testergebnis kann entstehen, wenn die Menge an Antigenen in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.
- Falsche Durchführung des Tests bzw. der Interpretation der Ergebnisse kann die Aussagekraft des Tests beeinträchtigen und/oder die Ergebnisse ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten beurteilt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale (nicht-RSV) oder bakterielle Infektionen nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen zusätzliche Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive und negative prädiktive Werte richten sich stark nach der Prävalenz. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher zu Zeiten mit hoher Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit hoch ist. Falsch positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher zu Zeiten mit geringer RSV-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit moderat bis gering ist.

ERWARTETE WERTE

Die bei der RSV-Untersuchung beobachtete Positivitätsrate variiert je nach Art der Probengewinnung, Art der Handhabung und des verwendeten Transportsystems, dem verwendeten Nachweisverfahren, der Jahreszeit, dem Alter des Patienten und der Prävalenz der Krankheit. Die mittels Kultur bestimmte Prävalenz während der klinischen Studie betrug 20% (139/709).

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Leistungsmerkmale des QuickVue-RSV-10-Tests

Informationen zur klinischen Studie

In einer multizentrischen klinischen Studie wurde die Aussagekraft des QuickVue-RSV-10-Tests mit derjenigen von Virus-Zellkulturen und DFA während der RSV-Saison in den USA verglichen. Diese Studie wurde von medizinischem Personal an vier verschiedenen Zentren in verschiedenen geographischen Regionen in den Vereinigten Staaten durchgeführt. In dieser multizentrischen Point-of-Care-Feldstudie wurden Nasenrachen-Abstriche und Nasenrachen-Aspirate/-Spülproben von siebenhundertneun (709) Patienten entnommen. Bei dreihundertachtundsiebzig (378) Patienten wurde eine Nasenrachen-Probe und bei dreihunderteinunddreißig (331) Patienten ein Nasenrachen-Aspirat oder eine Nasenrachen-Spülprobe entnommen. Alle Proben wurden von symptomatischen Patienten im Alter von bis zu 5 Jahren entnommen. 60 % waren männlich, 40 % weiblich.

Untersuchungen von einem der beiden Nasenrachenabstriche bzw. einem Teil des Nasenrachen-Aspirates/ der Nasenrachen-Spülprobe wurden in einer Arztpraxis vom Praxispersonal mit dem QuickVue-RSV-10-Test durchgeführt. Alle Proben wurden unmittelbar vor dem Test entnommen. Die jeweils zweite Probe wurde in ein Virus-Transportmedium eingelegt. Die Zellkultur wurde im Labor des Testzentrums oder in einem örtlichen, leicht zugänglichen Viruslabor angelegt. Die Zellen wurden mit der Probe inokuliert, 16–72 Stunden bei 35–37°C inkubiert, aus der Kultur entfernt und mit dem direkten Fluoreszenz-Antikörpertest (DFA) auf RSV untersucht.

Ergebnisse mit Nasenrachen-Aspiraten/-Spülproben

Nasenrachen-Aspirate/-Spülproben von dreihunderteinunddreißig (331) Patienten wurden mit QuickVue RSV 10 und in Zellkulturen getestet. Der QuickVue-RSV-10-Test identifizierte 90 % (62/69) der RSV-kulturpositiven Proben und 96 % (251/262) der RSV-kulturnegativen Proben richtig. Diese Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1
QuickVue RSV 10 Nasenrachen-Aspirat/-Spülprobe Ergebnis versus Kultur

	RSV-Kultur	
	+	-
QV Pos	62	11
QV Neg	7	251

Sensitivität = $62/69 = 90\%$ (95 % VI 80–95 %)

Spezifität = $251/262 = 96\%$ (95 % VI 93–98 %)

PPV = $62/73 = 85\%$

NPV = $251/258 = 97\%$

Ergebnisse mit Nasenrachen-Abstrichen

Nasenrachen-Abstrich-Proben (Copan Diagnostics, Artikel 501CS01.US) von dreihundertachtundsiebzig (378) Patienten wurden mit QuickVue RSV 10 und in Zellkultur getestet. Der QuickVue-RSV-10-Test identifizierte 86 % (60/70) der RSV-kulturpositiven Proben und 95 % (292/308) der RSV-kulturnegativen Proben richtig. Diese Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2
Ergebnisse von Nasenrachen-Abstrich-Untersuchungen mit dem QuickVue-RSV-10-Test im Vergleich mit Kulturen

	RSV-Kultur	
	+	-
QV Pos	60	16
QV Neg	10	292

Sensitivität = $60/70 = 86\%$ (95 % VI 75–92 %)

Spezifität = $292/308 = 95\%$ (95 % VI 92–97 %)

PPV = $60/76 = 79\%$

NPV = $292/302 = 97\%$

REPRODUZIERBARKEITSUNTERSUCHUNGEN

Die Reproduzierbarkeit des QuickVue-RSV-10-Tests wurde in fünf verschiedenen Labors, darunter bei Quidel, bestimmt. Jeweils drei Laboranten in jedem der Zentren analysierten eine Serie kodierter Testproben, die negativ bis moderat positiv waren. Jede Probe wurde sorgfältig mit abgestuften Dosen von RSV versetzt. Die Inter-Labor-Übereinstimmung (Tabelle 3) betrug 99,3 bis 100 % für negative Proben und 99,1 – 99,8 % für positive Proben. Die Intra-Labor-Übereinstimmung (Tabelle 4) lag bei allen Proben zwischen 99,2 und 100 %.

Tabelle 3
QuickVue RSV 10 Reproduzierbarkeitsuntersuchung
Inter-Labor-Übereinstimmung

Labor	Negative Proben		Schwach positive Proben		Moderat positive Proben
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90
Gesamt	450/450	447/450	446/450	448/450	449/450
% Gesamtübereinstimmung (95 % VI)	100 % (99,0–100 %)	99,3 % (98,0–99,9 %)	99,1 % (97,7–99,7 %)	99,6 % (98,3–100 %)	99,8 % (98,6–100 %)

*Die Konzentration von Viruspartikeln (vp/ml) wurde elektronenmikroskopisch ermittelt.

Tabelle 4
QuickVue RSV 10 Reproduzierbarkeitsuntersuchung
Intra-Labor-Übereinstimmung

Labor	Negative Proben		Schwach positive Proben		Moderat positive Proben	% Gesamtübereinstimmung (95 % VI)
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2 % (506/510) (97,9–99,8 %)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6 % (508/510) (98,5–100 %)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100 % (510/510) (99,1–100 %)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8 % (509/510) (98,8–100 %)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4 % (507/510) (98,2–99,9 %)

*Die Konzentration von Viruspartikeln (vp/ml) wurde elektronenmikroskopisch ermittelt.

ANALYSEEMPFLINDLICHKEIT UND NACHWEISGRENZE

Es wurde gezeigt, dass der QuickVue-RSV-10-Test zwei verschiedene Isolate von RSV A und ein Isolat von RSV B nachwies. In einem separaten Experiment wurde eine Nachweisgrenze von ca. 7.9×10^3 TCID₅₀/ml für RSV A und von 8.3×10^3 TCID₅₀/ml für RSV B gefunden.

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT

Insgesamt vierunddreißig (34) Bakterien- und Pilzisolat und fünfunddreißig (35) Virusisolate wurden dreifach mit dem QuickVue-RSV-10-Test untersucht. Keiner der in den angegebenen Konzentrationen getesteten Mikroorganismen (0/34 Bakterien-/Pilzisolaten und 0/35 Virusisolaten) zeigte im Assay Anzeichen einer Kreuzreaktivität. Der Durchfluss der Probe und die Kontrolllinie wurden ebenfalls nicht beeinflusst. Diese Ergebnisse (Tabelle 5 und 6) bestätigen die hohe immunologische Spezifität des QuickVue-RSV-10-Tests.

**Tabelle 5
Bakterien***

Kreuzreaktant	Konzentration
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 ⁶ org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3,3 x 10 ³ cfu/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁶ cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,5 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowen 1)</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,0 x 10 ⁵ cfu/ml
<i>Streptococcus pyogenes Gruppe A</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. Gruppe B</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. Gruppe C</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Streptococcus sp. Gruppe G</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml

*Mikrobiologische Standardmethoden wurden benutzt, um die Bakterien- und Pilzkonzentration zu bestimmen.

Tabelle 6
Viren*

Kreuzreaktand	[TCID50/ml]
Adenovirus 3	1.0 x 10 ⁷
Adenovirus 4	1.0 x 10 ⁴
Adenovirus 5	1.0 x 10 ⁷
Adenovirus 7	1.0 x 10 ⁴
Adenovirus 11	1.0 x 10 ⁶
Adenovirus 18	1.0 x 10 ⁷
Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶
Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁶
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	1.0 x 10 ⁸
Echovirus Typ 3	1.0 x 10 ⁶
Herpes-simplex-Virus 1	1.0 x 10 ⁶
Herpes-simplex-Virus 2	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/Fort Monmouth (H1N1)	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/New Jersey (H1N1)	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/Victoria (H3N2)	5.0 x 10 ⁵
Influenza B/Allen	1.0 x 10 ⁵
Influenza B/Hong Kong	1.0 x 10 ⁶
Influenza B Lee	1.0 x 10 ⁶
Influenza B/Panama	1.0 x 10 ⁷
Influenza C/Taylor/1233/47	1.0 x 10 ⁵
Masern (Edmonston)	1.0 x 10 ⁶
Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁶
Mumpsvirus (Enders)	1.0 x 10 ⁵
Parainfluenza-Virus 1	1.0 x 10 ⁶
Parainfluenza-Virus 3	1.0 x 10 ⁶
Parainfluenza-Virus 4A	1.0 x 10 ⁶
Rhinovirus Typ 1	1.0 x 10 ⁵
Rhinovirus Typ 2	1.0 x 10 ⁵
Rhinovirus Typ 3	1.0 x 10 ⁴
Rhinovirus Typ 7	1.0 x 10 ⁶
Rhinovirus Typ 15	1.0 x 10 ⁷
Rhinovirus Typ 16	1.0 x 10 ⁸
Rhinovirus Typ 18	4.0 x 10 ⁵
Rhinovirus Typ 37	1.0 x 10 ⁵
Varicella Zoster Virus	4.0 x 10 ⁴ pfu/ml

*Die Viruskonzentration wurde anhand mikrobiologischer Standardmethoden bestimmt.

STÖRSUBSTANZEN

Mehrere rezeptfrei erhältliche Produkte und häufig benutzte Chemikalien wurden untersucht und zeigten in den angegebenen Konzentrationen keine Interferenz mit dem QuickVue-RSV-10-Test. Folgende Substanzen wurden untersucht: drei rezeptfrei erhältliche Mundwasser (25 %), drei rezeptfrei erhältliche Hustentropfen (15 %), drei Nasensprays/Gele (10 %), Blut (2%), Azetamidophenol (10 mg/ml), Acetylsalicylsäure (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Mucin (4 mg/ml), Guajakol (20 mg/ml), Phenylephrin (50 mg/ml), Rimantadin (50 µg/ml) und Albuterol (20 mg/ml).

KUNDENDIENST

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben oder ein Problem mit dem Testsystem melden möchten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Quidel unter der Rufnummer 800-874-1517 (nur USA/gebührenfrei) oder +1 858 552 1100, Montags bis Freitags zwischen 7 und 17 Uhr pazifische Zeit (USA) Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den Händler vor Ort oder per E-Mail an technicalsupport@quidel.com.

LITERATURVERWEISE

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada*. *J Pediatr*. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

-
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
 9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
 10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
 11. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20222 – QuickVue RSV 10 Kit mit 25 Tests

IVD



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

EC REP

Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft

REF

Bestellnummer

CONTROL +

Positive Kontrolle

CONTROL -

Negative Kontrolle



Verwendbar bis



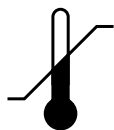
Gebrauchsanweisung beachten

LOT

Chargenbezeichnung

IVD

Zur *In-Vitro*-Diagnostik



Temperaturbegrenzung



Hersteller

QUICKVUE[®]

RSV10 TEST

Respiratory Syncytial Virus

USO PREVISTO

Il test QuickVue RSV 10 è un immunodosaggio che consente il rilevamento qualitativo rapido dell'antigene del virus respiratorio sinciziale (RSV) direttamente da strisci rinofaringei e campioni di aspirato/lavaggio rinofaringeo per pazienti pediatrici sintomatici (di meno di sei anni). Il test è previsto come ausilio nella diagnosi rapida di infezioni acute da RSV. Risultati negativi non escludono un'infezione da RSV e non devono essere usati come sola base per il trattamento o per altre decisioni mediche. Un risultato negativo è presuntivo. Si raccomanda di confermare i risultati di test negativi mediante coltura cellulare. Il test è previsto per l'uso professionale e in laboratorio.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'RSV è un agente di infezione virale acuta altamente contagiosa dell'apparato respiratorio nella popolazione pediatrica.

Il virus respiratorio sinciziale è un virus RNA a monofilamento.¹ Quasi metà dei bambini sono contagiati dall'RSV entro il primo anno di vita. È, inoltre, la causa virale principale di malattie nosocomiali in bambini già ricoverati per altri motivi.² Negli Stati Uniti, si ritiene che l'RSV sia responsabile di 73.400 - 126.300 ricoveri all'anno fra i bambini di meno di 1 anno solo per bronchioliti e polmoniti.³ Nei bambini ricoverati con infezione da RSV, si ritiene che il virus sia la causa virale più comune di morte in bambini di meno di 5 anni, particolarmente in bambini di meno di un anno.⁴ Nei bambini ricoverati con infezione da RSV, il tasso di mortalità è stimato fra 0,3% e 1,0%^{3,5} e fra 2,5% e 4,0% dei bambini con patologia cardiaca o polmonare latente.^{3,5,6}

PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue RSV 10 usa una tecnologia di immunodosaggio a flusso laterale. L'uso di questo test consente il rapido rilevamento degli antigeni RSV.

Per iniziare il test, occorre reidratare un reagente liofilizzato nella provetta del reagente. Questo reagente facilita l'esposizione degli antigeni virali appropriati agli anticorpi usati nel test. Nel caso di un campione liquido, come un aspirato/lavaggio rinofaringeo, il campione viene aggiunto direttamente nella provetta del reagente per reidratare il reagente. Se si usano strisci rinofaringei, occorre reidratare prima il reagente con la soluzione del reagente fornita e quindi inserire lo striscio nella provetta del reagente. Questo reagente interagisce con il campione e agevola l'esposizione degli antigeni virali appropriati agli anticorpi usati nel test. Si aggiunge quindi la striscia del test alla provetta del reagente che ora contiene il campione e la soluzione del reagente.

Se il campione estratto contiene antigeni RSV, apparirà una linea di test da rosa a rossa insieme a una linea azzurra di controllo procedurale sulla striscia del test, ad indicare un risultato positivo. Se l'antigene RSV non è presente, o è presente a livelli molto bassi, appare solamente la linea azzurra di controllo procedurale.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Kit da 25 test:

■ Scatola contenente:

- ▶ Strisce del test in confezione individuale (25): proteina di fusione virale murina monoclonale anti-RSV e proteina della linea di controllo.
- ▶ Provette del reagente (25): tampone liofilizzato con detergenti
- ▶ Soluzione del reagente (25): fiale con 340 µl di soluzione salina
- ▶ Pipette monouso (25)
- ▶ Tamponi rinofaringei sterili (25)
- ▶ Tampone di controllo positivo RSV (1): il tampone è rivestito da un antigene all'RSV non infettivo
- ▶ Tampone di controllo negativo (1): il tampone è rivestito di antigene allo Streptococcus C non infettivo, disattivato mediante formalina
- ▶ Foglietto illustrativo (1)
- ▶ Scheda della procedura (1)

MATERIALI NON FORNITI

- Cronometro o orologio
- Contenitori per i campioni

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non sono state stabilite caratteristiche di rendimento per l'uso con pazienti di sei anni o maggiori, né per pazienti immunocompromessi.
- Non usare il contenuto oltre la data di scadenza stampata all'esterno della confezione.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, trattamento, conservazione e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati. Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o lattice nel maneggiare i campioni dei pazienti.⁷
- Smaltire i contenitori e gli scarti in conformità alla normativa nazionale e locale in vigore.
- La striscia del test deve rimanere sigillata nella sua confezione fino al momento dell'uso.
- La soluzione del reagente contiene una soluzione salina. Se la soluzione entra in contatto con la cute o gli occhi, lavare con abbondante acqua.
- Il test QuickVue RSV 10 deve essere usato solamente con il tampone liofilizzato e la soluzione del reagente inclusi nel kit.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni del foglietto illustrativo.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto inadeguati o impropri dei campioni possono causare falsi risultati di test negativi.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto corretti dei campioni sono essenziali per l'accuratezza di questo test.
- Se non si ha esperienza nel prelievo e maneggiamento dei campioni, chiedere assistenza specifica.^{7, 8, 9, 10}
- Nel prelevare uno striscio rinofaringeo, usare un tampone rinofaringeo di nylon in fiocchi.
- Individui con vista compromessa per quanto riguarda i colori possono non essere in grado di interpretare correttamente i risultati del test.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare a temperatura ambiente, 15–30°C, al riparo dai raggi solari. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Non congelare.

PRELIEVO E MANEGGIAMENTO DEI CAMPIONI

*Il prelievo e il maneggiamento corretti dei campioni sono essenziali per l'accuratezza di questo test.*⁷⁻¹⁰

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Metodo con tampone rinofaringeo:

Usare il tampone rinofaringeo incluso nel kit.

È importante ottenere più secrezione possibile. Quindi, per prelevare uno striscio rinofaringeo, inserire con cura il tampone sterile nella narice che mostra più secrezione. Mantenere il tampone vicino al setto nasale spingendolo al contempo con delicatezza nella parete posteriore della nasofaringe. Ruotare diverse volte il tampone e quindi estrarlo dalla nasofaringe.

Metodo con aspirato/lavaggio rinofaringeo:

Seguire il protocollo del centro medico per il prelievo di campioni di aspirato/lavaggio rinofaringeo. **Usare la quantità minima di soluzione salina consentita dalla procedura.** Come alternativa, se il centro di analisi non dispone di un protocollo, si possono seguire le seguenti procedure usate da operatori sanitari.

Per prelevare un campione di aspirato rinofaringeo: instillare alcune gocce di soluzione salina sterile nella narice interessata. Inserire il tubicino flessibile di plastica lungo il fondo della narice, parallelamente al palato. Estrarre il tubicino inserito nella nasofaringe, aspirando le secrezioni. Ripetere la procedura per l'altra narice se non si ottengono secrezioni sufficienti dalla prima narice.

Per prelevare un campione di lavaggio rinofaringeo: far sedere in braccio al genitore il bambino rivolto in avanti, con la testa appoggiata sul petto del genitore. Riempire la siringa o l'aspiratore nasale con il volume di soluzione fisiologica minimo richiesto secondo le dimensioni e l'età del soggetto. Instillare la soluzione salina in una narice mentre la testa è inclinata all'indietro. Aspirare il campione di lavaggio nella siringa o nell'aspiratore nasale. Il campione di lavaggio aspirato sarà con tutta probabilità di circa 1 ml.

Come metodo alternativo, dopo l'instillazione della soluzione fisiologica, inclinare il capo del bambino in avanti e lasciare che la soluzione fisiologica coli in una coppetta di prelievo pulita.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Analizzare i campioni non appena possibile dopo il prelievo. Se occorre trasportare i campioni, i seguenti terreni di trasporto sono compatibili per l'uso quando i campioni sono conservati a 2–25°C per un massimo di ventiquattro (24) ore prima del test: BD Universal Viral Transport Media, Bartels Flextrans Media, Copan Universal Transport Media, Hanks Balanced Salt Solution, M5 Media, e soluzione salina.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Vi sono due tipi principali di controllo di qualità per questo dispositivo: le funzioni di controllo interne definite qui di seguito e i controlli esterni.

Funzioni di controllo interne

Il test QuickVue RSV 10 ha un sistema di controllo procedurale incorporato. Per il controllo giornaliero, il produttore raccomanda di documentare questi controlli procedurali incorporati per il primo campione analizzato ogni giorno.

Il formato bicolore dei risultati permette una semplice interpretazione dei risultati positivi e negativi. La comparsa di una linea azzurra di controllo procedurale fornisce controllo positivo indicando che il flusso è risultato sufficiente e che la striscia del test ha mantenuto la propria integrità. **Se non si sviluppa una linea azzurra di controllo procedurale entro 10 minuti sulla striscia del test, il risultato del test non è valido.**

Il controllo negativo interno è fornito dallo schiarirsi dello sfondo rosso, a dimostrazione che il test è stato eseguito correttamente. Entro 10 minuti, l'area dei risultati deve essere bianco-rosa chiaro e consentire la chiara interpretazione del risultato del test. **Se lo sfondo rimane colorato e interferisce con l'interpretazione del risultato del test, il risultato del test non è valido.** In questo caso, rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo campione clinico e una nuova striscia di test.

Controllo di qualità esterno

È possibile utilizzare controlli esterni al fine di dimostrare che la procedura di analisi è stata eseguita correttamente e che i reagenti hanno funzionato come previsto.

La Quidel raccomanda di eseguire i controlli positivi e negativi almeno una volta per ciascun operatore non addestrato, una volta per ciascuna spedizione di kit - analizzando ogni lotto diverso ricevuto nella spedizione - e più spesso se ritenuto necessario dalle procedure di controllo della qualità interne e secondo la normativa in vigore.

Attenersi alla Procedura di test con tampone rinofaringeo descritta nel foglietto illustrativo nell'analizzare i controlli esterni.

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

Se i controlli non funzionano come previsto, ripetere il test o contattare l'assistenza tecnica Quidel prima di analizzare i campioni del paziente. Si noti che il tampone di controllo positivo esterno fornito nel kit è un campione a positività moderatamente elevata che può non rappresentare il rendimento di un campione RSV a bassa positività nel test QuickVue RSV 10.

Si possono ottenere separatamente tamponi di controllo addizionali contattando i servizi di assistenza clienti di Quidel al numero (800) 874.1517 (numero verde negli U.S.A.) o (858) 552.1100.

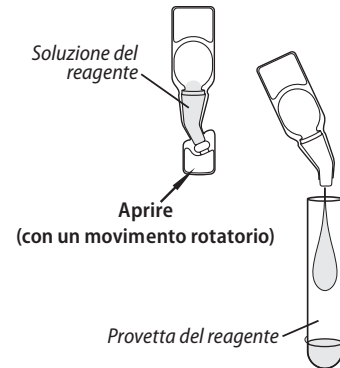
PROCEDURA DI TEST

I materiali di test e i campioni clinici devono essere a temperatura ambiente prima di iniziare l'analisi.

Data di scadenza: controllare la data di scadenza su ciascuna confezione di test o sull'astuccio esterno prima dell'uso. *Non usare test oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.*

Procedura di test con tampone rinofaringeo

1. Versare la soluzione del reagente nella provetta del reagente. Agitare gentilmente la provetta per sciogliere il contenuto.



2. Collocare immediatamente lo striscio del paziente nella provetta del reagente. Rotolare il tampone almeno tre (3) volte schiacciandone la testa contro il fondo e il lato della provetta del reagente.

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



3. Spremere tutto il liquido dalla testa del tampone rotolandola contro l'interno della provetta del reagente mentre si estrae il tampone. Eliminare il tampone secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti biologici.



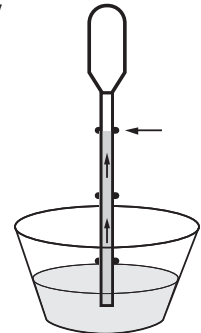
4. Inserire la striscia del test nella provetta del reagente con le frecce che puntano in giù. Non toccare o spostare la striscia del test fino a quando il test non sarà completato e pronto per la lettura.

5. Dopo dieci (10) minuti, rimuovere la striscia del test e leggere i risultati secondo la sezione sull'Interpretazione dei risultati. Alcuni risultati positivi possono apparire prima di 10 minuti.



Procedura di test con aspirato / lavaggio rinofaringeo

1. Riempire la pipetta fino alla tacca superiore con il campione di aspirato / lavaggio rinofaringeo.



2. Aggiungere l'intero contenuto (cioè, 300 µl) della pipetta alla provetta del reagente. Agitare delicatamente la provetta del reagente per dissolvere il contenuto.



3. Inserire la striscia del test nella provetta del reagente con le frecce che puntano in giù. Non toccare o spostare la striscia del test fino a quando il test non sarà completato e pronto per la lettura.



4. Dopo dieci (10) minuti, rimuovere la striscia del test e leggere i risultati secondo la sezione sull'Interpretazione dei risultati. Alcuni risultati positivi possono apparire prima di 10 minuti.



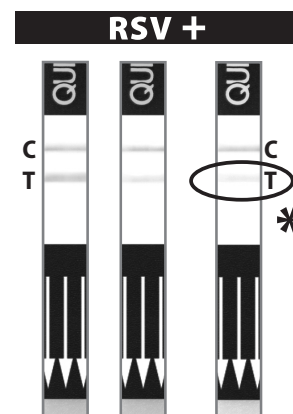
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

VEDERE la scheda della procedura per immagini più grandi dei risultati di test a colori.

Risultato positivo*

Se dopo dieci (10) minuti, appare una linea di test di **una sfumatura QUALSIASI di rosa-rosso** E una linea di controllo procedurale azzurra, il risultato è positivo e indica la presenza dell'antigene RSV. I risultati rimarranno stabili per cinque (5) minuti dopo l'intervallo di lettura raccomandato.

*** Osservare attentamente! Questo è un risultato positivo.**
Anche se si vede una linea di test di un colore rosa molto chiaro e una linea di controllo blu, occorre riportare i risultati come **POSITIVI**.



*Un risultato positivo non esclude infezioni concomitanti causate da altri patogeni.

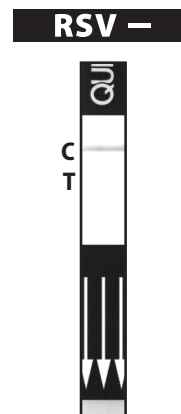
C= Linea di controllo

T= Linea di test

Risultato negativo**:

Se dopo dieci (10) minuti, appare **SOLO la linea di controllo procedurale azzurra** l'antigene RSV non è stato rilevato. I risultati rimarranno stabili per cinque (5) minuti dopo l'intervallo di lettura raccomandato.

**Un risultato negativo non esclude l'infezione da RSV. Si raccomanda di confermare i risultati negativi mediante coltura.

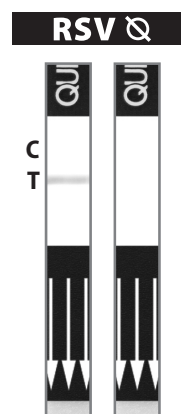


Risultato nullo:

Se dopo dieci (10) minuti, la linea azzurra di controllo procedurale non compare, anche in presenza di una linea di test di qualsiasi sfumatura da rosa a rosso, il risultato è nullo.

Se dopo dieci (10) minuti, il colore di sfondo non si schiarisce ed interferisce con la lettura del test, anche in questo caso il risultato è nullo.

Se il risultato è nullo, occorre eseguire un nuovo test con un nuovo campione di paziente e una nuova striscia del test.



LIMITAZIONI

- Il test è indicato solamente per la popolazione pediatrica (di meno di sei anni di età).
- Il contenuto di questo kit deve essere usato per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina di fusione RSV da campioni su tampone rinofaringeo e aspirato / lavaggio rinofaringeo.
- Può verificarsi un risultato di test negativo se il livello di antigeni in un campione è al di sotto del limite di rilevamento del test, o se il campione non è stato prelevato correttamente.
- Se non si seguono le istruzioni delle sezioni Procedura di test e Interpretazione dei risultati del test, il rendimento del test può essere compromesso e/o il risultato del test può non essere valido.
- I risultati dei test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici disponibili al medico.
- I risultati negativi non escludono altre infezioni virali o batteriche non RSV.
- Risultati di test positivi non escludono infezioni concomitanti causate da altri patogeni.
- Valori predittivi positivi e negativi dipendono in gran parte dalla prevalenza. Risultati di test falsamente negativi sono più probabili durante l'attività di punta, quando la prevalenza della malattia è elevata. Risultati di test falsamente positivi sono più probabili durante periodi di bassa attività RSV, quando la prevalenza della malattia è da moderata a bassa.

VALORI ATTESI

Il tasso di positività osservato nei test RSV varia con il metodo di prelievo, il maneggiamento/sistema di trasporto dei campioni, il metodo di rilevamento utilizzato, la stagione, l'età del paziente e la prevalenza della malattia. La prevalenza osservata con la coltura durante lo studio clinico era del 20% (139/709).

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Rendimento del test QuickVue RSV 10

Informazioni di base sullo studio clinico

Il rendimento del test QuickVue RSV 10 è stato messo a raffronto con i metodi di coltura cellulare e AFD in uno studio clinico multicentrico durante la stagione RSV negli Stati Uniti. Questo studio è stato eseguito da operatori sanitari presso quattro centri distinti in diverse regioni degli Stati Uniti. In questo studio multicentrico sul campo, presso il punto di cura, sono stati prelevati strisci rinofaringei e campioni di aspirato / lavaggio rinofaringeo da settecentonove (709) pazienti. Sono stati prelevati trecentosettantotto (378) strisci rinofaringei e trecentotrentuno (331) campioni di aspirato / lavaggio nasale. Tutti i campioni clinici sono stati prelevati da pazienti sintomatici di non oltre 5 anni di età, 60% maschi e 40% femmine.

Personale medico ha analizzato in sede uno striscio rinofaringeo, o una porzione di aspirato / lavaggio rinofaringeo usando il test QuickVue RSV 10. Tutti i campioni sono stati prelevati e analizzati immediatamente. Il campione in eccesso è stato collocato in terreni di trasporto virali. La coltura cellulare è stata eseguita presso il laboratorio del centro di analisi o presso un laboratorio virale di zona. Le cellule sono state inoculate con il campione, incubate a 35–37 °C per 16–72 ore, quindi rimosse dalla coltura ed analizzate per il virus RSV mediante la colorazione degli anticorpi a fluorescenza diretta (AFD).

Risultati con i campioni di aspirato / lavaggio rinofaringeo

Campioni di aspirato / lavaggio rinofaringeo prelevati da trecentotrentuno (331) pazienti sono stati analizzati con il test QuickVue RSV 10 e coltura cellulare. Il test QuickVue RSV 10 ha identificato correttamente il 90% (62/69) di campioni positivi alla coltura RSV, e il 96% (251/262) di campioni negativi alla coltura RSV. La Tabella 1 elenca tali risultati.

Tabella 1
Risultati del test QuickVue RSV 10 con aspirato / lavaggio rinofaringeo rispetto alla coltura

	Coltura RSV	
	+	-
QV Pos	62	11
QV Neg	7	251

Sensibilità = 62/69 = 90% (95% I.C. 80–95%)

Specificità = 251/262 = 96% (95% I.C. 93–98%)

VPP = 62/73 = 85%

VNP = 251/258 = 97%

Risultati con i campioni di tampone rinofaringeo

Strisci rinofaringei (Copan Diagnostics, Articolo #501CS01.US) prelevati da trecentosettantotto (378) pazienti sono stati analizzati con il test QuickVue RSV 10 e con la coltura. Il test QuickVue RSV 10 ha identificato correttamente l'86% (60/70) di campioni positivi alla coltura RSV, e il 95% (292/308) di campioni negativi alla coltura RSV. La Tabella 2 elenca tali risultati.

Tabella 2
Risultati degli strisci rinofaringei QuickVue RSV 10 rispetto alla coltura

	Coltura RSV	
	+	-
QV Pos	60	16
QV Neg	10	292

Sensibilità = $60/70 = 86\%$ (95% I.C. 75–92%)

Specificità = $292/308 = 95\%$ (95% I.C. 92–97%)

VPP = $60/76 = 79\%$

VNP = $292/302 = 97\%$

STUDI DI RIPRODUCIBILITÀ

La riproducibilità del test QuickVue RSV 10 è stata valutata presso cinque laboratori diversi, fra cui un laboratorio Quidel. Tre diversi operatori presso ciascun centro hanno analizzato una serie di campioni codificati, artificiali, da altamente negativi a moderatamente positivi. Ciascun campione è stato inseminato con cura con dosi graduate di RSV. La concordanza interlaboratorio (Tabella 3) per i campioni negativi era del 99,3%–100% e del 99,1–99,8% per i campioni positivi. La concordanza intralaboratorio (Tabella 4) per tutti i campioni era del 99,2%–100%.

Tabella 3
Studio di riproducibilità del test QuickVue RSV 10 Concordanza interlaboratorio

Laboratorio	Campioni altamente negativi		Campioni a bassa positività		Campioni moderatamente positivi
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90
Totale	450/450	447/450	446/450	448/450	449/450
Concordanza complessiva % (95% I.C.)	100% (99,0–100%)	99,3% (98,0–99,9%)	99,1% (97,7–99,7%)	99,6% (98,3–100%)	99,8% (98,6–100%)

*La concentrazione di particelle virali (vp/ml) è stata determinata mediante tecniche di microscopia elettronica.

Tabella 4
Studio di riproducibilità del test QuickVue RSV 10 Concordanza intralaboratorio

Laboratorio	Campioni altamente negativi		Campioni a bassa positività		Campioni moderatamente positivi	Concordanza complessiva % (95% I.C.)
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2% (506/510) (97,9–99,8%)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6% (508/510) (98,5–100%)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100% (510/510) (99,1–100%)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8% (509/510) (98,8–100%)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4% (507/510) (98,2–99,9%)

*La concentrazione di particelle virali (vp/ml) è stata determinata mediante tecniche di microscopia elettronica.

SENSIBILITÀ ANALITICA E LIMITE DI RILEVAMENTO

Il test QuickVue RSV 10 ha dimostrato di rilevare due diversi isolati di RSV A e un isolato di RSV B. In un diverso esperimento, è stato determinato un limite di rilevamento di circa $7,9 \times 10^3$ TCID₅₀/ml per RSV A e $8,3 \times 10^3$ TCID₅₀/ml per RSV B.

SPECIFICITÀ ANALITICA E REATTIVITÀ INCROCIATA

Un totale di trentaquattro (34) isolati batterici e fungali e trentacinque (35) isolati virali è stato analizzato in triplicato nel test QuickVue RSV 10. Nessuno (cioè 0/34 isolati batterici/fungali e 0/35 isolati virali) dei microrganismi analizzati ai livelli indicati ha mostrato segni di reattività incrociata nel test. In aggiunta, non vi sono stati effetti sul flusso di campione e l'aspetto della linea di controllo. Questi risultati (Tabelle 5 e 6) confermano l'alta specificità immunologica del test QuickVue RSV 10.

Tabella 5
Pannello batteri*

Reagenti incrociati	Concentrazione
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 ⁶ org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Mycoplasma pneumonia</i>	3,3 x 10 ³ cfu/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁶ cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,5 x 10 ⁷ cfu/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowen 1)</i>	1,0 x 10 ⁹ cfu/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,0 x 10 ⁵ cfu/ml
<i>Streptococcus pyogenes Gp. A</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. Gp. B</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. Gp. C</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml
<i>Streptococcus sp. Gp. G</i>	1,0 x 10 ⁸ cfu/ml

*Sono stati usati metodi microbiologici standard per determinare la concentrazione dei batteri e dei funghi.

Tabella 6
Pannello virus*

Reagenti incrociati	[TCID50/mL]
Adenovirus 3	1.0 x 10 ⁷
Adenovirus 4	1.0 x 10 ⁴
Adenovirus 5	1.0 x 10 ⁷
Adenovirus 7	1.0 x 10 ⁴
Adenovirus 11	1.0 x 10 ⁶
Adenovirus 18	1.0 x 10 ⁷
Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶
Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁶
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	1.0 x 10 ⁸
Echovirus Type 3	1.0 x 10 ⁶
Herpes simplex 1	1.0 x 10 ⁶
Herpes simplex 2	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/Fort Monmouth (H1N1)	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/New Jersey (H1N1)	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/Victoria (H3N2)	5.0 x 10 ⁵
Influenza B/Allen	1.0 x 10 ⁵
Influenza B /Hong Kong	1.0 x 10 ⁶
Influenza B /Lee	1.0 x 10 ⁶
Influenza B/Panama	1.0 x 10 ⁷
Influenza C/Taylor/1233/47	1.0 x 10 ⁵
Rosolia (Edmonston)	1.0 x 10 ⁶
Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁶
Parotite (Enders)	1.0 x 10 ⁵
Virus della Parainfluenza 1	1.0 x 10 ⁶
Virus della Parainfluenza 3	1.0 x 10 ⁶
Virus della Parainfluenza 4A	1.0 x 10 ⁶
Rhinovirus tipo 1	1.0 x 10 ⁵
Rhinovirus tipo 2	1.0 x 10 ⁵
Rhinovirus tipo 3	1.0 x 10 ⁴
Rhinovirus tipo 7	1.0 x 10 ⁶
Rhinovirus tipo 15	1.0 x 10 ⁷
Rhinovirus tipo 16	1.0 x 10 ⁸
Rhinovirus tipo 18	4.0 x 10 ⁵
Rhinovirus tipo 37	1.0 x 10 ⁵
Virus della Varicella Zoster	4,0 x 10 ⁴ pfu/ml

*Sono stati usati metodi microbiologici standard per determinare la concentrazione dei virus.

SOSTANZE INTERFERENTI

Sono stati valutati diversi prodotti farmaceutici e sostanze chimiche comuni ma non hanno dimostrato interferenza con il test QuickVue RSV 10 ai livelli analizzati. Tali prodotti e sostanze includevano: tre collutori OTC (25%); tre caramelle antitosse OTC (15%); tre spray/gel nasali (10%); sangue (2%); acetamidofenolo (10 mg/ml); acido acetilsalicilico (20 mg/ml); clorofeniramina (5 mg/ml); destrometorfano (10 mg/ml); difenidramina (5 mg/ml); mucina (4 mg/ml); guaiacolo (20 mg/ml); fenilefrina (50 mg/ml); rimantadina (50 µg/ml); e albuterolo (20 mg/ml).

ASSISTENZA

Per chiarimenti sull'uso di questo prodotto, o per riportare un problema con il sistema di test, contattare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (numero verde negli Stati Uniti) o 858.552.1100, da lunedì a venerdì, dalle 7 alle 17, fuso orario della costa ovest degli Stati Uniti Fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona o technicalsupport@quidel.com

BIBLIOGRAFIA

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada*. *J Pediatr*. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. *Textbook of Pediatric Procedures*, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
11. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20222 – Kit da 25 test QuickVue RSV 10

IVD



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

Non per l'uso nei dosaggi. Vedere il foglietto illustrativo più recente a corredo del kit di test.

EC REP

Mandatario nella
Comunità Europea

REF

Numero di catalogo

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo



Utilizzare entro



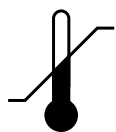
Consultare le istruzioni per l'uso

LOT

Codice del lotto

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Limiti di temperature



Fabbricante

QUICKVUE[®]

RSV10 TEST
Respiratory Syncytial Virus

INDICATIONS

Le test QuickVue RSV 10 est un immunodosage permettant la détection qualitative rapide de l'antigène du virus respiratoire syncytial (VRS), directement à partir d'un écouvillonnage rhinopharyngé et d'échantillons d'aspiration / lavage rhinopharyngé chez des patients pédiatriques symptomatiques (âgés de moins de six ans). Le test est conçu comme aide au diagnostic rapide des infections aiguës par le VRS. Des résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection par le VRS, et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour la prise de décisions relatives au traitement ou à la prise en charge. Un test négatif ne permet qu'un diagnostic de présomption. Il est recommandé de confirmer les résultats des tests négatifs par une culture cellulaire. Ce test est destiné à être utilisé par des professionnels et des laboratoires.

GÉNÉRALITÉS ET EXPLICATIONS

Le VRS est l'agent causal d'une infection virale aiguë, hautement contagieuse, des voies respiratoires affectant les populations pédiatriques.

Le virus respiratoire syncytial est un virus à ARN monobrin.¹ Pratiquement la moitié des enfants sont infectés par le VRS au cours de la première année de leur vie. Il est également la principale cause virale des infections nosocomiales survenant chez les enfants déjà hospitalisés pour d'autres raisons.² Aux États-Unis d'Amérique, il a été estimé que le VRS était responsable de 73 400 à 126 300 hospitalisations annuelles pour bronchiolite et pneumonie chez les seuls enfants âgés de moins d'un an.³ Chez les enfants hospitalisés pour une infection par le VRS, il semble qu'il soit la cause virale la plus fréquente de décès chez les enfants âgés de moins de 5 ans, et plus particulièrement chez les enfants de moins d'un an.⁴ Chez les enfants hospitalisés pour une infection par le VRS, le taux de mortalité est estimé entre 0,3 % et 1,0 %^{3,5} et entre 2,5 % et 4,0 % chez les enfants présentant une pathologie cardiaque ou pulmonaire sous-jacente.^{3,5,6}

PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue RSV 10 utilise une technologie d'immunodosage à flux latéral. Ce test permet une détection rapide des antigènes du VRS.

Pour commencer le test, un réactif lyophilisé doit être réhydraté dans l'éprouvette. Ce réactif facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. Dans le cas d'un échantillon liquide, par exemple une aspiration ou un lavage rhinopharyngé, l'échantillon, ajouté directement dans l'éprouvette, permet de réhydrater le réactif. Lorsque des écouvillonnages rhinopharyngés sont utilisés, le réactif doit tout d'abord être réhydraté avec la solution du réactif fournie, puis l'écouvillon doit ensuite être inséré dans l'éprouvette. Ce réactif interagit avec l'échantillon, et facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. La Bandelette test est introduite dans l'éprouvette qui contient l'échantillon et la solution du réactif.

Si l'échantillon extrait contient des antigènes du VRS, une ligne test rose à rouge apparaîtra sur la Bandelette test, simultanément avec une ligne de contrôle bleue interne à la procédure indiquant un résultat positif. Si aucun antigène de VRS n'est présent, ou s'il est présent en très faibles concentrations, seule la ligne de contrôle bleue interne à la procédure apparaîtra.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Coffret de 25 tests :

■ Boîte contenant :

- ▶ 25 Bandelettes test conditionnées individuellement : Protéine virale de fusion monoclonale anti-VRS de souris et protéine de la ligne de contrôle
- ▶ 25 Éprouvettes : Tampon lyophilisé avec détergents
- ▶ 25 ampoules de Solution du réactif : Ampoules contenant 340 µl de solution saline
- ▶ 25 Pipettes jetables
- ▶ 25 Écouvillons rhinopharyngés stériles
- ▶ 1 Écouvillon pour le contrôle positif du VRS : L'écouvillon est recouvert d'un antigène du VRS non infectieux
- ▶ 1 Écouvillon pour le contrôle négatif : l'écouvillon est recouvert d'antigène non infectieux de Streptocoque C inactivé au formol
- ▶ 1 Notice
- ▶ 1 Fiche de procédure

MATÉRIAUX NON FOURNIS

- Minuteur ou montre
- Récipients pour les échantillons

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*.
- Les caractéristiques du test n'ont pas été établies pour une utilisation chez des patients âgés de six ans et plus, ni pour des patients immunodéprimés.
- Ne pas utiliser les éléments du coffret après la date de péremption imprimée sur la boîte.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret. L'utilisation de gants en nitrile ou en latex est recommandée lors de la manipulation des échantillons des patients.⁷
- Jeter les récipients et les contenus usagés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.
- Le sachet protecteur de la Bandelette test doit rester scellé jusqu'à son utilisation.
- La solution du réactif contient une solution saline. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Le test QuickVue RSV 10 ne doit être utilisé qu'avec le tampon lyophilisé et la solution de réactif fournis dans le coffret.
- Pour obtenir des résultats précis, vous devez suivre les instructions de la notice.
- Une technique inadéquate ou inappropriée pour le prélèvement, la conservation et le transport des échantillons peut entraîner des résultats faux négatifs.
- Un prélèvement, une conservation et un transport corrects des échantillons sont essentiels pour les performances de ce test.
- Si l'opérateur n'est pas expérimenté dans le prélèvement des échantillons et les procédures de manipulation, il est recommandé qu'il effectue une formation ou demande conseil.^{7, 8, 9, 10}
- Pour le prélèvement d'un échantillon par écouvillonnage rhinopharyngé, utiliser un écouvillon rhinopharyngé en nylon floqué.
- Les personnes dont la vision des couleurs est altérée ne sont pas en mesure d'interpréter convenablement les résultats de ce test.

CONSERVATION DU COFFRET ET STABILITÉ

Conserver le coffret à température ambiante, 59 à 86 °F (15 à 30 °C), à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil. Les composants du coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

*Un prélèvement et une manipulation appropriés des échantillons sont essentiels pour les performances de ce test.*⁷⁻¹⁰

RECUEIL DE L'ÉCHANTILLON

Méthode de l'écouvillonnage rhinopharyngé :

Utiliser l'écouvillon rhinopharyngé fourni dans le coffret.

Il est important de recueillir autant de sécrétions que possible. Par conséquent, pour prélever un échantillon par écouvillonnage rhinopharyngé, insérer avec soin l'écouvillon stérile dans la narine présentant le plus de sécrétions à l'examen visuel. Maintenir l'écouvillon à proximité du septum sur le plancher du vestibule nasal, tout en poussant doucement l'écouvillon vers la partie postérieure du rhinopharynx. Tourner plusieurs fois l'écouvillon, puis le retirer du rhinopharynx.

Méthode de prélèvement par aspiration / lavage rhinopharyngé :

Suivre le protocole de prélèvement par aspiration / lavage rhinopharyngé de l'établissement. **Utiliser la quantité minimale de solution saline que permet la procédure.** Si votre établissement ne recommande pas de protocole particulier, la procédure suivante, utilisée par les cliniciens, peut être suivie :

Pour prélever un échantillon par aspiration rhinopharyngée : instiller quelques gouttes de solution saline stérile à l'intérieur de la narine dans laquelle l'aspiration sera effectuée. Insérer une tubulure de plastique flexible le long du plancher de la narine, parallèlement au palais. Après avoir pénétré dans le rhinopharynx, aspirer les sécrétions tout en retirant la tubulure. La procédure doit être renouvelée dans l'autre narine si le prélèvement de sécrétions obtenu dans la première n'est pas satisfaisant.

Pour prélever un échantillon par lavage rhinopharyngé : l'enfant doit être assis sur les genoux d'un parent face à l'opérateur, la tête de l'enfant posée sur la poitrine du parent. Remplir la seringue ou la poire d'aspiration avec le volume minimum de solution saline requise pour la taille et l'âge du sujet. Instiller la solution saline dans une narine, la tête de l'enfant penchée en arrière. Aspirer l'échantillon de lavage dans la seringue ou dans la poire. Le volume de l'échantillon de lavage aspiré devra être d'approximativement 1 ml.

Il est également possible, après l'instillation de la solution saline, de pencher la tête de l'enfant vers l'avant et de laisser la solution saline s'écouler dans un récipient de prélèvement propre.

TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être testés aussi rapidement que possible après leur prélèvement. En cas de transport des échantillons, les milieux de transport suivants peuvent être utilisés, si les échantillons sont conservés entre 2 et 25 °C pendant une durée maximale de vingt-quatre (24) heures avant l'analyse : milieux de transport viral universel BD, milieux Bartels Flextrans, milieux Copan Universal Transport, solution saline équilibrée Hanks, milieux M5 et solution saline.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le dispositif comprend deux types principaux de contrôle qualité : Les éléments de contrôle intégrés définis ci-dessous et les contrôles externes.

Contrôles intégrés

Le test QuickVue RSV 10 contient des contrôles intégrés de procédure. Pour un contrôle quotidien, le fabricant recommande de vérifier ces contrôles intégrés sur le premier échantillon testé chaque jour.

Le format de résultats avec les deux lignes colorées fournit une interprétation simple des résultats positifs et négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle bleue fournit un contrôle positif. Elle atteste de l'existence d'un flux suffisant et du maintien de l'intégrité fonctionnelle de la Bandelette test. **Si une ligne de contrôle bleue ne se développe pas dans un délai de 10 minutes sur la Bandelette test, le résultat du test ne sera pas valide.**

Un contrôle négatif intégré est fourni par l'éclaircissement du fond rouge, attestant que le test a été effectué correctement. Dans les 10 minutes, la zone de résultat doit être blanche à rose pâle, et permettre une interprétation claire du résultat du test. **Si la couleur du fond persiste et interfère avec l'interprétation du résultat du test, celui-ci ne sera pas valide.** Dans ce cas, examiner à nouveau la procédure, et répéter le test avec un nouvel échantillon de patient et une nouvelle Bandelette test.

Contrôle de qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour vérifier que les réactifs sont actifs, et que la procédure de test a été effectuée correctement.

Quidel recommande que les contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non familiarisé avec le test, une fois pour chaque nouvelle

expédition de coffrets — en prenant soin de tester tous les lots différents d'une même expédition — et davantage si vos procédures de contrôle qualité internes le nécessitent, et conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales ainsi qu'aux exigences d'accréditation.

Lorsque le test est effectué sur les contrôles externes, la procédure recommandée pour l'écouvillonnage rhinopharyngé décrite dans la notice doit être utilisée.

Si les contrôles n'ont pas les résultats escomptés, renouveler le test, ou contacter l'Assistance technique de Quidel avant de tester d'autres échantillons de patients. Remarque : l'écouvillon de contrôle positif externe fourni dans le coffret est un échantillon positif modérément élevé qui peut ne pas correspondre aux performances d'un échantillon de VRS faiblement positif avec le test de QuickVue RSV 10.

Des écouvillons de contrôle supplémentaires peuvent être obtenus séparément en contactant le service d'assistance clients de Quidel au (800) 874.1517 (appel gratuit des États-Unis) ou le (858) 552.1100.

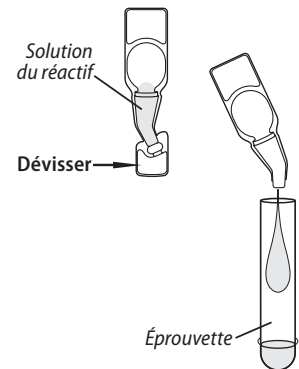
PROCÉDURE DU TEST

Les matériels du test et les échantillons cliniques doivent être à température ambiante avant de commencer la procédure.

Date de péremption : Vérifier la date de péremption inscrite sur le conditionnement de chaque test individuel ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. *Ne pas utiliser un test dont la date de péremption inscrite sur l'étiquetage est dépassée.*

Procédure de test pour l'écouvillonnage rhinopharyngé

1. Ajouter la solution du réactif dans l'éprouvette. Agiter doucement le tube par rotations rapides pour dissoudre son contenu.



2. Placer immédiatement l'écouvillon du patient dans l'éprouvette. Rouler l'écouvillon au minimum trois (3) fois, tout en pressant l'embout contre le fond et la paroi latérale de l'éprouvette.

Maintenir l'écouvillon dans le tube pendant une (1) minute.



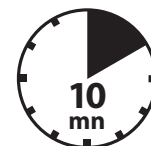
3. En retirant l'écouvillon, exprimer tout le liquide de l'embout en le roulant contre l'intérieur de l'éprouvette. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.



4. Placer la Bandelette test dans l'éprouvette en orientant les flèches vers le bas. Ne pas manipuler ou déplacer la Bandelette test jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être lu.

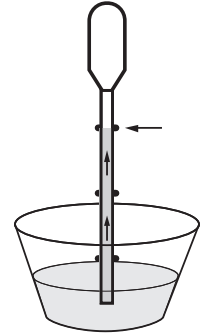


5. Au bout de dix (10) minutes, retirer la Bandelette test, et lire le résultat en suivant les indications de la section Interprétation des résultats. Certains résultats positifs peuvent apparaître avant le délai de 10 minutes.



Procédure du test sur un échantillon prélevé par aspiration / lavage rhinopharyngé

1. Remplir la pipette jusqu'à la marque supérieure avec l'échantillon d'aspiration / lavage rhinopharyngé.



2. Ajoutez tout le contenu (c'est-à-dire 300 µl) de la pipette dans l'éprouvette. Agiter doucement l'éprouvette par rotations rapides pour dissoudre son contenu.



3. Placer la Bandelette test dans l'éprouvette en orientant les flèches vers le bas. Ne pas manipuler ou déplacer la Bandelette test jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être lu.



4. Au bout de dix (10) minutes, retirer la Bandelette test, et lire le résultat en suivant les indications de la section Interprétation des résultats. Certains résultats positifs peuvent apparaître avant le délai de 10 minutes.



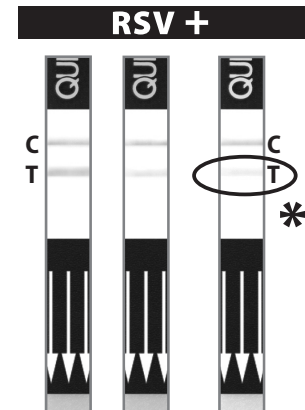
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

VEUILLEZ VOUS REPORTER à la fiche de procédure pour des images de plus grande taille des résultats du test en couleurs.

Résultat positif* :

Après dix (10) minutes, l'apparition de **TOUTE trace rose à rouge de la ligne de test ET** l'apparition d'une ligne de contrôle bleue indiquent un résultat positif pour la présence de l'antigène du VRS. Les résultats restent stables cinq (5) minutes après le temps de lecture recommandée.

*** Regarder attentivement ! Voici un résultat positif.** Même en cas de ligne de test rose très pâle et présence d'une ligne de contrôle bleue, il faut rapporter un résultat **POSITIF**.



* Un résultat positif ne permet pas d'exclure des infections concomitantes par d'autres germes pathogènes.

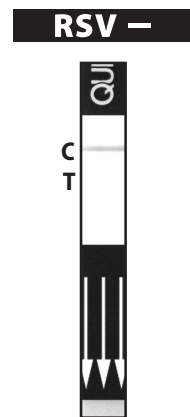
C= ligne de contrôle

T= ligne du test

Résultat négatif** :

Après dix (10) minutes, l'apparition de la **SEULE ligne de contrôle bleue** indique que l'antigène du VRS n'a pas été détecté. Les résultats restent stables cinq (5) minutes après le temps de lecture recommandée.

**Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection par le VRS. Il est recommandé de confirmer les résultats négatifs par une culture.

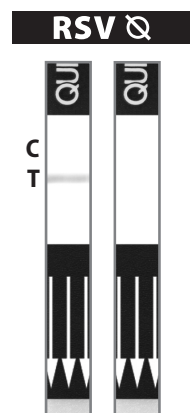


Résultat invalide :

Si au bout de dix (10) minutes, la ligne de contrôle bleue interne à la procédure n'apparaît pas, même si une ligne test rose à rouge d'intensité quelconque apparaît, le résultat est non valide.

Si, au bout de dix (10) minutes, la couleur de fond ne s'est pas éclaircie et qu'elle interfère avec la lecture du test, le résultat sera également considéré comme non valide.

Si le résultat est non valide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon prélevé sur le patient, et une nouvelle Bandelette test.



LIMITES DU TEST

- Ce test convient exclusivement à la population pédiatrique (moins de six ans).
- Le contenu de ce coffret doit être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène de VRS (protéine de fusion) à partir d'échantillons d'écouvillonnage rhinopharyngé ou d'aspiration / lavage rhinopharyngé.
- Le test peut produire un résultat négatif si la concentration de l'antigène dans l'échantillon est inférieure au seuil de détection du test, ou si l'échantillon n'a pas été prélevé de façon correcte.
- Si la procédure de ce test et l'interprétation des résultats ne sont pas scrupuleusement respectées, cela peut affecter les performances du test et/ou invalider les résultats du test.
- Les résultats des tests doivent être évalués parallèlement aux autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Des résultats négatifs ne permettent pas d'éliminer d'autres infections virales, non provoquées par le VRS, ou bactériennes.
- Des résultats positifs ne permettent pas d'éliminer des infections concomitantes par d'autres germes pathogènes.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Des résultats faussement négatifs risqueront davantage d'être obtenus au cours d'un pic d'activité, lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Des résultats faussement positifs auront plus de risque d'être obtenus au cours des périodes de faible activité du VRS, lorsque la prévalence est faible à modérée.

VALEURS ATTENDUES

Le taux de positivité obtenu avec le test du VRS pourra varier en fonction de la méthode de prélèvement de l'échantillon, de la méthode de manipulation et de transport, de la méthode de détection, de la période de l'année, de l'âge du patient et de la prévalence de la maladie. La prévalence observée par culture au cours de l'étude clinique a été de 20 % (139/709).

PERFORMANCES DU TEST

Performances du test QuickVue RSV 10

Généralités sur l'étude clinique

Les performances du test QuickVue RSV 10 ont été comparées avec celles de la culture cellulaire et de l'immunofluorescence directe au cours d'une étude clinique multicentrique menée pendant la saison du VRS aux États-Unis. Cette étude a été effectuée par des professionnels de soins de santé dans quatre sites distincts de régions géographiques différentes aux États-Unis. Dans cette étude multicentrique sur le terrain menée dans les lieux d'intervention, des écouvillonnages rhinopharyngés et des échantillons prélevés par aspiration / lavage rhinopharyngé ont été prélevés chez sept cent neuf (709) patients. Trois cent soixante-dix-huit (378) ont fourni un écouvillonnage rhinopharyngé et trois cent trente et un (331) un échantillon par aspiration / lavage rhinopharyngé. Tous les échantillons cliniques ont été prélevés chez des patients symptomatiques âgés au maximum de cinq (5) ans. Soixante pour cent (60 %) étaient de sexe masculin et 40 % de sexe féminin.

Le test sur site d'un échantillon d'écouvillonnage rhinopharyngé et d'une portion de l'aspiration / lavage rhinopharyngé a été effectué par le personnel médical local avec le test QuickVue RSV 10. Tous les échantillons ont été testés rapidement après leur prélèvement. L'échantillon restant a été placé dans le milieu de transport viral. La culture cellulaire a été effectuée soit dans le laboratoire du site où le test a été réalisé, soit dans un laboratoire de virologie local facilement accessible. Les cellules ont été inoculées avec l'échantillon, mises en incubation entre 35 à 37 °C pendant 16 à 72 heures, puis retirées de la culture et testées par immunofluorescence directe pour la mise en évidence du VRS.

Résultats des échantillons prélevés par aspiration / lavage rhinopharyngé

Les échantillons prélevés par aspiration / lavage rhinopharyngé de trois cent trente et un (331) patients ont été analysés avec le test QuickVue RSV 10 et par culture cellulaire. Le test QuickVue RSV 10 a correctement identifié 90 % (62/69) des échantillons positifs pour la culture de VRS et 96 % (251/262) des échantillons négatifs pour la culture de VRS. Ces résultats sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1**Résultats des échantillons prélevés par aspiration / lavage rhinopharyngé avec le test QuickVue RSV 10 par rapport à l'identification par culture**

	Culture du VRS	
	+	-
QV positif	62	11
QV négatif	7	251

Sensibilité = 62/69 = 90 % (IC à 95 % : 80-95 %)**Spécificité** = 251/262 = 96 % (IC à 95 % : 93-98 %)**VPP** = 62/73 = 85 %**VPN** = 251/258 = 97 %**Résultats des échantillons d'écouvillonnage rhinopharyngé**

Les prélèvements rhinopharyngés sur écouvillons (Copan Diagnostics, n° 501CS01.US) de trois cent soixante-dix-huit (378) patients ont été analysés avec le test QuickVue RSV 10 et en culture cellulaire. Le test QuickVue RSV 10 a correctement identifié 86 % (60/70) des échantillons positifs pour la culture de VRS et 95 % (292/308) des échantillons négatifs pour la culture de VRS. Ces résultats sont présentés dans le Tableau 2.

Tableau 2**Résultats des échantillons prélevés par écouvillonnage rhinopharyngé avec le test QuickVue RSV 10 par rapport à l'identification par culture**

	Culture du VRS	
	+	-
QV positif	60	16
QV négatif	10	292

Sensibilité = 60/70 = 86 % (IC à 95 % : 75-92 %)**Spécificité** = 292/308 = 95 % (IC à 95 % : 92-97 %)**VPP** = 60/76 = 79 %**VPN** = 292/302 = 97 %**ÉTUDES DE REPRODUCTIBILITÉ**

La reproductibilité du test QuickVue RSV 10 a été évaluée dans cinq laboratoires différents, dont le laboratoire Quidel. Trois différents opérateurs dans chaque site ont effectué une série de tests sur des échantillons artificiels codés, échelonnés entre une négativité élevée et une positivité modérée. Chacun d'eux avait été ensemencé avec soin par des doses progressives de VRS. La concordance interlaboratoire (Tableau 3) pour les échantillons négatifs a été de 99,3 à 100 %, et de 99,1 à 99,8 % pour les échantillons positifs. La concordance au sein d'un même laboratoire (intralaboratoire) (tableau 4) pour tous les échantillons a été comprise entre 99,2 % et 100 %.

Tableau 3
Étude de reproductibilité du test QuickVue RSV 10 Concordanance interlaboratoire

Site du laboratoire	Échantillons fortement négatifs		Échantillons faiblement positifs		Échantillons modérément positifs
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90
Total	450/450	447/450	446/450	448/450	449/450
% de concordance globale (IC à 95 %)	100 % (99,0–100 %)	99,3 % (98,0–99,9 %)	99,1 % (97,7–99,7 %)	99,6 % (98,3–100 %)	99,8 % (98,6–100 %)

*La concentration en particules virales (pv/ml) a été déterminée en microscopie électronique.

Tableau 4
Étude de reproductibilité du test QuickVue RSV 10 Concordanance intralaboratoire

Site du laboratoire	Échantillons fortement négatifs		Échantillons faiblement positifs		Échantillons modérément positifs	% de concordance globale (IC à 95 %)
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2 % (506/510) (97,9–99,8 %)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6 % (508/510) (98,5–100 %)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100 % (510/510) (99,1–100 %)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8 % (509/510) (98,8–100 %)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4 % (507/510) (98,2–99,9 %)

*La concentration en particules virales (pv/ml) a été déterminée en microscopie électronique.

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE ET SEUIL DE DÉTECTION

Le test QuickVue RSV 10 a détecté deux différents isolats de VRS A et un isolat de VRS B. Dans une expérimentation séparée, le seuil de détection a été déterminé comme étant approximativement égal à $7,9 \times 10^3$ DICT₅₀/ml pour le VRS A et à $8,3 \times 10^3$ DICT₅₀/ml pour le VRS B.

SPÉCIFICITÉS ANALYTIQUES ET RÉACTIONS CROISÉES

Au total, trente-quatre (34) isolats bactériens et fongiques et trente-cinq (35) isolats viraux ont été testés en trois exemplaires avec le test QuickVue RSV 10. Aucun (c'est-à-dire 0/34 isolats bactériens / fongiques et 0/35 isolats viraux) des micro-organismes testés aux concentrations indiquées n'a montré le moindre signe de réaction croisée dans le test. La fluidité de l'échantillon et l'aspect de la ligne de contrôle n'ont pas non plus été affectés. Ces résultats (Tableaux 5 et 6) confirment la haute spécificité immunologique du test QuickVue RSV 10.

Tableau 5
Bactéries sélectionnées *

Réactif croisé	Concentration
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 x 10 ⁷ UFC/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 ⁶ org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 ⁷ UFC/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 x 10 ⁷ UFC/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3,3 x 10 ³ UFC/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,5 x 10 ⁷ UFC/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowen 1)</i>	1,0 x 10 ⁹ UFC/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,0 x 10 ⁵ UFC/ml
<i>Streptococcus pyogenes groupe A</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. groupe B</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp. groupe C</i>	1,0 x 10 ⁸ UFC/ml
<i>Streptococcus sp. groupe G</i>	1,0 x 10 ⁸ UFC/ml

*Des méthodes microbiologiques standard ont été utilisées pour la détermination de la concentration des bactéries et des champignons.

Tableau 6
Virus sélectionnés *

Réactif croisé	[DICT50/ml]
Adénovirus 3	1.0 x 10 ⁷
Adénovirus 4	1.0 x 10 ⁴
Adénovirus 5	1.0 x 10 ⁷
Adénovirus 7	1.0 x 10 ⁴
Adénovirus 11	1.0 x 10 ⁶
Adénovirus 18	1.0 x 10 ⁷
Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶
Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁶
Virus Coxsackie B5 (Faulkner)	1.0 x 10 ⁸
Echovirus Type 3	1.0 x 10 ⁶
Herpes simplex virus 1	1.0 x 10 ⁶
Herpes simplex virus 2	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/Fort Monmouth (H1N1)	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/New Jersey (H1N1)	1.0 x 10 ⁶
Influenza A/Victoria (H3N2)	5.0 x 10 ⁵
Influenza B/Allen	1.0 x 10 ⁵
Influenza B/Hong Kong	1.0 x 10 ⁶
Influenza B Lee	1.0 x 10 ⁶
Influenza B/Panama	1.0 x 10 ⁷
Influenza C/Taylor/1233/47	1.0 x 10 ⁵
Rougeole (Edmonston)	1.0 x 10 ⁶
Métagneumovirus	1.0 x 10 ⁶
Oreillons (Enders)	1.0 x 10 ⁵
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁶
Parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁶
Parainfluenza virus 4A	1.0 x 10 ⁶
Rhinovirus type 1	1.0 x 10 ⁵
Rhinovirus type 2	1.0 x 10 ⁵
Rhinovirus type 3	1.0 x 10 ⁴
Rhinovirus type 7	1.0 x 10 ⁶
Rhinovirus type 15	1.0 x 10 ⁷
Rhinovirus type 16	1.0 x 10 ⁸
Rhinovirus type 18	4.0 x 10 ⁵
Rhinovirus type 37	1.0 x 10 ⁵
Virus varicelle zona	4,0 x 10 ⁴ UFP/ml

*Des méthodes microbiologiques standard ont été utilisées pour la détermination de la concentration des virus.

SUBSTANCES POUVANT INTERFÉRER AVEC LE TEST

Plusieurs produits sans ordonnance et substances chimiques communes ont été évalués sans interférer avec le test QuickVue RSV 10 aux concentrations testées. Ces produits sont les suivants : trois bains de bouche sans ordonnance (25 %) ; trois sirops antitussifs sans ordonnance (15 %) ; Trois sprays/gels nasaux (10 %) ; Sang (2 %) ; acétamidophénol (10 mg/ml) ; acide acétylsalicylique (20 mg/ml) ; chlorphéniramine (5 mg/ml) ; dextrométhorphan (10 mg/ml) ; diphénhydramine (5 mg/ml) ; mucine (4 mg/ml) ; gaïacol (20 mg/ml) ; phényléphrine (50 mg/ml) ; rimantadine (50 µg/ml) ; et salbutamol (20 mg/ml).

ASSISTANCE

Si vous souhaitez poser des questions concernant l'utilisation de ce produit ou nous faire part d'un problème avec ce système de test, veuillez appeler l'assistance technique Quidel, Aux États-Unis : 800 874 1517 (numéro gratuit) ou 858 552 1100, du lundi au vendredi entre 7 h et 17 h, heure du Pacifique, États-Unis d'Amérique. À l'extérieur des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local ou bien le support technique à l'adresse technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincott Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada*. *J Pediatr*. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

-
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
 9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
 10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
 11. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20222 – Coffret de 25 tests QuickVue RSV 10

IVD



Quidel Corporation
Siège social mondial
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
www.quidel.com

EXCLUSIVEMENT À BUT INFORMATIF ■ EXCLUSIVEMENT À BUT INFORMATIF

Ne doit pas être utilisé pour effectuer des dosages. Veuillez vous référer à la notice la plus récente jointe à votre coffret de tests.

EC REP

Mandataire dans la Communauté européenne

REF

Référence du catalogue

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif



Utiliser jusque



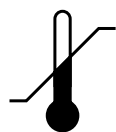
Consulter les instructions d'utilisation

LOT

Code du lot

IVD

Réservé à un diagnostic *in vitro*



Limites de température



Fabricant

QUICKVUE[®]

RSV10 TEST
Respiratory Syncytial Virus

INDICACIONES

La prueba QuickVue RSV 10 es un inmunoanálisis que permite la detección cualitativa rápida del antígeno del virus respiratorio sincitial (VRS) directamente de muestras de exudado, aspirado o lavado nasofaríngeos de pacientes pediátricos sintomáticos (menores de 6 años). La prueba está indicada para utilizarse como una ayuda en el diagnóstico rápido de las infecciones agudas causadas por el VRS. Los resultados negativos no descartan por completo la infección por el VRS, y el tratamiento y otras decisiones relacionadas no deben basarse exclusivamente en estos resultados. Un resultado negativo es una indicación. Se recomienda confirmar los resultados negativos mediante un cultivo celular. Esta prueba debe ser utilizada por profesionales y en laboratorios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El VRS es un agente causal de infecciones víricas agudas y sumamente contagiosas de las vías respiratorias en las poblaciones pediátricas.

El virus respiratorio sincitial es un virus de ARN monocatenario.¹ Casi la mitad de todos los niños se infectan con el VRS durante su primer año de vida. Es también la causa vírica principal de enfermedades intrahospitalarias en niños hospitalizados por otros motivos.² En Estados Unidos, se calcula que el VRS es el responsable de 73.400 a 126.300 hospitalizaciones anuales por bronquiolitis y neumonía, sólo entre niños menores de un año.³ En los niños hospitalizados con infección por el VRS, se considera la causa vírica más frecuente de muerte en niños menores de 5 años, y especialmente en los menores de un año.⁴ Entre los niños hospitalizados con infección por el VRS, se calcula que la tasa de mortalidad es de tan sólo un 0,3% a un 1,0%^{3,5} mientras que entre los niños con enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente, es de un 2,5% a un 4,0%.^{3,5,6}

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba QuickVue RSV 10 utiliza la tecnología de inmunoanálisis de flujo lateral. El uso de esta prueba permite la detección rápida de antígenos del VRS.

Para comenzar la prueba, es necesario rehidratar un reactivo liofilizado en el tubo de reactivo. Este reactivo facilita la exposición de los antígenos víricos adecuados a los anticuerpos que se utilizan en la prueba. En el caso de muestras líquidas, como las de un aspirado o lavado nasofaríngeos, la muestra se añade directamente al tubo de reactivo y rehidrata el reactivo. Cuando se utilizan muestras de exudado nasofaríngeo, el reactivo debe rehidratarse primero con la solución de reactivo suministrada y, a continuación, debe introducirse la torunda con la muestra en el tubo de reactivo. El reactivo interactúa con la muestra y facilita la exposición de los antígenos víricos adecuados a los anticuerpos que se utilizan en la prueba. A continuación, se añade la tira de prueba al tubo de reactivo, que ahora contiene la muestra y la solución de reactivo.

Si la muestra extraída contiene antígenos del VRS, en la tira de prueba aparecerá una línea de prueba de color rosa a rojo junto con la línea azul de control del procedimiento; esto indica un resultado positivo. Si el antígeno del VRS no está en la muestra o su nivel es muy bajo, únicamente aparecerá la línea azul de control del procedimiento.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Kit de 25 pruebas:

■ Caja con:

- ▶ Tiras de prueba envasadas individualmente (25): anticuerpo monoclonal de ratón contra la proteína de fusión del VRS y proteína de la línea de control
- ▶ Tubos de reactivo (25): solución tampón liofilizada con detergentes
- ▶ Solución de reactivo (25): viales con 340 µl de solución salina
- ▶ Pipetas desechables (25)
- ▶ Torundas nasofaríngeas estériles (25)
- ▶ Torunda de control positivo del VRS (1): la torunda está recubierta con antígeno no infeccioso del VRS
- ▶ Torunda de control negativo (1): la torunda está recubierta con antígeno de estreptococo C no infeccioso, inactivado con formalina
- ▶ Prospecto (1)
- ▶ Tarjeta de procedimientos (1)

MATERIALES NO INCLUIDOS

- Cronómetro o reloj
- Recipientes para muestras

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- No se ha establecido la eficacia diagnóstica de esta prueba en pacientes mayores de 6 años ni en pacientes inmunodeprimidos.
- No utilice el contenido del kit después de la fecha de caducidad impresa en el exterior del envase.
- Siga las normas de precaución adecuadas para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit. Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de los pacientes.⁷
- Deseche los envases y el contenido usado de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.
- La tira de prueba debe permanecer en la envoltura protectora de papel metálico cerrada hasta el momento de utilizarla.
- La solución de reactivo contiene una solución salina. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- La prueba QuickVue RSV 10 sólo debe utilizarse con la solución tampón liofilizada y la solución de reactivo suministradas en el kit.
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del prospecto.
- La recogida, conservación o transporte incorrectos o inadecuados de las muestras puede dar lugar a resultados negativos falsos con esta prueba.
- La recogida, conservación y transporte correctos de la muestra son fundamentales para la eficacia diagnóstica de esta prueba.
- Solicite formación o indicaciones específicas si no tiene experiencia con los procedimientos de recogida y manipulación de las muestras.^{7, 8, 9, 10}
- Al recoger una muestra de exudado nasofaríngeo, utilice una torunda nasofaríngea de nailon flocado.
- Las personas daltónicas posiblemente no podrán interpretar correctamente los resultados de la prueba.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conserve el kit a temperatura ambiente (15–30 °C), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja. No congelar.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Realizar correctamente la recogida y la manipulación de las muestras es fundamental para la eficacia diagnóstica de esta prueba.^{7–10}

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Método con torundas nasofaríngeas:

Utilice las torundas nasofaríngeas suministradas en el kit.

Es importante que obtenga tanta secreción como sea posible. Por tanto, para recoger una muestra de exudado nasofaríngeo, introduzca la torunda estéril en la fosa nasal que presente mayor cantidad de secreciones, según la inspección visual. Mantenga la torunda cerca del tabique y el suelo de la fosa nasal a la vez que empuja con cuidado la torunda hasta introducirla en la nasofaringe posterior. Gire la torunda varias veces y, a continuación, extráigala de la nasofaringe.

Método de aspirado/lavado nasofaríngeo:

Siga el protocolo de la institución para obtener las muestras de aspirado o lavado nasofaríngeos. **Utilice la menor cantidad posible de solución salina que admita el procedimiento.** O bien, si no existe un protocolo propio de la institución, considere los procedimientos siguientes utilizados por médicos:

Para recoger una muestra de aspirado nasofaríngeo: instile unas gotas de solución salina estéril en la fosa nasal que se va a succionar. Introduzca el tubo de plástico flexible por la pared inferior de la fosa nasal, paralela al paladar. Una vez en la nasofaringe, aspire las secreciones a la vez que extrae el tubo. Si no se obtiene una cantidad adecuada de secreción de la primera fosa nasal, se debe repetir el procedimiento en la otra fosa nasal.

Para recoger una muestra de lavado nasofaríngeo: el niño debe sentarse en las rodillas del padre o la madre, mirando al frente, con la cabeza apoyada en el pecho del padre o de la madre. Llene la jeringa o el bulbo de aspiración con el volumen mínimo de solución salina necesario en función del tamaño y de la edad del paciente. Instile la solución salina en una fosa nasal, mientras el niño mantiene la cabeza inclinada hacia atrás. Aspire la muestra de lavado de nuevo al interior de la jeringa o el bulbo. Es probable que el volumen de la muestra de lavado aspirada sea de aproximadamente 1 ml.

O bien, tras la instilación de la solución salina, incline la cabeza del niño hacia adelante y deje que la solución salina gotee en un recipiente de recogida limpio.

TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de su recogida. Si es necesario transportar las muestras, los siguientes medios de transporte son compatibles para su uso con muestras conservadas entre 2 y 25 °C durante un máximo de veinticuatro (24) horas antes de la prueba: Medio de transporte vírico universal BD, medio Bartels Flextrans, medio de transporte universal Copan, solución salina balanceada de Hanks, medio M5 y solución salina.

CONTROL DE CALIDAD

Hay dos tipos principales de controles de calidad para este dispositivo: las características de control incorporadas, que se definen a continuación, y los controles externos.

Características de control incorporadas

La prueba QuickVue RSV 10 incorpora funciones de control del procedimiento. El control diario que recomienda el fabricante consiste en documentar dichos controles del procedimiento incorporados con la primera muestra que se analice cada día.

El formato de dos colores del resultado permite interpretar fácilmente los resultados positivos y negativos. La aparición de una línea azul de control del procedimiento proporciona el control positivo, ya que demuestra un flujo suficiente, así como el mantenimiento de la integridad funcional de la tira de prueba. **Si no aparece la línea azul de control del procedimiento en la tira de prueba al cabo de 10 minutos, el resultado de la prueba no será válido.**

La desaparición del color rojo del fondo es un control negativo incorporado, que confirma que la prueba se realizó correctamente. Al cabo de 10 minutos, el área del resultado debe tener un color de blanco a rosa claro, que permitirá interpretar claramente el resultado de la prueba. **Si persiste un color de fondo que interfiera con la interpretación del resultado de la prueba, éste no será válido.** Si esto ocurre, revise el procedimiento y repita la prueba con una muestra nueva del paciente y una tira de prueba nueva.

Control de calidad externo

Puede utilizar también controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento funcionan correctamente.

Quidel recomienda analizar los controles positivos y negativos una vez por cada usuario sin formación, una vez por cada nuevo envío de kits (siempre que se prueben todos los lotes distintos recibidos en el envío) y siempre que se considere necesario, de acuerdo con los procedimientos de control de calidad internos y con las normativas locales, estatales y nacionales, o con los requisitos de acreditación.

Para analizar los controles externos, debe utilizarse el «procedimiento de la prueba con una torunda nasofaríngea» descrito en el prospecto.

Si no obtiene el resultado esperado con los controles, repita la prueba o póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de Quidel antes de analizar muestras de pacientes. Tenga en cuenta que la torunda de control positivo externo incluida en la prueba es una muestra positiva con una reactividad moderadamente alta, que no representa necesariamente la eficacia diagnóstica de la prueba QuickVue RSV 10 con una muestra de VRS positiva baja.

Se pueden obtener torundas de control adicionales por separado, llamando al Servicio de atención al cliente de Quidel, al (800) 874.1517 (gratuito desde EE. UU.) o al (858) 552.1100.

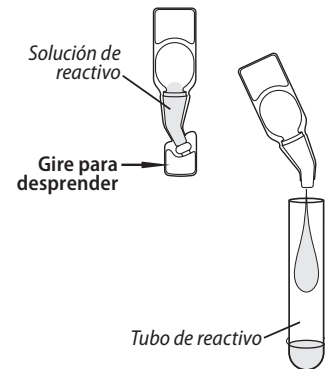
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Los materiales de la prueba y las muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.

Fecha de caducidad: compruebe la fecha de caducidad en el envase individual o en la caja exterior antes de utilizar la prueba. *No utilice ninguna prueba después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.*

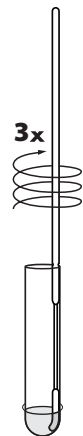
Procedimiento de la prueba con una torunda nasofaríngea

1. Añada la solución de reactivo al tubo de reactivo. Agite suavemente el tubo para disolver el contenido.

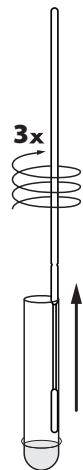


2. Introduzca de inmediato la torunda con la muestra del paciente en el tubo de reactivo. Gire la torunda tres (3) veces como mínimo a la vez que la presiona contra el fondo y las paredes del tubo de reactivo.

Manténgala en el tubo durante un (1) minuto.



3. Exprima todo el líquido de la torunda, girándola contra el interior del tubo de reactivo a medida que la extrae del tubo. Deseche la torunda según el protocolo de eliminación de residuos biopeligrosos del centro.



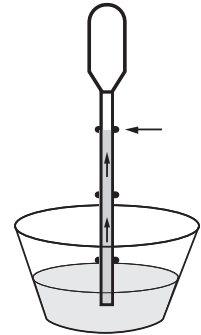
4. Introduzca la tira de prueba en el tubo de reactivo, con las flechas hacia abajo. No manipule ni mueva la tira de prueba hasta que finalice la prueba y esté lista para su lectura.

5. Al cabo de diez (10) minutos, extraiga la tira de prueba y lea el resultado tal como se indica en el apartado Interpretación de los resultados. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes de los 10 minutos.



Procedimiento de la prueba con una muestra de aspirado o lavado nasofaríngeos

1. Llene la pipeta hasta la marca superior con la muestra de aspirado o lavado nasofaríngeos.



2. Añada todo el contenido de la pipeta (es decir, 300 µl) al tubo de reactivo. Agite suavemente el tubo de reactivo para disolver el contenido.



3. Introduzca la tira de prueba en el tubo, con las flechas hacia abajo. No manipule ni mueva la tira de prueba hasta que finalice la prueba y esté lista para su lectura.



4. Al cabo de diez (10) minutos, extraiga la tira de prueba y lea el resultado tal como se indica en el apartado Interpretación de los resultados. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes de los 10 minutos.



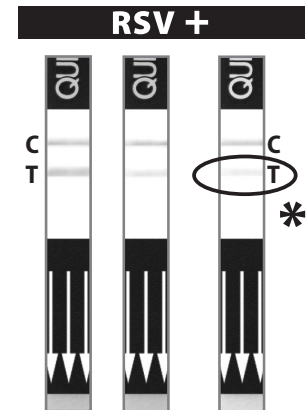
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

CONSULTE la tarjeta de procedimientos para ver imágenes ampliadas en color de los resultados de la prueba.

Resultado positivo*:

Al cabo de diez (10) minutos, la aparición de **CUALQUIER indicio de una línea de prueba de color rosa a rojo Y** la aparición de una línea azul de control del procedimiento indican un resultado positivo para la presencia del antígeno del VRS. Los resultados permanecerán estables durante cinco (5) minutos después del tiempo de lectura recomendado.

*** Mire con atención. Esto es un resultado positivo. Incluso si observa una línea de prueba rosa apenas visible y una línea de control azul, el resultado se considerará POSITIVO.**



* Un resultado positivo no descarta la coinfección con otros patógenos.

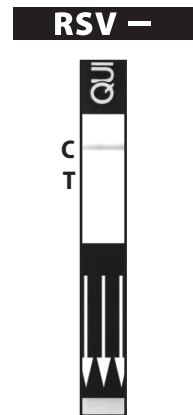
C= Línea de control

T= Línea de prueba

Resultado negativo**:

Al cabo de diez (10) minutos, la aparición de la **línea azul de control del procedimiento ÚNICAMENTE** indica que no se detectó el antígeno del VRS. Los resultados permanecerán estables durante cinco (5) minutos después del tiempo de lectura recomendado.

**Un resultado negativo no excluye la infección por el VRS. Se recomienda confirmar los resultados negativos mediante cultivo.

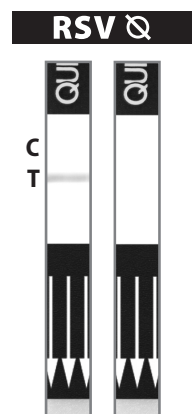


Resultado no válido:

Si la línea azul de control del procedimiento no aparece al cabo de diez (10) minutos, aunque haya indicios de una línea de prueba de color rosa a rojo, el resultado no será válido.

Si a los diez (10) minutos no ha desaparecido el color de fondo e interfiere con la lectura de la prueba, el resultado tampoco será válido.

Si el resultado no es válido, debe repetirse la prueba con otra muestra del paciente y una tira de prueba nueva.



LIMITACIONES

- Esta prueba sólo es adecuada para pacientes pediátricos (menores de seis años).
- El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de fusión del VRS mediante torundas nasofaríngeas y muestras de aspirado o lavado nasofaríngeos.
- Se puede obtener un resultado negativo si el nivel de antígeno de una muestra es inferior al límite de detección de la prueba o si se recogió la muestra de forma incorrecta.
- Si no se sigue correctamente el procedimiento y la interpretación de los resultados, el rendimiento de la prueba puede verse afectado y los resultados invalidados.
- Los resultados de la prueba deben evaluarse conjuntamente con otros datos clínicos de los que disponga el médico.
- Los resultados negativos de la prueba no descartan otras infecciones producidas por bacterias o virus distintos del VRS.
- Un resultado positivo tampoco descarta la coinfección con otros patógenos.
- Los valores de predicción positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. Es más probable obtener resultados falsos negativos con la prueba durante la actividad máxima, cuando la prevalencia de la enfermedad es elevada. Es más probable obtener resultados falsos positivos durante los periodos de baja actividad del VRS, cuando la prevalencia es moderada a baja.

VALORES PREVISTOS

La tasa de positivos observada en las pruebas del VRS varía en función del método de recogida de las muestras, el sistema de manipulación y transporte empleado, el método de detección utilizado, la época del año, la edad del paciente y la prevalencia de la enfermedad. La prevalencia observada en cultivos durante el estudio clínico fue del 20% (139/709).

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Rendimiento de la prueba QuickVue RSV 10

Antecedentes del estudio clínico

La eficacia diagnóstica de la prueba QuickVue RSV 10 se comparó con la de los métodos de cultivos víricos y tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA) en un estudio clínico multicéntrico durante la temporada del VRS en Estados Unidos. Este estudio fue llevado a cabo por profesionales sanitarios en cuatro centros diferentes en distintas regiones geográficas de Estados Unidos. En este estudio de campo multicéntrico en el lugar de atención de los pacientes, se recogieron muestras de exudado y aspirado/lavado nasofaríngeos de setecientos nueve (709) pacientes. Se obtuvieron muestras de exudado nasofaríngeo de trescientos setenta y ocho (378) pacientes y muestras de aspirado/lavado nasofaríngeo de trescientos treinta y un (331) pacientes. Todas las muestras clínicas se recogieron de pacientes sintomáticos menores de cinco (5) años. El 60% de los pacientes eran varones y el 40% mujeres.

El personal de la consulta del médico realizó in situ la prueba de una de las torundas nasofaríngeas o de una parte de la muestra de aspirado/lavado nasofaríngeo con la prueba QuickVue RSV 10. Todas las muestras se analizaron inmediatamente después de su recogida. La muestra restante se colocó en medio de transporte de virus. Se realizó un cultivo celular en el laboratorio del centro en el que se llevó a cabo la prueba o en un laboratorio de virus local fácilmente accesible. Las células se inocularon con la muestra y se incubaron a 35–37 °C durante 16-72 horas; después, se extrajeron del cultivo y se analizaron mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA) para detectar la presencia del VRS.

Resultados obtenidos con las muestras de aspirado/lavado nasofaríngeo

Se analizaron muestras de aspirado/lavado nasofaríngeo de trescientos treinta y un (331) pacientes con la prueba QuickVue RSV 10 y mediante cultivo celular. La prueba QuickVue RSV 10 identificó correctamente el 90% (62/69) de las muestras positivas para el VRS en el cultivo y el 96% (251/262) de las muestras negativas para el VRS en el cultivo. Estos resultados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1**Resultados del análisis de las muestras de aspirado/lavado nasofaríngeo con la prueba QuickVue RSV 10 frente al cultivo**

	Cultivo de VRS	
	+	-
QV Pos	62	11
QV Neg	7	251

Sensibilidad = 62/69 = 90% (I.C. del 95%, 80-95%)**Especificidad** = 251/262 = 96% (I.C. del 95%, 93-98%)**VPP** = 62/73 = 85%**NPV** = 251/258 = 97%**Resultados obtenidos con las torundas nasofaríngeas**

Se analizaron muestras de torundas nasofaríngeas (Copan Diagnostics, ref. 501CS01.US) de trescientos setenta y ocho (378) pacientes con la prueba QuickVue RSV 10 y en cultivos celulares. La prueba QuickVue RSV 10 identificó correctamente el 86% (60/70) de las muestras positivas para el VRS en el cultivo y el 95% (292/308) de las muestras negativas para el VRS en el cultivo. Estos resultados se muestran en la tabla 2.

Tabla 2**Resultados de las muestras de exudado nasofaríngeo con la prueba QuickVue RSV 10 frente al cultivo**

	Cultivo de VRS	
	+	-
QV Pos	60	16
QV Neg	10	292

Sensibilidad = 60/70 = 86% (I.C. del 95%, 75-92%)**Especificidad** = 292/308 = 95% (I.C. del 95%, 92-97%)**VPP** = 60/76 = 79%**VPN** = 292/302 = 97%**ESTUDIOS DE REPRODUCIBILIDAD**

La reproducibilidad de la prueba QuickVue RSV 10 se evaluó en cinco laboratorios distintos, entre ellos el de Quidel. En cada laboratorio, tres técnicos distintos analizaron una serie de muestras artificiales codificadas, que iban desde negativos altos hasta positivos moderados. A cada muestra se había añadido cuidadosamente una cantidad medida de VRS. La concordancia entre laboratorios (tabla 3) para las muestras negativas fue del 99,3 al 100% y para las positivas, del 99,1 al 99,8%. La concordancia intralaboratorio (tabla 4) para todas las muestras osciló entre el 99,2 y el 100%.

Tabla 3
Estudio de reproducibilidad de QuickVue RSV 10 Concordancia entre laboratorio

Laboratorio	Muestras negativas altas		Muestras positivas bajas		Muestras positivas moderadas
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90
Total	450/450	447/450	446/450	448/450	449/450
% de concordancia global (I.C. del 95%)	100% (99,0–100%)	99,3% (98,0–99,9%)	99,1% (97,7–99,7%)	99,6% (98,3–100%)	99,8% (98,6–100%)

*La concentración de partículas víricas (vp/ml) se determinó por técnicas de microscopía electrónica.

Tabla 4
Estudio de reproducibilidad de QuickVue RSV 10 Concordancia intralaboratorio

Laboratorio	Muestras negativas altas		Muestras positivas bajas		Muestras positivas moderadas	% de concordancia global (I.C. del 95%)
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2% (506/510) (97,9–99,8%)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6% (508/510) (98,5–100%)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100% (510/510) (99,1–100%)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8% (509/510) (98,8–100%)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4% (507/510) (98,2–99,9%)

*La concentración de partículas víricas (vp/ml) se determinó por técnicas de microscopía electrónica.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA Y LÍMITE DE DETECCIÓN

Se demostró que la prueba QuickVue RSV 10 era capaz de detectar dos aislados distintos del VRS A y un aislado del VRS B. En otro experimento, se determinó un límite de detección de aproximadamente $7,9 \times 10^3$ TCID₅₀/ml para el VRS A y de $8,3 \times 10^3$ TCID₅₀/ml para el VRS B.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA Y REACTIVIDAD CRUZADA

Se analizó por triplicado un total de treinta y cuatro (34) aislados bacterianos y micóticos, y treinta y cinco (35) aislados víricos con la prueba QuickVue RSV 10. Ninguno (es decir, 0/34 aislados bacterianos/micóticos y 0/35 aislados víricos) de los microorganismos analizados a los niveles indicados mostró signos de reactividad cruzada en el ensayo. Tampoco se modificó el flujo de la muestra ni la aparición de la línea de control. Estos resultados (tablas 5 y 6) confirman la elevada especificidad inmunológica de la prueba QuickVue RSV 10.

Tabla 5
Panel de bacterias*

Reactante cruzado	Concentración
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 x 10 ⁷ ufc/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 ⁶ org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 ⁷ ufc/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 x 10 ⁷ ufc/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Mycoplasma pneumonia</i>	3,3 x 10 ³ ufc/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁶ ufc/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,5 x 10 ⁷ ufc/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowen 1)	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,0 x 10 ⁵ ufc/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i> Gp. A	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	5,0 x 10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus</i> sp. Gp. B	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus</i> sp. Gp. C	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Streptococcus</i> sp. Gp. G	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml

*Se utilizaron métodos microbiológicos estándar para determinar la concentración de las bacterias y los hongos.

Tabla 6
Panel vírico*

Reactante cruzado	[TCID50/ml]
Adenovirus 3	1,0 x 10 ⁷
Adenovirus 4	1,0 x 10 ⁴
Adenovirus 5	1,0 x 10 ⁷
Adenovirus 7	1,0 x 10 ⁴
Adenovirus 11	1,0 x 10 ⁶
Adenovirus 18	1,0 x 10 ⁷
Coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁶
Coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁶
Coxsackievirus B5 (Faulkner)	1,0 x 10 ⁸
Echovirus tipo 3	1,0 x 10 ⁶
Herpes simplex 1	1,0 x 10 ⁶
Herpes simplex 2	1,0 x 10 ⁶
Gripe A/Fort Monmouth (H1N1)	1,0 x 10 ⁶
Gripe A/New Jersey (H1N1)	1,0 x 10 ⁶
Gripe A/Victoria (H3N2)	5,0 x 10 ⁵
Gripe tipo B Allen	1,0 x 10 ⁵
Gripe tipo B Hong Kong	1,0 x 10 ⁶
Gripe tipo B Lee	1,0 x 10 ⁶
Gripe B/Panama	1,0 x 10 ⁷
Gripe C/Taylor/1233/47	1,0 x 10 ⁵
Sarampión (Edmonston)	1,0 x 10 ⁶
Metaneumovirus	1,0 x 10 ⁶
Paperas (Enders)	1,0 x 10 ⁵
Virus paragripal 1	1,0 x 10 ⁶
Virus paragripal 3	1,0 x 10 ⁶
Virus paragripal 4A	1,0 x 10 ⁶
Rinovirus tipo 1	1,0 x 10 ⁵
Rinovirus tipo 2	1,0 x 10 ⁵
Rinovirus tipo 3	1,0 x 10 ⁴
Rinovirus tipo 7	1,0 x 10 ⁶
Rinovirus tipo 15	1,0 x 10 ⁷
Rinovirus tipo 16	1,0 x 10 ⁸
Rinovirus tipo 18	4,0 x 10 ⁵
Rinovirus tipo 37	1,0 x 10 ⁵
Virus varicela zoster	4,0 x 10 ⁴ ufp/ml

*Se utilizaron métodos microbiológicos estándar para determinar la concentración de los virus.

SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTERFERENCIA

Se evaluaron varias especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) y sustancias químicas de uso común, y se observó que no interfieren con la prueba QuickVue RSV 10 a los niveles utilizados. Los productos analizados fueron: tres elixires bucales (EFP) (25%); tres gotas para la tos (EFP) (15%); tres nebulizadores o geles nasales (10%); sangre (2%); acetamidofenol (10 mg/ml); ácido acetilsalicílico (20 mg/ml); clorfeniramina (5 mg/ml); dextrometorfano (10 mg/ml); difenhidramina (5 mg/ml); mucina (4 mg/ml); guayacol (20 mg/ml); fenilefrina (50 mg/ml); rimantadina (50 µg/ml); y albuterol (20 mg/ml).

ASISTENCIA

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto o desea comunicar un problema con el sistema de prueba, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, (800) 874.1517 (gratuito desde EE. UU.) o al (858) 552.1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico de EE. UU. Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o con technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFÍA

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincott Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada*. *J Pediatr*. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

-
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
 9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
 10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
 11. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20222 – Kit de 25 pruebas QuickVue RSV 10

IVD



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

SÓLO PARA USO INFORMATIVO ■ SÓLO PARA USO INFORMATIVO

No utilizar para realizar un ensayo. Consulte el prospecto actualizado incluido con el kit de prueba.

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

REF

Número de catálogo

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo



Fecha de caducidad



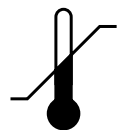
Consulte las instrucciones de uso

LOT

Código de lote

IVD

Para diagnóstico *in vitro*



Límite de temperatura



Fabricante

QUICKVUE[®]

RSV10 TEST

Respiratory Syncytial Virus

USO PRETENDIDO

O teste QuickVue RSV 10 é um imunoenensaio que permite a detecção qualitativa rápida do antígeno do vírus sincicial respiratório (VSR) diretamente em amostras de swab nasofaríngeo, aspirado ou lavado nasofaríngeo de pacientes pediátricos (menos de seis anos de idade) sintomáticos, cuja finalidade é auxiliar no diagnóstico rápido de infecções agudas por VSR. Um resultado negativo não descarta a hipótese de infecção por VSR. Portanto recomenda-se não confiar exclusivamente neste teste para orientar o tratamento ou outras decisões relacionadas à conduta médica. Um resultado negativo é presuntivo. Recomenda-se confirmar os resultados negativos pelo método de cultura celular. Esse teste destina-se a uso profissional e laboratorial.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

O VSR causa infecções virais agudas e altamente contagiosas do trato respiratório em populações pediátricas.

O vírus sincicial respiratório é um vírus RNA de fita única,¹ que infecta cerca de metade das crianças no primeiro ano de vida e é a principal causa viral de doença nosocomial em crianças hospitalizadas por outros motivos.² Nos Estados Unidos, estima-se que o VSR seja responsável por 73.400 a 126.300 hospitalizações por ano devido a bronquiolite e pneumonia entre crianças de até um ano de idade.³ Acredita-se que o VSR seja a principal causa de óbito em crianças de até cinco anos de idade hospitalizadas com VSR, especialmente crianças com menos de um ano de idade.⁴ A mortalidade em crianças hospitalizadas com infecção por VSR é baixa, em torno de 0,3% a 1,0%^{3,5}, mas em crianças com doenças cardíacas ou pulmonares subjacentes, a mortalidade sobe para 2,5% a 4,0%.^{3,5,6}

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste QuickVue RSV 10 utiliza a tecnologia de imunoenensaio de fluxo lateral, que permite detectar rapidamente antígenos VSR.

Para iniciar o teste, o reagente liofilizado deve ser reidratado no Tubo de Reagente. O reagente facilita a exposição dos antígenos virais apropriados aos anticorpos utilizados no teste. Para amostras líquidas (p.ex. aspirado ou lavado nasofaríngeo), a amostra é adicionada diretamente ao Tubo de Reagente e reidrata o reagente. Quando os swabs nasofaríngeos são utilizados, deve-se primeiro reidratar o reagente com a Solução Reagente fornecida e a amostra do swab e depois introduzir o swab com a amostra no Tubo de Reagente. O reagente interage com a amostra, facilitando a exposição dos antígenos virais apropriados aos anticorpos utilizados no teste. A Tira de Teste é adicionada ao Tubo de Reagente que contém então a amostra e a Solução Reagente.

Se a amostra extraída contiver antígenos de VSR, uma linha de teste de cor rosa a vermelha e uma Linha de Controle do procedimento (azul) surgirão na Tira de Teste, indicando um resultado positivo. Se houver pouco ou nenhum antígeno de VSR, apenas a Linha de Controle do procedimento (azul) aparecerá.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit com 25 testes:

■ Conteúdo da caixa:

- ▶ Tiras de Teste em embalagens individuais (25): Proteína de fusão viral anti-VSR monoclonais muríneas e proteína da linha de controle
- ▶ Tubos de Reagentes (25): Tampão liofilizado com detergentes
- ▶ Solução Reagente (25): Frascos com 340 µl de solução salina
- ▶ Pipetas descartáveis (25)
- ▶ Swabs nasofaríngeos estéreis (25)
- ▶ Swab para Controle Positivo de VSR (1): Swab revestido com um antígeno não infeccioso de VSR
- ▶ Swab para Controle Negativo (1): Swab revestido com um antígeno não infeccioso de estreptococo C, inativado com formalina
- ▶ Folheto de Instruções (1)
- ▶ Cartão para procedimento (1)

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro ou relógio
- Recipientes para amostras

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Uso para diagnósticos *in vitro*.
- As características do desempenho em pacientes de seis anos de idade ou mais ou imunocomprometidos não foram determinadas.
- Não utilize o conteúdo do kit após a data de validade impressa na embalagem.
- Siga as precauções adequadas durante a colheita, manuseio, armazenagem e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit. As amostras de pacientes devem ser manuseadas com luvas de nitrilo ou látex.⁷
- Os recipientes e materiais utilizados devem ser descartados de acordo com as normas federais, estaduais e regionais.
- As tiras devem permanecer lacradas na embalagem folheada até o momento do uso.
- A Solução Reagente contém solução salina. Se a solução entrar em contato com a pele ou os olhos, enxágue com água em abundância.
- O teste QuickVue RSV 10 deve ser utilizado somente com o tampão liofilizado e a solução de reagente fornecidos no kit.
- Para obter resultados precisos, siga o Folheto de Instruções.
- A colheita, armazenagem ou transporte inadequado ou inapropriado das amostras podem produzir resultados falsos negativos.
- Para o teste funcionar corretamente, as amostras devem ser colhidas, armazenadas e transportadas de maneira adequada.
- Procure orientação ou treinamento específico se não tiver experiência com os procedimentos de colheita e armazenagem de amostras.^{7, 8, 9, 10}
- Para colher uma amostra nasofaríngea, utilize um swab de nylon com ponta de algodão.
- Indivíduos incapazes de distinguir cores podem não conseguir interpretar adequadamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59 a 86°F (15 a 30°C) e ao abrigo da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.

COLHEITA E MANUSEIO DE AMOSTRAS

*A colheita adequada e o transporte das amostras são essenciais para o bom desempenho deste teste.*⁷⁻¹⁰

COLHEITA DE AMOSTRAS

Procedimento do swab nasofaríngeo:

Utilize o swab nasofaríngeo que acompanha o kit.

Procure obter a maior quantidade de secreção possível. Para colher o máximo possível de secreção, introduza cuidadosamente o swab estéril na narina em que a quantidade de secreção visível for maior. Mantenha o swab próximo à base do septo nasal e introduza-o suavemente na nasofaringe posterior. Gire o swab várias vezes e depois retire-o da nasofaringe.

Procedimento para aspirado ou lavado nasofaríngeo:

Siga o protocolo utilizado em sua instituição para colher amostras de aspirado ou lavado nasofaríngeo. **Utilize a menor quantidade de solução salina possível para realizar o procedimento.** Se a instituição não tiver um protocolo específico, pode-se adotar o procedimento descrito a seguir:

Colheita de amostra de aspirado nasofaríngeo. Coloque algumas gotas de solução salina estéril na narina que será aspirada. Introduza o tubo plástico flexível ao longo da base da narina em direção paralela ao palato. Após entrar na nasofaringe, aspire as secreções à medida que retira o tubo. Repita o procedimento na outra narina se a amostra colhida da primeira narina for inadequada.

Colheita de amostra de lavado nasofaríngeo. A criança deve estar no colo de um adulto e com a cabeça contra o peito do adulto. Encha a seringa ou bulbo de aspiração com o volume mínimo necessário de solução salina, conforme o tamanho e a idade do paciente. Instile a solução salina em uma das narinas, mantendo a cabeça da criança inclinada para trás. Aspire a amostra de lavado de volta para a seringa ou bulbo. Provavelmente, o volume da amostra de lavado será cerca de 1 cc.

Se necessário, incline a cabeça da criança para frente após instilar a solução salina e deixe que o líquido caia em um recipiente de coleta limpo.

TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

As amostras devem ser testadas assim que possível, logo após a colheita. Se for necessário transportar as amostras, pode-se armazená-las entre 2 e 25°C por até vinte e quatro (24) horas antes do teste e transportá-las em um dos seguintes meios: meio de transporte universal para vírus BD, Bartels Flextrans, meio de transporte universal Copan, solução salina balanceada de Hanks, meio M5 e solução salin

CONTROLE DE QUALIDADE

Dois tipos básicos de controle de qualidade podem ser empregados para este dispositivo: controles intrínsecos (definidos abaixo) e controles externos.

Controles intrínsecos

O teste QuickVue RSV 10 contém recursos intrínsecos para controle do procedimento. Para controle diário, o fabricante recomenda documentar os resultados dos controles intrínsecos de procedimento obtidos na primeira amostra testada a cada dia.

O resultado é apresentado em duas cores, simplificando a identificação de resultados positivos e negativos. A linha azul de controle de procedimento serve como controle positivo, pois demonstra que o fluxo foi suficiente e que a Tira de Teste estava intacta.

Se a linha azul para controle de procedimento não surgir em 10 minutos, o resultado do teste não será válido.

O controle negativo intrínseco é o desaparecimento da cor de fundo vermelha, que demonstra que o teste foi realizado corretamente. Após 10 minutos, a área de resultado deverá estar branca ou rosa, permitindo avaliar claramente o resultado do teste. **Se uma cor de fundo permanecer e interferir na interpretação do teste, o resultado será inválido.** Neste caso, reveja o procedimento e repita o teste usando outra amostra e uma nova Tira de Teste.

Controle de qualidade externo

Os controles externos permitem verificar se os reagentes e o procedimento do teste estão funcionando corretamente.

A Quidel recomenda que cada operador sem treinamento teste os controles positivo e negativo uma vez para cada remessa de kits, sendo que todos os lotes recebidos em uma mesma remessa devem ser testados separadamente, sempre que indicado pelas normas internas de controle de qualidade do laboratório, ou conforme exigido pela legislação local, estadual e federal e para atender a requisitos de certificação.

O procedimento de teste com Swab Nasofaríngeos descrito no Folheto de Instruções deverá ser adotado para testar os controles externos.

Se os controles não funcionarem conforme esperado, repita o teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel antes de testar amostras de pacientes. O Swab Externo para Controle Positivo fornecido no kit é uma amostra de positividade alta moderada, e o teste QuickVue RSV 10 pode não apresentar o mesmo desempenho em amostras fracamente positivas para VSR.

Para adquirir mais swabs de controle, procure Serviços de Suporte ao Cliente Quidel pelo telefone (800) 874-1517 (ligação gratuita nos EUA) ou (858) 552-1100.

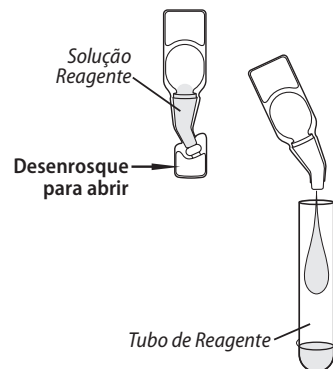
PROCEDIMENTO DE TESTE

Os materiais para teste e as amostras clínicas devem ser mantidas à temperatura ambiente antes do início do procedimento.

Data de validade: Antes de utilizar o produto, verifique a data de validade na embalagem de cada teste ou na parte externa da caixa. *Não utilize os testes após a data de validade impressa na etiqueta do produto.*

Procedimento do teste para swabs nasofaríngeos

1. Adicione a Solução Reagente ao Tubo de Reagente. Agite o tubo levemente com um movimento circular até dissolver o conteúdo.

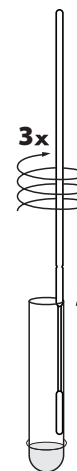


2. Introduza imediatamente o swab do paciente no Tubo de Reagente. Gire o swab pelo menos três (3) vezes com a ponta pressionada contra o fundo e a lateral do Tubo de Reagente.

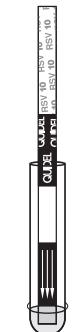
Mantenha o swab no tubo durante um (1) minuto.



3. Esprema o líquido da ponta do swab pressionando-a contra a parede do Tubo de Reagente à medida que retira o swab de dentro do tubo. Descarte o swab de acordo com os protocolos apropriados para manuseio de lixo biológico.



4. Coloque a Tira de Teste no Tubo de Reagente com as setas apontando para baixo. Não manuseie ou mova a Tira de Teste até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.

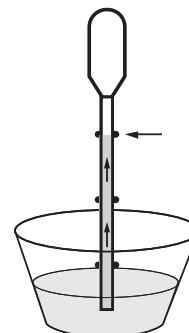


5. Após dez (10) minutos, remova a Tira de Teste e leia o resultado, seguindo o procedimento descrito na seção Interpretação de Resultados. Alguns resultados positivos aparecem em menos de 10 minutos.



Procedimento de teste para aspirado ou lavado nasofaríngeo

1. Encha a pipeta com a amostra de lavado ou aspirado nasofaríngeo até a marca mais alta do indicador de nível.



2. Adicione todo o conteúdo da pipeta (300 µl) ao Tubo de Reagente. Agite levemente o Tubo de Reagente com movimento circular até dissolver o conteúdo.



3. Coloque a Tira de Teste no Tubo de Reagente com as setas apontando para baixo. Não manuseie ou mova a Tira de Teste até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.



4. Após dez (10) minutos, remova a Tira de Teste e leia o resultado, seguindo o procedimento descrito na seção Interpretação de Resultados. Alguns resultados positivos aparecem em menos de 10 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

CONSULTE o Cartão de Procedimento para visualizar imagens maiores e coloridas dos resultados do teste

Resultado positivo*:

Após dez (10) minutos, o surgimento **de uma linha de teste de cor rosa a vermelha de QUALQUER INTENSIDADE JUNTO** da linha azul de controle de procedimento indica um resultado positivo para a presença do antígeno viral do VSR. Os resultados permanecem estáveis durante cinco (5) minutos após o tempo de leitura recomendado.

*** Olhe bem! Este é um resultado positivo.** Se houver uma linha de teste cor-de-rosa, mesmo que seja bem tênue, e uma linha azul de controle, o resultado deverá ser interpretado como **POSITIVO**.

* Um resultado positivo não significa que não haja co-infecções por outros patógenos.

C= Linha de Controle

T= Linha de Teste

Resultado negativo**:

Em dez (10) minutos, o surgimento de **SOMENTE uma Linha de Controle do procedimento (azul)** significa que o antígeno viral do VSR não foi detectado. Os resultados permanecem estáveis durante cinco (5) minutos após o tempo de leitura recomendado.

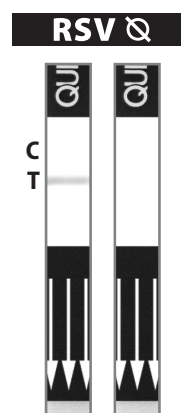
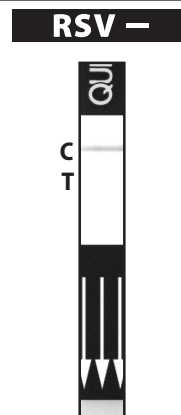
**Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por VSR. Recomenda-se confirmar os resultados negativos pelo método de cultura celular

Resultado inválido

Se a linha azul de controle de procedimento não surgir após dez (10) minutos, o resultado será inválido, mesmo que apareça uma linha de teste de cor rosa a vermelha.

Se a cor de fundo não desaparecer após dez (10) minutos e interferir na leitura do teste, o resultado também será inválido.

Se o resultado for inválido, deve-se repetir o teste em outra amostra e com uma nova Tira de Teste.



LIMITAÇÕES

- Esse teste é apropriado somente para uso pediátrico (antes dos de seis anos de idade).
- O conteúdo deste kit deve ser utilizado para a detecção qualitativa do antígeno do VSR em swabs nasofaríngeos ou amostras de lavado ou aspirado nasofaríngeo.
- O resultado poderá ser negativo se a quantidade de antígeno extraída da amostra for inferior à sensibilidade do teste ou se a qualidade da amostra for insatisfatória.
- Se o procedimento do teste não for seguido ou os resultados não forem interpretados conforme as instruções, teste poderá não funcionar corretamente ou produzir resultados inválidos.
- Os resultados do teste deverão ser avaliados sempre em conjunto com outros dados disponíveis ao médico.
- Resultados negativos não devem ser utilizados para descartar a possibilidade de outras infecções virais ou bacterianas por outros agentes que não o VSR.
- Um resultado positivo não descarta a possibilidade de infecções simultâneas por outros patógenos.
- Os valores preditivos positivo e negativo dependem fortemente da prevalência da doença. A probabilidade de resultados de teste falsos negativos é maior durante picos de incidência, quando a prevalência da doença é mais elevada. A probabilidade de resultados falsos positivos é maior durante períodos de baixa atividade do VSR, quando a prevalência da doença é baixa a moderada.

VALORES ESPERADOS

A taxa de positividade do teste para VSR depende dos seguintes fatores: método de colheita de amostras, manuseio e sistema de transporte empregados, método de detecção utilizado, época do ano, idade do paciente e prevalência da doença. Em um estudo clínico que empregou métodos de cultura, a prevalência observada foi de 20% (139/709).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho do teste QuickVue RSV 10

Informações gerais sobre o estudo clínico

O desempenho do teste QuickVue RSV 10 foi comparado com métodos de cultura de vírus em células e anticorpos fluorescentes diretos em uma estudo clínico multicêntrico realizado durante a temporada de pico da transmissão do VSR nos Estados Unidos. O estudo foi realizado por profissionais de saúde, em quatro locais diferentes em diversas regiões dos Estados Unidos. Durante esse estudo de campo multicêntrico, realizado em pontos de atendimento médico, foram colhidas amostras de lavado e aspirado nasofaríngeo de setecentos e nove (709) pacientes, amostras de swab nasofaríngeo de trezentos e setenta e oito (378) pacientes e aspirado ou lavado nasofaríngeo de trezentos e trinta e um pacientes, (331). Todas as amostras clínicas foram colhidas de pacientes sintomáticos com até cinco (5) anos de idade, sendo 60% do sexo masculino e 40% do sexo feminino.

Uma equipe de funcionários de consultórios médicos utilizou o teste QuickVue RSV 10 no ponto de atendimento para testar amostras de swabs nasofaríngeos ou aspirados e lavados nasofaríngeos. Todas as amostras foram colhidas e testadas ainda frescas, e os restos de amostras foram colocados em meios de transporte viral. A cultura celular foi realizada em um laboratório no centro de teste ou em um laboratório próximo capaz de realizar exames de virologia. As células foram inoculadas com a amostra, incubadas entre 35 e 37°C durante 16 a 72 horas e, em seguida, retiradas da cultura e testadas para a detecção de VSR por coloração com anticorpos fluorescentes diretos.

Resultados com amostras de aspirado e lavado nasofaríngeo

Amostras de aspirado e lavado nasofaríngeo de trezentos trinta e um (331) pacientes foram submetidas ao teste QuickVue RSV 10 e a testes em cultura de células. O teste QuickVue RSV 10 identificou corretamente 90% (62/69) das amostras positivas para VSR ao ensaio em cultura e 96% (251/262) das amostras com resultado negativo. A Tabela 1 mostra os resultados obtidos.

Tabela 1
Resultados de testes de amostras de aspirado e de lavado nasofaríngeo com o QuickVue RSV 10 e cultura

	Cultura para VSR	
	+	-
QuickVue pos.	62	11
QuickVue neg.	7	251

Sensibilidade = $62/69 = 90\%$ (IC 95%: 80-95%)
Especificidade = $251/262 = 96\%$ (IC 95%: 93-98%)
VPP = $62/73 = 85\%$
VPN = $251/258 = 97\%$

Resultados com amostras de swab nasofaríngeo

Os swabs nasofaríngeos (Copan Diagnostics, item no. 501CS01.US) de trezentos e setenta e oito (378) pacientes foram testados com o teste QuickVue RSV 10 e em ensaios em cultura de células. O teste QuickVue RSV 10 identificou corretamente 86% (60/70) das amostras positivas para VSR ao teste em cultura e 95% (292/308) das amostras de negativas para VSR neste ensaio. A Tabela 2 mostra os resultados obtidos.

Tabela 2
Comparação dos resultados de testes de amostras de swab nasofaríngeos realizados com o teste QuickVue RSV 10 e em ensaios em cultura viral

	Cultura para VSR	
	+	-
QuickVue pos.	60	16
QuickVue neg.	10	292

Sensibilidade = $60/70 = 86\%$ (IC 95%: 75-92%)
Especificidade = $292/308 = 95\%$ (IC 95%: 92-97%)
VPP = $60/76 = 79\%$
VPN = $292/302 = 97\%$

ESTUDOS DE REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do teste QuickVue RSV 10 foi avaliada em cinco laboratórios diferentes, entre eles a própria Quidel. Em cada local, três operadores diferentes testaram uma série de amostras codificadas, preparadas artificialmente (de fortemente negativas a moderadamente positivas), às quais foram adicionadas diferentes quantidades de VSR. A concordância interlaboratorial (Tabela 3) foi de 99,3% a 100% para as amostras negativas e 99,1% a 99,8% para as positivas. A concordância intralaboratorial (Tabela 4) para todas as amostras variou de 99,2 a 100%.

Tabela 3
Estudo de reprodutibilidade do teste QuickVue RSV 10
Concordância interlaboratorial

Localidade do laboratório	Amostras fortemente negativas		Amostras de positividade fraca		Amostras de positividade moderada
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90
Total	450/450	447/450	446/450	448/450	449/450
% concordância geral (IC: 95%)	100% (99,0–100%)	99,3% (98,0–99,9%)	99,1% (97,7–99,7%)	99,6% (98,3–100%)	99,8% (98,6–100%)

*A concentração de partículas virais (part./ml) foi determinada por microscopia eletrônica.

Tabela 4
Estudo de reprodutibilidade do teste QuickVue RSV 10
Concordância intralaboratorial

Localidade do laboratório	Amostras fortemente negativas		Amostras de positividade fraca		Amostras de positividade moderada	% concordância geral (IC: 95%)
	4,33 x 10 ⁵ vp/ml*	5,58 x 10 ⁵ vp/ml	8,38 x 10 ⁵ vp/ml	1,03 x 10 ⁶ vp/ml	5,03 x 10 ⁶ vp/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2% (506/510) (97,9–99,8%)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6% (508/510) (98,5–100%)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100% (510/510) (99,1–100%)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8% (509/510) (98,8–100%)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4% (507/510) (98,2–99,9%)

*A concentração de partículas virais (part./ml) foi determinada por microscopia eletrônica.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LIMITE DE DETECÇÃO

O teste QuickVue RSV 10 mostrou-se capaz de detectar dois isolados diferentes de VSR A e um isolado do VSR B. Em um ensaio separado, o limite de detecção foi definido como aproximadamente $7,9 \times 10^3$ TCID₅₀/mL para o VSR A e $8,3 \times 10^3$ TCID₅₀/mL para o VSR B.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA E REATIVIDADE CRUZADA

Ao todo, trinta e quatro (34) isolados bacterianas e fúngicas e trinta e cinco (35) isolados virais foram testadas três vezes com o teste QuickVue RSV 10. Nenhum dos microorganismos testados nos níveis indicados (0/34 isolados bacterianos ou fúngicos e 0/35 isolados virais) produziu sinais de reatividade cruzada na análise. O fluxo da amostra e o surgimento da linha de controle também não foram afetados. Os resultados (Tabelas 5 e 6) confirmam que o teste QuickVue RSV 10 apresenta elevada especificidade imunológica.

Tabela 5
Painel bacteriano*

Regente cruzado	Concentração
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 x 10 ⁷ ufc/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 ⁶ org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 ⁷ ufc/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 x 10 ⁷ ufc/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 ⁹ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3,3 x 10 ³ ufc/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5,0 x 10 ⁷ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁶ ufc/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,5 x 10 ⁷ ufc/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowen 1)	1,0 x 10 ⁹ ufc/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,0 x 10 ⁵ ufc/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i> Grupo A	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	5,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp</i> , Grupo B	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp</i> , Grupo C	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml
<i>Streptococcus sp</i> , Grupo G	1,0 x 10 ⁸ ufc/ml

*A concentração de bactérias e fungos foi determinada por métodos microbiológicos padrão.

Tabela 6
Painel viral*

Reactante cruzado	[TCID50/mL]
Adenovírus 3	1.0×10^7
Adenovírus 4	1.0×10^4
Adenovírus 5	1.0×10^7
Adenovírus 7	1.0×10^4
Adenovírus 11	1.0×10^6
Adenovírus 18	1.0×10^7
Coronavírus OC43	1.0×10^6
Coronavírus 229E	1.0×10^6
Vírus Coxsackie B5 (Faulkner)	1.0×10^8
Ecovírus tipo 3	1.0×10^6
Herpesvírus simplex 1	1.0×10^6
Herpesvírus simplex 2	1.0×10^6
Influenza A/Fort Monmouth (H1N1)	1.0×10^6
Influenza A/New Jersey (H1N1)	1.0×10^6
Influenza A/Victoria (H3N2)	5.0×10^5
Influenza B/Allen	1.0×10^5
Influenza B/Hong Kong	1.0×10^6
Influenza B/Lee	1.0×10^6
Influenza B/Panamá	1.0×10^7
Influenza C/Taylor/1233/47	1.0×10^5
Sarampo (Edmonston)	1.0×10^6
Metapneumovírus	1.0×10^6
Parotidite epidêmica (Enders)	1.0×10^5
Vírus da parainfluenza 1	1.0×10^6
Vírus da parainfluenza 3	1.0×10^6
Vírus da parainfluenza 4A	1.0×10^6
Rinovírus tipo 1	1.0×10^5
Rinovírus tipo 2	1.0×10^5
Rinovírus tipo 3	1.0×10^4
Rinovírus tipo 7	1.0×10^6
Rinovírus tipo 15	1.0×10^7
Rinovírus tipo 16	1.0×10^8
Rinovírus tipo 18	4.0×10^5
Rinovírus tipo 37	1.0×10^5
Vírus varicela zoster	$4,0 \times 10^4$ ufp/mL

*A concentração de vírus foi determinada por métodos microbiológicos padrão.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Diversos produtos de venda livre e produtos químicos comuns foram analisados. Nenhum deles interferiu no teste QuickVue RSV 10 nos níveis testados. As seguintes soluções foram testadas: Três enxaguatórios bucais de venda livre (25%) Três tipos de pastilhas para tosse (15%) Três sprays/géis nasais (10%) Sangue (2%) Acetamidofenol (10 mg/ml) Ácido acetilsalicílico (20 mg/ml) Clorfeniramina (5 mg/ml) Dextrometorfano (10 mg/ml) Difenidramina (5 mg/ml) Mucina (4 mg/ml) Guaiacol (20 mg/ml) Fenilefrina (50 mg/ml) Rimantadina (50 µg/ml) Albuterol (20 mg/ml).

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto ou quiser comunicar um problema com o sistema de teste, telefone para a Assistência Técnica Quidel. Os telefones são (800) 874-1517 (ligação gratuita nos EUA) e (858) 552-1100, de 2ª a 6ª feira, de 7:00h às 17:00h, (horário PST dos EUA). Se estiver fora dos EUA, procure o seu distribuidor local ou escreva para technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada*. *J Pediatr*. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. *Textbook of Pediatric Procedures*, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).

-
9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
 10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
 11. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20222 – Kit QuickVue RSV 10 com 25 testes

IVD



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

DESTINA-SE APENAS A FINS INFORMATIVOS ■ DESTINA-SE APENAS A FINS INFORMATIVOS

Não deve ser utilizado para a realização do exame. Consulte o folheto de instruções atualizado que acompanha o kit de testes.

EC REP

Representante autorizado
na Comunidade Europeia

REF

Referência de catálogo

CONTROL +

Controlo positivo

CONTROL -

Controlo negativo



Prazo de validade



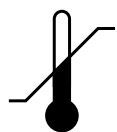
Consultar as instruções de utilização

LOT

Código do lote

IVD

Para diagnóstico *in vitro*



Limites de temperatura



Fabricante
