



QuickVue<sup>®</sup>  
SARS Antigen TEST

## For kvalitativ deteksjon av nukleokapsidproteinantigenet fra SARS-CoV-2 i vattpinneprøver fra fremre nesebor

Kun til *in vitro* -diagnostisk bruk.

En ordbok over symboler finnes på [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### TILTENKT BRUK

QuickVue SARS Antigen Test er en lateral strømningsimmunanalyse som tillater rask, kvalitativ deteksjon av nukleokapsidproteinantigenet fra SARS-CoV-2- i vattpinneprøver fra fremre nesebor (NS) direkte fra personer der helsetjenesten mistenker COVID-19 innen de første fem dagene etter symptomutbrudd.

QuickVue SARS Antigen Test skiller ikke mellom SARS-CoV og SARS-CoV-2.

Resultatene er til identifisering av SARS-CoV-2-nukleokapsidproteinantigen. Antigen kan vanligvis detekteres i vattpinneprøver fra fremre nesebor under infeksjonens akutfase.

Positive resultater indikerer forekomst av viralt antigen, men klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å fastsette infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakteriell infeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus. Detektert agens er kanskje ikke sykdommens endelige årsak. Laboratorier er pålagt å rapportere alle resultater til de relevante helsemyndighetene.

Negative resultater må behandles som presumptive, og bekreftelse med en molekylær analyse, om nødvendig, for pasienthåndtering, kan utføres. Negative resultater utelukker ikke COVID-19 og må ikke brukes som det eneste grunnlaget for behandlings- eller pasienthåndteringsbeslutninger, inkludert beslutninger om smittekontroll. Negative resultater må vurderes i sammenheng med pasientens nylige eksponering, historikk og forekomsten av kliniske tegn og symptomer i samsvar med COVID-19.

QuickVue SARS Antigen Test er ment for bruk av opplært personell ved kliniske laboratorier og personer opplært i pasientnære settinger.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING

SARS-CoV-2, også kjent som COVID-19-viruset, ble først identifisert i Wuhan i Hubei-provinsen i Kina, i desember 2019. Dette viruset, som med det nye koronaviruset SARS-1 og MERS, antas å ha oppstått hos flaggermus, men SARS-CoV-2 kan ha hatt en mellomvert, slik som skjelldyr, griser eller sibetkatter.<sup>1</sup> WHO erklærte COVID-19 som en pandemi den 11. mars 2020, og menneskelig infeksjon har spredt seg globalt, med hundretusenvís av bekreftede infeksjoner og dødsfall.<sup>2</sup> Den medisinske inkubasjonstiden er estimert til å være 5,1 dager hvor symptomer forventes å være til stede innen 12 dager med infeksjon.<sup>3</sup> Symptomene på COVID-19 er tilsvarende andre virussykdommer i luftveiene og inkluderer feber, hoste og kortpustethet.<sup>4</sup>

## PRINSIPPER FOR TESTPROSEDYREN

QuickVue SARS Antigen Test benytter lateral strømningsimmunanalyseteknologi. Denne testen muliggjør rask deteksjon av nukleokapsidprotein fra SARS-CoV og SARS-CoV-2. Denne testen muliggjør deteksjon av SARS-CoV og SARS-CoV-2, men differensierer ikke mellom de to virusene.

For å starte testen må en lyofilisert reagens rehydreres i reagensrøret. Denne reagensen muliggjør eksponering av de hensiktsmessige virusantigenene til antistoffene anvendt i testen. Reagensen rehydreres først med den tilveiebrakte reagensløsningen, og vattpinneprøven settes deretter inn i reagensrøret. Denne reagensen interagerer med prøven og muliggjør eksponering av de hensiktsmessige virusantigenene til antistoffene anvendt i testen. Teststrimmelen tilsettes reagensrøret som nå inneholder prøven og reagensløsningen.

Dersom den ekstraherte prøven inneholder SARS-CoV- eller SARS-CoV-2-antigener, vil det fremkomme en rosa-til-rød testlinje, sammen med en blå prosedyremessig kontrollinje på teststrimmelen som indikerer et positivt resultat. Dersom SARS-CoV eller SARS-CoV-2 ikke er til stede, eller er til stede ved svært lave nivåer, vil det kun fremkomme en blå prosedyremessig kontrollinje.

## REAGENSER OG MATERIALER SOM FØLGER MED

### Sett med 25 tester:

- Teststrimler (25) i enkeltforpakning: Monoklonale anti-SARS-antistoffer
- Reagensrør (25): Lyofilisert buffer med vaskemidler og reduserende midler
- Reagensløsning (25): Ampuller med 340 µl saltløsning
- Sterile vattpinner for nesene (Sett #20396) (25)
- SARS-positiv kontrollvattpinne (1): Vattpinnen er trukket med rekombinante SARS-antigener som ikke er smittefarlige
- Negativ kontrollvattpinne (1): Vattpinnen er trukket med varmeinaktivert, streptokokk C-antigen som ikke er smittefarlig.
- Pakningsvedlegg (1)
- Hurtigreferanseinstruks (1)

## MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

- Tidsur eller klokke
- QuickVue-sett for kontrollvattpinne for SARS-antigen for ytterligere kvalitetssjekk (20389)
- Rør for tørr transport (SKU # 20385) (25). Lagres ved romtemperatur.

## ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk
- Kun til reseptbelagt bruk
- Dette produktet er godkjent kun til deteksjon av proteiner fra SARS-CoV-2, ikke for andre virus eller patogener.
- Innhold fra settet må ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av esken.
- Bruk egnede verneklær, hansker (nitril eller lateks) og øye-/ansiktsvern ved håndtering av pasientprøver eller komponenter fra brukte sett.
- Reagensløsningen inneholder en saltløsning (saltvann). Hvis løsningen kommer i kontakt med huden eller øyet, skyl med rikelige mengder vann.
- Den brukte teststrimmelen, reagensrør, løsninger eller kontrollvattpinner skal ikke brukes om igjen.
- Teststrimmelen må forbli forseglet i den beskyttede folieposen inntil bruk. Brukeren må aldri åpne folieposen til teststrimmelen og eksponere den for det omgivende miljøet før teststrimmelen er klar til umiddelbar bruk. Dersom teststrimmelen er åpen i en time eller lenger, kan det oppstå et ugyldig testresultat.

- QuickVue SARS Antigen Test må bare brukes sammen med den lyofiliserte bufferen og reagensløsningen tilveiebrakt i settet.
- Riktig prøvetaking, lagring og transport er helt avgjørende for utførelsen av denne testen. Oppsøk spesifikk opplæring eller veiledning dersom du ikke har erfaring med prøvetakings- og håndteringsprosedyrer.<sup>5,6,7,8</sup>
- Ved prøvetaking med en vattpinne for nesen, bruk vattpinnen for nesen som følger med i settet (sett #20396).
- Utilstrekkelig eller uegnet prøvetaking, oppbevaring og transport av prøven kan lede til feilaktige negative testresultater.
- For å oppnå nøyaktige resultater må du følge instruksjonene i pakningsvedlegget.
- Personer med fargesvekket syn er kanskje ikke i stand til å tolke testresultater tilstrekkelig.
- Testing skal utføres i et område med tilstrekkelig ventilasjon.
- Avhend beholdere og ubrukt innhold i samsvar med krav i føderale, statlige og lokale forskrifter.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- For ytterligere informasjon om sikkerhet, håndtering og avhending av komponentene i dette settet, vennligst se sikkerhetsdatabladet (SDS) som finnes på [quidel.com](http://quidel.com).

## OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Oppbevar settet ved romtemperatur, 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F), unna direkte sollys. Innholdet i settet er stabilt frem til utløpsdatoen trykket på den ytre esken. Må ikke fryses.

## PRØVETAKING OG HÅNDBLING AV PRØVER

**Riktig prøvetaking og håndtering av prøven er helt avgjørende for utførelsen av denne testen.**<sup>5,6,7,8</sup>

### *Prøvetaking*

#### **Vattpinne for prøvetaking fra nesen:**

Bruk vattpinnen for prøvetaking fra nesen som følger med i settet.

Før innhenting av en vattpinneprøve fra nesen, må pasienten bes om å pusse nesen. For å ta en vattpinne for prøvetaking fra nesen, sett inn hele absorbertuppen til vattpinnen vanligvis ½ til ¾ av en tomme (1 til 1,5 cm) inne i neseboret og ta prøven fra neseveggen ved å rotere vattpinnen i en sirkulær bane mot neseveggen minst 4 ganger. Bruk omtrent 15 sekunder på å ta prøven. Sørg for å samle inn all snørr fra nesen som er til stede på vattpinnen. Ta prøve av begge neseborene med den samme vattpinnen.

### *Transport og oppbevaring av prøver*

Prøver må testes snarest mulig etter prøvetaking. Basert på data generert med QuickVue SARS Antigen Test, er vattpinner for nesen stabile i opptil 120 timer ved romtemperatur eller 2 °C til 8 °C i et rent, tørt transportrør.

## KVALITETSKONTROLL

Det er to primære typer av kvalitetskontroll for denne anordningen: de innebygde kontrollfunksjonene definert nedenfor og de eksterne kontrollene.

### *Innebygde kontrollfunksjoner*

QuickVue SARS Antigen Test inneholder innebygde funksjoner for prosedyrekontroll. Produsentens anbefaling om daglig kontroll er for å dokumentere disse innebygde prosedyrekontrollene for den første prøven som testes hver dag.

Det to-fargede resultatformatet tilveiebringer en enkel tolkning for positive og negative resultater. Forekomsten av en blå prosedyremessig kontrollinje tilveiebringer positiv kontroll ved å demonstrere at

tilstrekkelig strømning har forekommet og den funksjonelle integriteten til teststrimmelen ble opprettholdt. **Dersom en blå prosedyremessig kontrollinje ikke utvikles innen 10 minutter på teststrimmelen, er testresultatet ugyldig.**

### *Ekstern kvalitetskontroll*

Eksterne kontroller kan også brukes for å demonstrere at reagensene og analyseprosedyren utføres riktig.

Quidel anbefaler at positive og negative kontroller kjøres én gang for hver uopplærte operatør, én gang for hver nye forsendelse av sett — forutsatt at hvert ulike parti mottatt i forsendelsen testes — og som anses ytterligere nødvendig av dine interne kvalitetskontrollprosedyrer, og i samsvar med lokale, statlige og føderale forskrifter eller akkrediteringskrav.

Testprosedyren beskrevet i pakningsvedlegget bør brukes ved testing av de eksterne kontrollene.

Dersom kontrollene ikke utføres som forventet, gjenta testen eller ta kontakt med Quidels tekniske støtte før testing av pasientprøver.

Flere kontrollvattpinner kan oppnås separat ved å kontakte Quidels kundestøtte på +1 (800) 874 1517 (tollfritt i USA) eller +1 858 552 1100.

---

## TESTPROSEDYRE

**Testmaterialer og kliniske prøver må holde romtemperatur før analysen startes.**

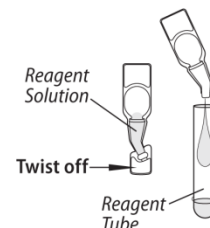
**Utløpsdato:** Kontroller utløpsdatoen på hver enkelt testpakke eller den ytre esken før bruk. *Testen må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.*

---

### Testprosedyre for vattpinneprøve for nesen

1. Legg til reagensløsningen til reagensrøret. Hvirvle røret varsomt for å løse opp innholdet.

**MERK:** Reagensrøret skal forbli i rørholderen under hele testingen.



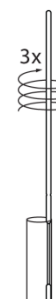
2. Sett vattpinneprøven til pasienten i reagensrøret. Rull vattpinnen minst tre (3) ganger mens du trykker hodet mot bunnen og siden av reagensrøret.

**Hold vattpinnen i røret i ett (1) minutt.**

**Feilaktige eller ugyldige resultater kan forekomme dersom inkubasjonstiden for kort eller for lang.**



3. Klem ut all væske fra vattpinnehodet ved å rulle vattpinnen minst tre (3) ganger når vattpinnen fjernes. Kasser vattpinnen i samsvar med avhendingsprotokollen for biologisk avfall.



4. Plasser teststrimmelen i reagensrøret med piler som peker ned. Ikke håndter eller beveg teststrimmelen før testen er fullført og klar for avlesning.



5. Etter ti (10) minutter, fjern teststrimmelen og les av resultatet innen fem (5) minutter i henhold til avsnittet Tolkning av resultater.



**Teststrimler bør avleses mellom 10–15 minutter etter plassering i reagensrøret. Falske positive, falske negative eller ugyldige resultater kan forekomme dersom strimmelen avleses utenfor den anbefalte tidsperioden.**

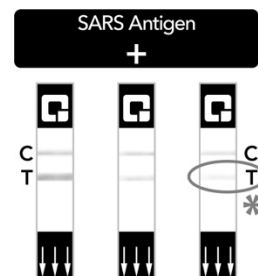
---

---

## TOLKNING AV RESULTATER

### Positivt resultat\*:

Etter ti (10) minutter, indikerer forekomsten av **ENHVER nyanse av en rosa-til-rød-testlinje OG** forekomsten av en blå prosedyremessig kontrollinje et positivt resultat for tilstedeværelsen av SARS-antigen. Resultatene vil forbli stabile i fem (5) minutter etter den anbefalte avlesningstiden. Ikke les av resultatet mer enn femten minutter etter plassering i reagensrøret.



*\*Et positivt resultat utelukker ikke samtidige infeksjoner med andre patogener.*

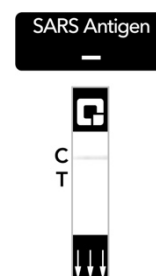
**\*Se nøye!** Dette er et positivt resultat. Selv om du ser en veldig utydelig rosa testlinje og en blå kontrollinje, må du rapportere resultatet som POSITIVT.

**C = kontrollinje**

**T = testlinje**

### Negativt resultat\*\*:

Etter ti (10) minutter indikerer forekomsten av **KUN den blå prosedyremessige kontrollinjen** at SARS-antigen ikke ble detektert. Resultatene vil forbli stabile i fem (5) minutter etter den anbefalte avlesningstiden. Ikke les av resultatet mer enn femten minutter etter plassering i reagensrøret.



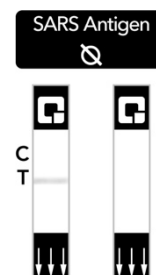
*\*\*Et negativt resultat utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon. Negative resultater bør behandles som presumptive, og bekreftelse med en molekylæranalyse kan utføres om nødvendig.*

### Ugyldig resultat:

Dersom den blå prosedyremessige kontrollinjen ikke kommer til syne etter ti (10) minutter, selv om enhver nyanse av en rosa-til-rød testlinje kommer til syne, er resultatet ugyldig.

Dersom bakgrunnsfargen ikke klarer etter ti (10) minutter og den forstyrrer avlesningen av testen, er resultatet også ugyldig.

Dersom resultatet er ugyldig, må det utføres en ny test med en ny pasientprøve og en ny teststrimmel.



## BEGRENSNINGER

- Testen er kun tiltenkt for direkte vattpinneprøver. Virustransportmedium (VTM) skal ikke brukes sammen med denne testen da det kan gi falske resultater.
- Innholdet i dette settet er ment brukt kun for kvalitativ deteksjon av SARS-antigener fra nasale vattpinneprøver fra fremre nesebor.
- Et negativt testresultat kan oppstå dersom nivået med antigen i en prøve er lavere enn deteksjonsgrensen for testen eller dersom prøven ble samlet inn feil.

- Denne testen detekterer både levedyktig (levende) og ikke-levedyktig SARS-CoV og SARS-CoV-2. Testytelsen avhenger av mengden virus (antigen) i prøven og kan korrelere eller ikke med resultater fra viruskultur utført på den samme prøven.
- Manglende overholdelse av testprosedyren og Tolkning av resultater kan ha ufordelaktig innvirkning på testytelsen og/eller ugyldiggjøre testresultatene.
- Testresultatene må evalueres i sammenheng med andre kliniske data som er tilgjengelige for legen.
- Negative testresultater er ikke ment å inkludere infeksjon med andre, ikke-SARS-virus eller bakterier.
- Positive testresultater utelukker ikke samtidig infeksjon med andre patogener.
- Negative resultater må behandles som presumptive, og bekreftelse med en molekylæranalyse kan utføres om nødvendig for pasienthåndtering.
- Hvis det er påkrevd med differensiering av de spesifikke SARS-virusene og -virusstammene, kreves det ytterligere testing i konsultasjon med statlige eller lokale helsemyndigheter.
- Ytelsen av denne anordningen er ikke vurdert i en populasjon vaksinert mot COVID-19.

## KLINISK YTELSE

QuickVue SARS Antigen Test ble sammenlignet med en referanseekstrahert EUA SARS-CoV-2 RT-PCR-analyse ved hjelp av frosne og nylig matchede vattpinneprøver fra fremre nesebor.

Etthundreogfemtiseks (156) matchede vattpinneprøver fra fremre nesebor fra pasienter mistenkt for å ha COVID-19 innen fem dager etter symptomutbrudd ble oppnådd fra tre (3) prøvetakingssteder i USA. Prøvene ble sendt på kaldpakker til Quidels laboratorium i Athens i Ohio. Den referanseekstraherte SARS-CoV-2 RT-PCR-analysetestingen ble utført på én av de matchende vattpinnene i henhold til anordningens bruksanvisning. Femtiseks (56) av de gjenværende vattpinnene ble fryst ved -70 °C før testing med QuickVue SARS Antigen Test. På dagen for QuickVue-testingen ble vattpinnene tint og testet med QuickVue SARS Antigen Test. Ett hundre (100) vattpinner ble testet ferske, innen 24 timer etter prøvetaking, med QuickVue SARS Antigen Test.

Trettiåtte (38) matchede vattpinneprøver fra fremre nesebor fra pasienter mistenkt for å ha COVID-19 innen fem dager etter symptomutbrudd ble oppnådd fra en pågående prospektiv klinisk studie ved tre (3) POC-steder, med to (2) operatører med minimal opplæring per POC-sted. En vattpinne ble testet på POC-stedet med QuickVue SARS Antigen Test av seks operatører med minimal opplæring på prøvetakingdagen. Operatørene ble kun gitt testinstruksjonene og hurtigveilederen. De matchede vattpinnene ble sendt på kaldpakker til Quidels laboratorium i Athens, Ohio for SARS-CoV-2 RT-PCR-testing. Den referanseekstraherte SARS-CoV-2 RT-PCR-analysetestingen ble utført på de matchende vattpinnene i henhold til anordningens bruksanvisning.

Tabellen nedenfor oppsummer dataene fra de ferske (138) og frosne (56) prøvene:

<b>Sammenligning av QuickVue SARS Antigen Test og en autorisert EUA-molekylærsammenligningsanalyse med matchede vattpinner fra fremre nesebor</b>									
Prøvetype	Antall testet	Sann positiv	Falsk positiv	Sann negativ	Falsk negativ	PPA %	NPA %	PPA 95 % KI	NPA 95 % KI
Ferske prøver	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 til 99,4	94,9 til 99,8
Frosne prøver	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 til 99,3	88,3 til 100
Kombinerte prøver	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 til 99,0	96,0 til 99,9

## ANALYTISK YTELSE

### Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen (LoD) for QuickVue SARS Antigen Test ble fastsatt ved bruk av begrensende fortynninger av varmeinaktivert SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix 0810587CFHI). ZeptoMetrix-materialet er et preparat av SARS-relatert koronavirus 2 (SARS-CoV-2), isolat USA-WA1/2020, som har blitt inaktivert ved oppvarming til 65 °C i 30 minutter. Materialet ble levert frossent ved en konsentrasjon på  $1,15 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml.

Studien for å fastsette deteksjonsgrensen for QuickVue SARS Antigen Test ble utformet for å reflektere analysen når direkte vattpinneprøver ble brukt. I denne studien ble en vattpinneprøve fra fremre nesebor spisset med ca. 50 µl av virusfortynningen i saltløsning. Den spissede vattpinnen ble tilsatt QuickVue SARS Antigen Test-ekstraktanten samtidig med en NS-vattpinne som inneholdt NS-matriks. Vattpinnene ble behandlet samtidig i samsvar med pakningsvedlegget.

Deteksjonsgrensen ble fastsatt i tre trinn:

1. Screening av deteksjonsgrensen  
10-gangers fortynninger av det varmeinaktiverede viruset ble utført i saltløsning og behandlet for hver studie som beskrevet ovenfor. Disse fortynningene ble trefoldig testet. Den laveste konsentrasjonen som viste 3 av 3 positive ble valgt for rekkeviddefunn for deteksjonsgrensen. Basert på denne testingen var konsentrasjonen TCID<sub>50</sub> av  $1,51 \times 10^4$ .
2. Rekkeviddefunn for deteksjonsgrensen  
Tre (3) doble fortynninger ble utført for  $1,51 \times 10^4$ -konsentrasjonen i saltløsning behandlet for studien som beskrevet ovenfor. Disse fortynningene ble trefoldig testet. Den laveste konsentrasjonen som viste 3 av 3 positive ble valgt for deteksjonsgrensebekreftelse. Basert på denne testingen var konsentrasjonen som ble valgt  $7,57 \times 10^3$ .
3. Bekreftelse på deteksjonsgrense

Konsentrasjonen  $7,57 \times 10^3$ -fortynning ble testet tjue (20) ganger. Tjue (20) av tjue (20) resultater var positive. Basert på denne testingen ble konsentrasjonen bekreftet som TCID<sub>50</sub> av  $7,57 \times 10^3$ .

### Analytisk reaktivitet/inkludivitet

Den analytiske reaktiviteten til de monoklonale antistoffene som målrettes mot SARS-CoV-2 i QuickVue SARS Antigen Test ble evaluert med en midlertidig tilgjengelig SAR-CoV-2 stamme (se tabellen nedenfor).

2019-nCoV-stamme/isolat	Kilde/prøvetype	Konsentrasjon
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	$1,15 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml

### Kryssreaktivitet

Kryssreaktiviteten til de monoklonale antistoffene som ble benyttet for deteksjonen av SARS-CoV-2 ble evaluert ved å teste forskjellige mikroorganismer (12) og virus (16) som potensielt kan kryss reagere med QuickVue SARS Antigen Test. Hver organisme og hvert virus ble trefoldig testet. Den endelige konsentrasjonen av organismer og virus dokumenteres i tabellen nedenfor:



Kryssreaktivitet/Interferens av QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/bakterie/parasitt*	Stamme	Kilde/prøvetype	Konsentrasjon	Resultater for kryssreaktivitet*	Resultater for interferens*
Adenovirus	Type 1	Isolat	1 x 10 <sup>5,53</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Koronavirus	229e	Isolat	1 x 10 <sup>5,10</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Koronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Koronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 <sup>3,67</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
MERS-CoV (varmeinaktivert)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolat	1,17 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	3 x 10 <sup>6</sup> CCU/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 <sup>6</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolat	1 x 10 <sup>5,07</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolat	1 x 10 <sup>5,66</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolat	1 x 10 <sup>5,15</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Parainfluenza	Type 1	Isolat	1 x 10 <sup>5,01</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Parainfluenza	Type 2	Isolat	1 x 10 <sup>5,34</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Parainfluenza	Type 3	Isolat	8,5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Parainfluenza	Type 4b	Isolat	1 x 10 <sup>5,53</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Enterovirus	Type 68	Isolat	1 x 10 <sup>5,5</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Humant metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	Isolat	1 x 10 <sup>5,55</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Respiratorisk syncytialvirus	Type A (3/2015 isolat #3)	Isolat	1 x 10 <sup>5,62</sup> U/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Humant rhinovirus	I/A	Inaktivert virus	***Ikke tilgjengelig	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	AR-39	Isolat	2,9 x 10 <sup>6</sup> IFU/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Haemophilus-influenza</i>	Type b; Eagan	Isolat	7,87 x 10 <sup>6</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolat	6,82 x 10 <sup>6</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022; 19f	Isolat	2,26 x 10 <sup>6</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens

Kryssreaktivitet/Interferens av QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/bakterie/parasitt*	Stamme	Kilde/prøvetype	Konsentrasjon	Resultater for kryssreaktivitet*	Resultater for interferens*
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	6,37 x 10 <sup>6</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -S. <i>cerevisiae</i> Rekombinant	W303-Pji	Isolat	1,56 x 10 <sup>6</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86 x 10 <sup>7</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolat	1,21 x 10 <sup>10</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolat	5,5 x 10 <sup>9</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0801638	Isolat	1,38 x 10 <sup>10</sup> cfu/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Koronavirus HKU1 ble ikke testet for kryssreaktivitet på grunn av manglende tilgjengelighet. Nitten (19) prøver som inneholdt koronavirus HKU1 ble testet, og alle resultater var negative. Ytterligere våttesting av kryssreaktivitet var ikke påkrevd.					
*Trefoldig testing ble utført					
** CCU/ml er fargeendrende enheter som beregnet i henhold til en modifisert Reed-Muench-metode basert på fortyninger som produserte en fargeendring i buljongen.					
*** Råstoffet er inaktivert virus uten tilveiebrakt kvantifisering.					
**** IFU/ml er smittsomme enheter per milliliter					

#### Krokeffekt:

Som ledd i deteksjonsgrensestudien ble den høyeste konsentrasjonen av varmeinaktivert SARS-CoV-2-råstoff tilgjengelig (9,08 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) testet. Det ble ikke påvist noen krokeffekt.

#### Studier av endogene, interfererende stoffer:

Det ble utført en studie for å vise at tjue (20) potensielt interfererende stoffer som kan finnes i øvre luftveier, ikke kryssreagerer med eller interfererer med deteksjonen av SARS-CoV-2 i QuickVue SARS Antigen Test.

Potensielt interfererende stoffer for QuickVue SARS Antigen Test				
Stoff	Aktiv ingrediens	Konsentrasjon	Resultater for kryssreaktivitet*	Resultater for interferens*
Afrin – nesenspray	Oksymetazolin	5 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Homeopatisk (alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	10X	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Blod (humant)	Blod	5 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Kloraseptisk, Cepacol	Benzokain, Mentol	0,7 g/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
CVS-halsspray	Fenol	1,4 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Flonase	Flutikason	5 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens

Potensielt interfererende stoffer for QuickVue SARS Antigen Test				
Halls Relief med kirsebærsmak	Mentol	0,8 g/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Mupirocin-salve	Mupirocin	2 vekt-%	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Nasocort Allergy 24 timer	Triamcinolon	5,00 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
NasalCrom-spray	Kromolynnatrium	5,2 mg	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
NeilMed SinuFlow Ready Rinse	Natriumklorid, Natriumbikarbonat	Ikke tilgjengelig**	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
NeilMed SinuFrin Plus	Oksymetazolin HCl	0,05 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Neo-synefrin	Fenylefrinhydroklorid	5 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Oseltamivir	Oseltamivir	2,2 µg/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Renset mucinprotein	Mucinprotein	2,5 mg/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Rhinocort	Budesonid (glukokortikoid)	5 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Nesespray av saltløsning	Saltløsning	15 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Tobramycin	Tobramycin	1,25 mg/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	Ingen kryssreaktivitet	Ingen interferens

\*Trefoldig testing ble utført

\*\* Ingen konsentrasjon ble tilveiebrakt i produktetiketten

## HJELP

Hvis du har spørsmål angående bruken av dette produktet, eller hvis du vil rapportere et produktproblem, kan du ringe Quidels tekniske støtte på 800 874 1517 (i USA) eller 858 552 1100, mandag til fredag, fra 07.00 til 17.00, PT. Hvis utenfor USA, kan du kontakte den lokale distributøren eller [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

Land	Telefon	E-postadresse
Europa, Midtøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hoved) 0 1800 200441 (gratis)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Østerrike	+43 316 231239	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Sveits	0 800 554864	
Storbritannia	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	

Land	Telefon	E-postadresse
Nord-Amerika, Asia-Stillehavsregionen, Sør-Amerika	858 552 1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437 266 1704 (hoved) 888 415 8764 (gratis)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## REFERANSER

1. Baker, S., Frias, L., and Bendix, A. Coronavirus live updates: More than 92,000 people have been infected and at least 3,100 have died. The US has reported 6 deaths. Here's everything we know. Business Insider. March 03, 2020.
2. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
4. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020
5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
6. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
7. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
8. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.

**REF** 20396 – QuickVue SARS Antigen Test, 25 testsett (vattpinne for nesen)

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Tyskland



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

Vattpinne



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP  
Haag, Nederland



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

2797

MDD 93/42/EØF

1468701N000 (04/21)

## ORDLISTE

---

**REF**



Katalognummer

CE-merke for etterlevelse

---

**EC REP**

**LOT**

Autorisert representant i  
EU

Batchkode

---



Må brukes innen



Produsent

---



Temperaturbegrensning



Tiltenkt bruk

---

**R<sub>x</sub> ONLY**



Kun reseptbelagt

Se bruksanvisningen

---

**IVD**



Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Inneholder nok til 25 fastsettinger

---

**CONT**

**CONTROL +**

Innhold/inneholder

Positiv kontroll

---

**CONTROL -**



Negativ kontroll

Holdes borte fra direkte sollys

---