



QUIDEL

QuickVue®
RSV TEST

Package Inserts

ES, PT, BP, NO, SV

2 -ES -German

18 -PT -Portuguese

34 -BP -Brazil Portuguese

51 -NO -Norwegian

66 -SV -Swedish



QuickVue®
RSV TEST

Código con modificador QW (CLIA “waived”): pruebas de dispensa



INDICACIONES

La prueba QuickVue RSV es un inmunoensayo con tira reactiva que permite la detección cualitativa rápida del antígeno del virus respiratorio sincitial (VRS), la proteína de fusión del virus, directamente de muestras de exudado o aspirado nasofaríngeo, o de muestras de lavado nasal o nasofaríngeo, en pacientes pediátricos (menores de 18 años) sintomáticos. La prueba está indicada para utilizarse como una ayuda para el diagnóstico de las infecciones agudas causadas por el virus respiratorio sincitial. Se recomienda confirmar los resultados negativos mediante un cultivo celular. Un resultado negativo no descarta por completo una infección por VRS y se recomienda no basar el tratamiento u otras decisiones clínicas únicamente en esta prueba. Esta prueba debe ser utilizada por profesionales y en laboratorios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El virus respiratorio sincitial es un virus de ARN de cadena única (cadena negativa), que pertenece a la familia Paramixoviridae.¹ Es el agente causal de una infección vírica aguda y muy contagiosa de las vías respiratorias. Casi la mitad de todos los niños se infectan con el virus 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 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 VRS, se calcula que la tasa de mortalidad es de tan solo un 0,3% a un 1,0%^{3,5,6,7} de los niños hospitalizados, mientras que entre los niños con enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente, es de un 2,5% a un 4,0%.^{3,5,8}

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba QuickVue RSV es un inmunoensayo con tira reactiva que permite la captura y la detección visual del antígeno del VRS, la proteína de fusión del virus. La muestra del paciente se coloca en el tubo de extracción que contiene el reactivo de extracción, que aumenta la exposición del antígeno de la proteína de fusión del virus. Después de la extracción, la tira de prueba se coloca en el tubo de extracción, donde las proteínas de fusión del VRS de la muestra reaccionan con los reactivos de la tira de prueba.

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 no hay antígenos del VRS en la muestra o su nivel es muy bajo, únicamente aparecerá la línea azul de control del procedimiento.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Kit de 20 pruebas:

- Caja con:
 - ▶ Tiras de prueba envasadas individualmente (20): Anticuerpo monoclonal de ratón contra la proteína de fusión del VRS y proteína de la línea de control
 - ▶ Frasco de reactivo de extracción (1): con detergentes y azida sódica al 0,2%
 - ▶ Tubos de extracción (20)
 - ▶ Cuentagotas desechables (20)
 - ▶ Torundas nasofaríngeas (20)
 - ▶ Torunda de control positivo de VRS (1): la torunda está recubierta con antígeno no infeccioso del VRS
 - ▶ Torunda de control negativa (1): la torunda está recubierta con antígeno C de estreptococo no infeccioso, inactivado con formalina
 - ▶ Prospecto (1)
 - ▶ Instrucciones de referencia rápida (1)

MATERIALES NO INCLUIDOS

- Cronómetro o reloj
- Recipientes para muestras

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- No se ha determinado la eficacia diagnóstica de esta prueba en pacientes adultos o inmunodeprimidos.
- No utilice el contenido del kit superada 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.⁹
 - ▶ Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de los pacientes.⁹
- La tira de prueba debe permanecer en la envoltura protectora de papel metálico cerrada hasta el momento de utilizarla.
- El reactivo de extracción contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Se debe utilizar una gran cantidad de agua para aclarar el reactivo de extracción que se vierta en el desagüe. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del prospecto.
- Para obtener resultados precisos, debe utilizarse el volumen correcto de reactivo de extracción.
- Para evitar resultados incorrectos, se debe girar la torunda al menos 5 veces, tal como se indica en el procedimiento de la 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 muestras.^{10,11,12,13}
- Los medios de transporte M4-3 y Amies no son compatibles con este dispositivo. Para obtener resultados óptimos, utilice los medios de transporte recomendados en el prospecto.
- Para obtener un rendimiento correcto de la prueba, utilice las torundas nasofaríngeas incluidas en el kit.
- Las personas daltónicas posiblemente no podrán interpretar correctamente los resultados de la prueba.
- La prueba debe realizarse en una zona que disponga de la ventilación adecuada.
- La prueba debe realizarse en una zona que disponga de la ventilación adecuada.
- Deseche los envases y contenido no utilizado conforme a los requerimientos locales, estatales y federales reglamentarios.

- Vista preferentemente ropa protectora, guantes y protección para ojos/cara cuando esté manipulando los componentes del kit.
- Lavarse bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet, SDS*) que se encuentra en quidel.com.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conserve el kit a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior del envase. 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.^{10,11,12,13}

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Utilice la torunda nasofaríngea suministrada en el kit y los medios de transporte recomendados en el prospecto para una eficacia diagnóstica óptima de la prueba. No se ha establecido la eficacia diagnóstica de la prueba QuickVue RSV con otras torundas nasofaríngeas.

Método con torundas nasofaríngeas:

Para recoger una muestra de exudado con una torunda nasofaríngea, introduzca con cuidado la torunda en el orificio nasal y presiónela hacia la nasofaringe posterior, girándola con cuidado. Gire con cuidado la torunda tres veces y después, extráigala de la nasofaringe.

Método de aspirado nasofaríngeo:

Instile unas gotas de solución salina estéril en el orificio nasal en el que se va a succionar. Introduzca el tubo de plástico flexible por la pared inferior del orificio nasal, paralelo 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 del primer orificio nasal, se debe repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.

Método de lavado nasal o nasofaríngeo:

Siga el protocolo de la institución para obtener las muestras de lavado. **Utilice la cantidad mínima de solución salina que permita el procedimiento**, ya que un volumen excesivo diluiría la cantidad de antígeno presente en la muestra. A continuación se describen algunos ejemplos de procedimientos utilizados en la clínica:

El niño debe sentarse en las rodillas del padre, mirando al frente, con la cabeza apoyada en el pecho del padre. 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 un orificio 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 la muestra de lavado aspirada tenga un volumen de al menos 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, se recomienda utilizar los siguientes medios de transporte para conservar las muestras a una temperatura de 2 °C a 30 °C durante un máximo de ocho (8) horas antes de realizar la prueba: Solución salina

balanceada de Hank, medio M4 – RT o M5, medios Multitrans, Modified Liquid Stuart's, UTM, Bartels Viratrans, o solución salina. Sólo se recomienda utilizar los medios Bartels Viratrans, M4 – RT y Multitrans si está previsto conservar las muestras a 2 °C a 8 °C durante más tiempo, hasta un máximo de cuarenta y ocho (48) horas. También es posible conservar las muestras a una temperatura de 2 °C a 30 °C en un recipiente limpio, seco y cerrado durante un máximo de ocho (8) horas antes de realizar la prueba

Nota: los medios de transporte M4-3 y Amies no son compatibles con este dispositivo.

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 incorpora funciones de control del procedimiento. El control diario que recomienda el fabricante consiste en documentar dichos controles de procedimiento incorporados con la primera muestra analizada 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 varios tipos de control positivo, ya que demuestra un flujo suficiente, así como el mantenimiento de la integridad funcional de la tira de prueba. **Si la línea azul de control del procedimiento no aparece en 15 minutos, el resultado de la prueba no se considera válido.**

La desaparición del color rojo del fondo es un control negativo incorporado, que confirma que la prueba se realizó correctamente. Al cabo de 15 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, el resultado no se considerará válido.** Si esto ocurre, revise el procedimiento y repita la prueba con una tira de prueba nueva.

Control de calidad externo

También se pueden utilizar controles externos para demostrar que los reactivos funcionan correctamente y que el procedimiento de ensayo funciona adecuadamente.

Quidel recomienda que todo operario sin formación realice una vez controles positivos y negativos con cada envío de kits (y que se pruebe cada lote distinto del envío) y siempre que se considere necesario de conformidad con los procedimientos internos del laboratorio, y en cumplimiento de las legislaciones locales, provinciales y nacionales o los requisitos de acreditación.

Para analizar los controles externos, debe utilizarse el procedimiento de prueba con torunda nasofaríngea descrito en este 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 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.

CONSIDERACIONES SOBRE LA EXENCIÓN DE LA CLIA

Se requiere un certificado de dispensa de la CLIA para utilizar la prueba QuickVue RSV en un entorno exento. Los laboratorios exentos de las pruebas de la CLIA deben seguir las instrucciones del fabricante incluidas en este prospecto para realizar la prueba. Para obtener información acerca de la obtención del certificado de la CLIA, visite el sitio web de los Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA>).

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Todas las muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.

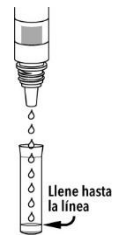
Si el ensayo se realiza fuera de los límites de tiempo y temperatura indicados, se pueden obtener resultados no válidos. Es necesario repetir todos los ensayos realizados fuera de los límites de tiempo y temperatura establecidos.

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.*

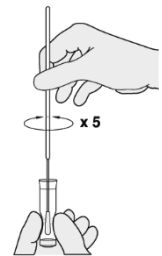
Procedimiento de la prueba con una torunda nasofaríngea

1. Inmediatamente antes de realizar la prueba, añada el reactivo de extracción al tubo de ensayo hasta la **línea de llenado** (250 µl).

Nota: una cantidad excesiva o insuficiente de reactivo de extracción puede dar lugar a resultados erróneos.

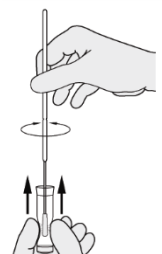


2. Añada de inmediato la torunda del paciente al tubo. **Apriete** el fondo del tubo para comprimir la torunda. **Gire la torunda 5 veces como mínimo para obtener resultados óptimos.**

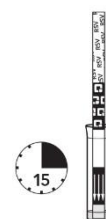


Mantenga la torunda en el tubo de 1 a 2 minutos.

3. Exprima **todo** el líquido de la torunda, **apretando** el tubo a la vez que retira la torunda. Deseche la torunda.



4. Introduzca la tira de prueba en el tubo, con las flechas hacia abajo. No manipule ni extraiga la tira de prueba durante 15 minutos.



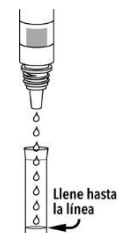
5. **Extraiga la tira de prueba** y lea el resultado tal como se indica en el apartado Interpretación de los resultados. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes de los 15 minutos.



Procedimiento de la prueba con muestras de aspirado nasofaríngeo o muestras de lavado nasal o nasofaríngeo

1. Inmediatamente antes de realizar la prueba, añada el reactivo de extracción al tubo de ensayo hasta la **línea de llenado** (250 µl).

Nota: una cantidad excesiva o insuficiente de reactivo de extracción puede dar lugar a resultados erróneos.

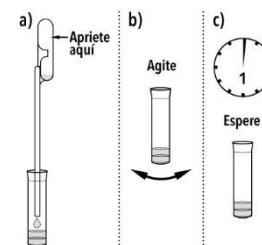


2. Para llenar la pipeta con la muestra*:
- Apriete **FIRMEMENTE** el bulbo superior.
 - Sin dejar de apretar, introduzca la punta de la pipeta en la muestra líquida.
 - Sin extraer la punta de la pipeta de la muestra líquida, afloje la presión sobre el bulbo para llenar la pipeta (no hay problema si el exceso de líquido se introduce en el bulbo).



***Nota:** la pipeta está diseñada para recoger y dispensar la cantidad correcta de muestra líquida.

3. Para añadir la muestra al tubo de ensayo:
- Apriete con firmeza el bulbo superior para transferir la muestra de la pipeta al tubo de ensayo que contiene el reactivo. Se añadirá la cantidad correcta, incluso si hay exceso de líquido en el bulbo. Deseche la pipeta.
 - Agite el tubo para mezclar el contenido.
 - Espere de 1 a 2 minutos hasta que reaccione la mezcla.



4. Introduzca la tira de prueba en el tubo, con las flechas hacia abajo. No manipule ni extraiga la tira de prueba durante 15 minutos.



5. **Extraiga la tira de prueba** y lea el resultado según se indica en el apartado Interpretación de los resultados. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes de los 15 minutos.

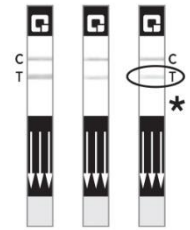


INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

CONSULTE las Instrucciones de referencia rápida si desea ver imágenes más grandes de los resultados de la prueba en COLOR.

Resultado **POSITIVO***:

A los 15 minutos, la aparición de una línea de prueba **rosa a roja de CUALQUIER intensidad Y** de una línea azul de control del procedimiento indica un resultado positivo de la presencia del antígeno del VRS. Los resultados permanecerán estables durante 5 minutos después del tiempo de lectura recomendado.



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

C= Línea de control

T= Línea de prueba

***Observe con cuidado. Si observa una línea de prueba muy tenue de color rosa junto con una línea azul de control, debe comunicar el resultado como POSITIVO.**

Resultado **NEGATIVO****:

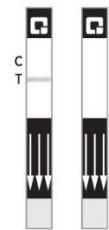
A los 15 minutos, la aparición **ÚNICAMENTE** de la línea azul de control del procedimiento indica que la muestra es negativa para el antígeno del VRS. Los resultados permanecerán estables durante 5 minutos después del tiempo de lectura recomendado.



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

Resultado **NO VÁLIDO**:

Si la línea azul de control del procedimiento no aparece a los 15 minutos, aunque haya indicios de una línea de prueba de color rosa a rojo, el resultado no se considera válido.



Si a los 15 minutos no ha desaparecido el color de fondo e interfiere con la lectura de la prueba, el resultado tampoco se considerará válido.

Si la prueba no es válida, se debe repetir.

LIMITACIONES

- **Esta prueba sólo es adecuada para la población pediátrica (menores de 18 años) y no debe utilizarse para la población adulta.**
- El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de fusión del VRS en muestras de exudado o aspirado nasofaríngeo, o de lavado nasal o nasofaríngeo.
- Las pruebas analíticas muestran que la prueba es ligeramente más sensible con el VRS B que con el VRS A (véase el apartado Sensibilidad analítica y límite de detección de este prospecto).
- 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 la muestra se recogió 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 pueden no ser válidos.
- 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.

RESULTADOS ESPERADOS

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, lo más importante, la prevalencia de la enfermedad. La prevalencia observada mediante cultivo durante el estudio clínico (diciembre de 2005 a febrero de 2006) fue del 18,6% (95/512). La prevalencia observada mediante cultivo durante el estudio clínico (diciembre de 2006 a febrero de 2007) fue del 41,9% (121/289).

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Rendimiento de la prueba QuickVue RSV

Antecedentes de los estudios clínicos realizados en 2005/2006

En los estudios clínicos realizados en 2005/2006, se comparó el rendimiento de la prueba QuickVue RSV con el de los métodos de cultivos víricos y la tinción directa con anticuerpos fluorescentes en un estudio clínico multicéntrico, durante la temporada de VRS en Estados Unidos. El estudio lo realizaron profesionales sanitarios en dos clínicas de atención primaria, un servicio de urgencias hospitalario y una clínica pediátrica en el suroeste de Estados Unidos. En este estudio de campo multicéntrico, llevado a cabo en centros de salud (POC), se recogieron muestras de aspirado nasofaríngeo de doscientos treinta y siete (237) pacientes. Se recogieron dos muestras con torundas nasofaríngeas de cada uno de los doscientos setenta y cinco (275) pacientes. Todas las muestras clínicas se recogieron de pacientes sintomáticos menores de dieciocho (18) años. El 55% de los pacientes eran varones y el 45%, mujeres.

El personal de la consulta del médico realizó in situ la prueba de una de las torundas nasofaríngeas o de una parte del aspirado nasofaríngeo con la prueba QuickVue RSV. Todas las muestras se recogieron y se analizaron antes de que hubiera transcurrido una hora, lo cual demuestra un rendimiento óptimo. No se congeló ninguna muestra antes de analizarla. La muestra restante se colocó en un medio de transporte vírico y se conservó a una temperatura de 2 °C a 8 °C durante 18 horas antes de cultivarla.

Las células se inocularon con la muestra y se incubaron a 36 °C durante 48 horas; después, en el laboratorio de referencia designado, se extrajeron del cultivo y se analizaron mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA) para detectar la presencia del VRS.

Resultados con muestras de aspirado nasofaríngeo recién obtenidas

Se analizaron muestras de aspirado nasofaríngeo de doscientos treinta y siete (237) pacientes con la prueba QuickVue RSV y en cultivo celular. La prueba QuickVue RSV identificó correctamente el 99% (68/69) de las muestras positivas de VRS en el cultivo y el 92% (155/168) de las muestras negativas de VRS en el cultivo. Estos resultados se muestran en la tabla 1.

Tabla 1
Resultados de las muestras de aspirado nasofaríngeo con la prueba QuickVue RSV y en cultivo (≤18 años)

	Cultivo de VRS	
	+	-
QV Pos	68	13
QV Neg	1	155

Sensibilidad = $68/69 = 99\%$ (IC del 95% 91%-100%)
Especificidad = $155/168 = 92\%$ (IC del 95% 87%-96%)
VPP = $68/81 = 84\%$
VPN = $155/156 = 99\%$

Resultados con muestras de torundas nasofaríngeas recién obtenidas

Se analizaron torundas nasofaríngeas (Copan Diagnostics, REF 501CS01. US) de doscientos setenta y cinco (275) pacientes con la prueba QuickVue RSV y en cultivo celular. La prueba QuickVue RSV identificó correctamente el 92% (24/26) de las muestras positivas de VRS en el cultivo y el 92% (230/249) de las muestras negativas de VRS en el cultivo. Estos resultados se muestran en la tabla 2.

Tabla 2
Resultados de las torundas nasofaríngeas con la prueba QuickVue RSV y en cultivo (≤18 años)

	Cultivo de VRS	
	+	-
QV Pos	24	19
QV Neg	2	230

Sensibilidad = $24/26 = 92\%$ (IC del 95% 75%-99%)
Especificidad = $230/249 = 92\%$ (IC del 95% 88%-95%)
VPP = $24/43 = 56\%$
VPN = $230/232 = 99\%$

Antecedentes de los estudios clínicos realizados en 2006/2007

En los estudios clínicos realizados en 2006/2007, se comparó el rendimiento de la prueba QuickVue RSV con el de los métodos de cultivo vírico y la tinción directa con anticuerpos fluorescentes en un estudio clínico multicéntrico, durante la temporada de VRS en Estados Unidos. Este estudio se llevó a cabo con personal sanitario profesional de dos clínicas pediátricas y dos servicios hospitalarios de urgencias en distintas regiones geográficas de Estados Unidos. En este estudio multicéntrico de campo, en el punto de atención, se recogieron muestras de lavado nasal o nasofaríngeo de doscientos ochenta y nueve (289) pacientes. Todas las muestras clínicas se obtuvieron de pacientes sintomáticos menores de 6 años. El 60% de los pacientes eran varones y el 40%, mujeres.

El personal de la consulta llevó a cabo el análisis in situ con la prueba QuickVue RSV y una parte de la muestra de lavado nasal onasofaríngeo. Todas las muestras se analizaron en un plazo de una hora a partir de su recogida. No se congeló ninguna muestra antes de analizarla. La parte restante de la muestra se colocó en medio de transporte vírico y se envió a un laboratorio de referencia para analizarla en cultivo; los cultivos celulares se inocularon con la muestra, se incubaron a 36 °C durante 48 horas y a continuación, se aislaron las células y se analizaron para determinar la presencia de RSV por tinción directa con anticuerpos fluorescentes.

Resultados con muestras de lavado nasal o nasofaríngeo recién obtenidas

Se analizaron muestras de lavado nasal o nasofaríngeo de doscientos ochenta y nueve (289) pacientes con la prueba QuickVue RSV y en cultivos celulares. La prueba QuickVue RSV identificó correctamente el 83% (100/121) de las muestras positivas de VRS en el cultivo y el 90% (152/168) de las muestras negativas de VRS en el cultivo. Estos resultados se muestran en la tabla 3.

Tabla 3
Resultados de la prueba QuickVue RSV con muestras de lavado nasal o nasofaríngeo frente a los resultados del cultivo (pacientes menores de 6 años)

	Cultivo de VRS	
	+	-
QV Pos	100	16
QV Neg	21	152

Sensibilidad = $100/121 = 83\%$ (IC del 95% 75%-88%)

Especificidad = $152/168 = 90\%$ (IC del 95% 85%-94%)

VPP = $100/116 = 86\%$

VPN = $152/173 = 88\%$

ESTUDIOS DE REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad de la prueba QuickVue RSV se evaluó en tres laboratorios distintos, entre ellos el de Quidel. En cada laboratorio, tres técnicos distintos analizaron una serie de muestras artificiales codificadas, que abarcaba desde negativos bajos hasta positivos altos. Se añadió cuidadosamente a cada muestra una cantidad medida de VRS. La concordancia entre laboratorios (tabla 4) para las muestras negativas fue del 99,4%, y del 98,3 al 100% para las muestras positivas. La concordancia entre laboratorios (tabla 5) para todas las muestras osciló entre el 99,0 y el 99,7%.

Tabla 4
Estudio de reproducibilidad de QuickVue RSV Concordancia entre laboratorios

Centro	Muestras negativas bajas	Muestras positivas bajas	Muestras positivas intermedias		Muestras positivas altas
	$1,5 \times 10^4$ vp/mL*	$1,4 \times 10^6$ vp/mL	$1,8 \times 10^6$ vp/mL	$2,2 \times 10^6$ vp/mL	$6,3 \times 10^6$ vp/mL
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60
Total	178/179	177/180	178/179	178/179	180/180
% de concordancia global (IC del 95%)	99,4% (96,9-100%)	98,3% (95,2-99,7%)	99,4% (96,9-100%)	99,4% (96,9-100%)	100% (98-100%)

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

Tabla 5
Estudio de reproducibilidad de QuickVue RSV Concordancia intralaboratorio

Centro	Muestras negativas bajas	Muestras positivas bajas	Muestras positivas intermedias		Muestras positivas altas	% de concordancia global (IC del 95%)
	1,5 x 10 ⁴ vp/mL*	1,4 x 10 ⁶ vp/mL	1,8 x 10 ⁶ vp/mL	2,2 x 10 ⁶ vp/mL	6,3 x 10 ⁶ vp/mL	
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60	99,7% (298/299) (98,2%-100%)
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60	99% (296/299) (97,1%-99,8%)
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60	99,3% (297/299) (97,6%-99,9%)

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

SENSIBILIDAD ANALÍTICA Y LÍMITE DE DETECCIÓN

La sensibilidad analítica de la prueba QuickVue RSV se evaluó con cuatro aislados distintos de VRS A y cuatro aislados distintos de VRS B. Los lisados víricos de cada aislado se titularon en ensayos en placa con inmunoperoxidasa utilizando una metodología establecida, y se analizaron con la prueba QuickVue RSV. Los ocho aislados se detectaron rápidamente. La sensibilidad analítica resultó ser ligeramente mayor para el VRS B que para el VRS A. El límite de detección se determinó contando las placas víricas después de diluciones seriadas de los lisados víricos al doble en células LLC-MK2 y de la comparación de los resultados leídos del QuickVue RSV con las unidades formadoras de placas (ufp) por ml calculadas de los lisados diluidos. Para el VRS A, el límite de detección medio (partiendo del valor medio obtenido con los cuatro aislados de VRS A) fue de 394 ufp/ml. Para los cuatro aislados de VRS B, el límite de detección medio observado fue de 142 ufp/ml. Por lo tanto, el ensayo mostró una sensibilidad analítica ligeramente mayor ante el VRS B que ante el VRS A.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA – REACTIVIDAD CRUZADA

Se analizó por duplicado un total de treinta y tres (33) aislados bacterianos y veinticuatro (24) aislados víricos con la prueba QuickVue RSV. Ninguno (es decir, 0/66 aislados bacterianos y 0/48 aislados víricos) de los microorganismos analizados a los niveles indicados mostró ningún signo de reactividad cruzada en el ensayo. Tampoco se modificó el flujo de la muestra ni la aparición de la línea de control. Estos resultados confirman la alta especificidad inmunitaria de la prueba QuickVue RSV.

Panel de bacterias*	
Microorganismo	Concentración analizada
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Corynebacterium diphtheriae	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Enterococcus faecalis	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Gardnerella vaginalis	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Hemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Klebsiella pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Lactobacillus casei	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Lactobacillus plantarum	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Listeria monocytogenes	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL

Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Mycobacterium avium	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ microorg/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Neisseria gonorrhoeae	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Neisseria meningitidis	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Neisseria sicca	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁶ microorg/mL
Proteus vulgaris	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Staphylococcus aureus (Cowan)	2,5 x 10 ⁷ microorg/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Serratia marcescens	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Streptococcus mutans	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Streptococcus pyogenes (Grp A)	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Streptococcus Grp B	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Streptococcus Grp C	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Streptococcus Grp F	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Streptococcus Grp G	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL
Streptococcus sanguis	1,0 x 10 ⁸ microorg/mL

Panel vírico*

Microorganismo	Concentración analizada
Adenovirus 5	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovirus 7	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁴
Adenovirus 10	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovirus 18	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Citomegalovirus	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ecovirus 2	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ecovirus 3	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ecovirus 6	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Paperas (Enders)	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Virus de la parainfluenza tipo 1	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Virus de la parainfluenza tipo 3	DICT ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Coronavirus (OC43)	1,0 x 10 ⁶ ufp/mL
Herpes simple tipo 1	1,0 x 10 ⁶ ufp/mL
Herpes simple tipo 2	1,0 x 10 ⁶ ufp/mL
Gripe tipo A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1,0 x 10 ⁸ ufp/mL
Gripe tipo A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1,0 x 10 ⁸ ufp/mL
Gripe tipo A (H3N2) A/Beijing/32/92	1,0 x 10 ⁶ ufp/mL
Gripe tipo B (Hong Kong)	1,0 x 10 ⁶ ufp/mL
Gripe tipo B (Allen)	1,0 x 10 ⁸ ufp/mL
Gripe tipo B (Lee)	1,0 x 10 ⁸ ufp/mL
Rinovirus 18	1,0 x 10 ⁶ ufp/mL
Rinovirus 2	1,0 x 10 ⁶ ufp/mL
Rinovirus 14	1,0 x 10 ⁸ ufp/mL
Rinovirus 16	1,0 x 10 ⁶ ufp/mL

*Las bacterias, virus y la información sobre los títulos correspondientes se obtuvieron directamente de la ATCC (American Type Culture Collection). Quidel no confirmó los títulos de forma independiente.

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 a los niveles utilizados. Los productos analizados fueron: tres colutorios (EFP) (25%); tres pastillas para la tos (EFP) (25%); tres nebulizadores o geles nasales (10%); 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 ug/ml); y albuterol (20 mg/ml).

ESTUDIOS DE PRECISIÓN

Se evaluó la precisión del rendimiento total intraensayo y entre ensayos de la prueba QuickVue RSV. Se utilizó un panel formado por dos positivos ($3,0 \times 10^6$ pv/ml y $5,9 \times 10^6$ pv/ml) con VRS inactivado y se analizó en réplicas de 50 en dos días distintos con cada uno de los 3 lotes de validación. Se obtuvo una exactitud del 100% en todas las muestras analizadas.

ESTUDIO DE PRECISIÓN DE LOS CONSUMIDORES

Usuarios sin formación frente a técnicos formados

La prueba QuickVue RSV fue evaluada por setenta y un (71) usuarios sin experiencia profesional de laboratorio (usuarios sin formación) en tres centros distintos. En cada centro, cada usuario analizó cuatro concentraciones de VRS en un grupo de muestras codificadas que incluía muestras negativas, positivas débiles, positivas bajas y positivas. Con el fin de demostrar una eficacia equivalente entre los usuarios sin formación y los técnicos de laboratorio formados, seis (6) de estos técnicos analizaron un grupo de muestras codificadas enmascaradas que contenía las mismas muestras negativas, positivas débiles, positivas bajas y positivas descritas anteriormente.

Como indica la superposición de los intervalos de confianza del 95% de las tablas 6 y 7 mostradas a continuación, no se observaron diferencias significativas en la eficacia diagnóstica entre los usuarios sin formación y los técnicos de laboratorio. Estos resultados demuestran que un usuario sin formación específica en el uso de las técnicas de laboratorio puede leer el prospecto y realizar la prueba QuickVue con la misma precisión que un técnico de laboratorio formado. No se observaron diferencias significativas entre los usuarios sin formación en los tres centros distintos.

Tabla 6
Usuarios sin formación frente a técnicos de laboratorio: resultados globales

Tipo de participante	Negativos % Negativos (IC del 95%)	Positivos débiles % de detección (IC del 95%)	Positivos bajos % de detección (IC del 95%)	Positivos % de detección (IC del 95%)
Usuario sin formación	100% (71/71) (93,9-100)	89% (63/71) (79,1-94,4)	97% (69/71) (89,7-99,8)	100% (71/71) (93,9-100)
Técnico de laboratorio formado	98% (59/60) (90,3->99,9)	95% (57/60) (85,8-98,8)	100% (60/60) (92,8-100)	100% (60/60) (92,8-100)

Tabla 7
Análisis de las muestras por centro: usuarios sin formación y técnicos de laboratorio

		Negativos % Negativos (IC del 95%)	Positivos débiles % de detección (IC del 95%)	Positivos bajos % de detección (IC del 95%)	Positivos % de detección (IC del 95%)
Resultados de los usuarios sin formación	1	100% (21/21) (81,8-100)	95% (20/21) (75,6->99,9%)	100% (21/21) (81,8-100)	100% (21/21) (81,8-100)
	2	100% (26/26) (84,8-100)	81% (21/26) (61,7-92,0)	96% (25/26) (79,6-99,9)	100% (26/26) (84,8-100)
	3	100% (24/24) (83,7-100)	92% (22/24) (73,0-98,8)	96% (23/24) (78,1-99,9)	100% (24/24) (83,7-100)
Resultados de los técnicos de laboratorio	1	97% (29/30) (81,9->99,9)	97% (29/30) (81,9->99,9)	100% (30/30) (86,5-100)	100% (30/30) (86,5-100)
	2	100% (30/30) (86,5-100)	93% (28/30) (77,6-99,2)	100% (30/30) (86,5-100)	100% (30/30) (86,5-100)

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 (en 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. Los problemas con el sistema de prueba también pueden notificarse a la FDA (<http://www.fda.gov/medwatch>) o al CMS (<http://www.cms.hhs.gov/clia>).

BIBLIOGRAFÍA

1. Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
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.
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. American Academy of Pediatrics. http://www.aap.org/pubed/ZZZSO05MASD.htm?&sub_cat=107.
7. Purcell P., Fergie J. Effect of an educational program on the treatment of RSV lower respiratory tract infection. *Am J Health-Syst Pharm*. 2003; 60(8):759-767. <http://www.medscape.com/viewarticle/452573>.
8. 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.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
11. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.

12. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
13. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20193 – Kit de 20 pruebas QuickVue RSV

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Copan Flock Technologies S.r.l.
Via F. Perotti, 18
25125 Brescia, Italy

1119108ES00 (03/17)

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limites de temperatura



Indicaciones



Consulte las instrucciones de uso

IVD

Para diagnósticos *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para
20 determinaciones

CONT

Contenido / Contiene

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo



QuickVue®
RSV TEST

Complexidade CLIA: ISENTA

Por favor, acesse o site da Quidel, <http://www.quidel.com/immunoassays/quickvue-tests-kits>, para a Bula e o Cartão de Procedimento em Português Brasil.



USO PRETENDIDO

O teste QuickVue RSV é um imunoensaio com tiras reagentes que permite a detecção rápida e qualitativa do antígeno do vírus sincito respiratório (RSV) (proteína de fusão viral) diretamente de amostras colhidas com um swab nasofaríngeo, aspirado nasofaríngeo ou lavado nasal/nasofaríngeo para pacientes de pediatria sintomáticos (de até 18 anos de idade). O objetivo do teste é atuar como auxiliar no diagnóstico das infecções virais respiratórias sincitiais agudas. Recomenda-se que os resultados negativos do teste sejam confirmados pelo método da cultura celular. Um resultado negativo não descarta a hipótese de haver infecção por RSV, portanto recomenda-se que o teste não seja utilizado como a única base para tratamento ou outras decisões relacionadas. Esse teste destina-se ao uso profissional e laboratorial.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

O vírus sincito respiratório é um vírus RNA de filamento único (polaridade negativa) da família paramixoviridae.¹ É o agente causador de uma infecção viral aguda do trato respiratório altamente contagiosa. Aproximadamente metade de todas as crianças são infectadas em seu primeiro ano de vida. É também a principal causa de doenças virais hospitalares em crianças que já se encontram hospitalizadas por outras razões.² Nos Estados Unidos, estima-se que o RSV seja responsável por um número de 73.400 a 126.300 hospitalizações anualmente, somente devido a bronquiolite e a pneumonia entre crianças de até um ano de idade.³ Acredita-se que a infecção RSV presente em crianças hospitalizadas seja a causa viral mais comum de óbito em crianças com até cinco anos de idade e particularmente nas que têm menos de um ano de idade.⁴ A mortalidade em crianças hospitalizadas com infecção por RSV é baixa, em torno de 0,3% a 1,0%.^{3,5,6,7} Em crianças com doenças cardíacas ou pulmonares subjacentes, a mortalidade sobe para 2,5% a 4,0%.^{3,5,8}

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste QuickVue RSV é um imunoensaio com tiras reagentes que permite a captura e a detecção visual do antígeno do RSV (proteína de fusão viral). A amostra do paciente é colocada no tubo de extração que contém o Reagente de Extração, intensificando a exposição ao antígeno da proteína de fusão viral. Após a extração, a Tira de Teste deve ser colocada no Tubo do Reagente de Extração, no qual as proteínas de fusão RSV presentes na amostra reagem quimicamente com os reagentes da Tira.

Caso a amostra extraída contenha antígenos do RSV, surgirá na Tira de Teste uma linha de teste de tom cor-de-rosa ao vermelho, juntamente com uma linha azul para controle de procedimento, indicando assim um resultado positivo. Caso os antígenos do RSV não estejam presentes ou sua presença ocorra em níveis muito reduzidos, surgirá apenas uma linha azul para controle de procedimento.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit com 20 testes:

- Conteúdo da caixa:
 - ▶ Tiras de teste embaladas individualmente (20): Proteína de fusão viral anti RSV monoclonais muríneas e proteína de linha de controle
 - ▶ Frasco do Reagente de Extração (1): Com detergentes e 0,2% de azida sódica
 - ▶ Tubos de Extração (20)
 - ▶ Conta-Gotas Descartáveis (20)
 - ▶ Swabs nasofaríngeos (20)
 - ▶ Swab de controle positivo RSV (1): O swab é revestido com um antígeno de RSV não infeccioso
 - ▶ Swab para Controle Negativo (1): O swab é revestido com um antígeno de Estreptococo C não infeccioso, inativado com formalina
 - ▶ Folheto de Instruções (1)
 - ▶ Guia de referência rápida (1)

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro ou relógio
- Recipientes para amostras

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- As características de desempenho deste ensaio não foram estabelecidas para o uso de adultos ou de pacientes cujo sistema imunológico esteja comprometido.
- Não utilize o conteúdo do kit após a data de validade impressa na embalagem.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, manuseio, armazenagem e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit.⁹
 - ▶ O uso de luvas de Nitrila ou Látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.⁹
- As tiras devem permanecer lacradas na embalagem metálica até que estejam prontas para o uso.
- O Reagente de Extração contém azida sódica. A azida sódica pode reagir com o chumbo ou o cobre presentes nas tubulações hidráulicas, podendo produzir azidas metálicas potencialmente explosivas. Devem ser utilizadas quantidades abundantes de água ao se enxaguar o Reagente de Extração em uma pia. Se a solução entrar em contato com a pele ou os olhos, enxágüe usando água em abundância.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.
- Para a obtenção de resultados precisos, deve ser empregado um volume adequado de Reagente de Extração.
- A fim de evitar resultados incorretos, deve-se girar o swab um mínimo de 5 vezes, conforme indicado no Procedimento do Teste.
- A coleta adequada das amostras, sua armazenagem e transporte são pontos críticos para o bom desempenho deste teste.
- Procure orientação ou treinamento específico caso você não tenha experiência com os procedimentos de coleta e armazenagem de amostras.^{10,11,12,13}
- Os meios de transporte M4-3 e Amies não são compatíveis com este dispositivo. Para a obtenção de resultados mais favoráveis, utilize o meio de transporte recomendado no Folheto de Instruções.
- A fim de obter um desempenho adequado do teste, utilize os swabs nasofaríngeos fornecidos no kit.
- Indivíduos que sofram de problemas de visão relacionados com discernimento de cores podem não estar aptos a interpretar os resultados de modo adequado.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estaduais e requisitos regulamentares locais.

- Usar vestuário adequado, luvas e protecção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 15 °C a 30 °C, protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.

COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS

A coleta adequada das amostras e seu transporte são pontos críticos para o bom desempenho deste teste.^{10,11,12,13}

COLETA DE AMOSTRAS

No Folheto de Instruções, é recomendado o uso do swab nasofaríngeo e os meios de transporte fornecidos no kit, a fim de se obter um desempenho mais favorável para o teste. O desempenho do teste QuickVue RSV com a utilização de outros tipos de swabs nasofaríngeos não foi estabelecido.

Procedimento do swab nasofaríngeo:

Para coletar uma amostra com o swab nasofaríngeo, introduza-o cuidadosamente na narina girando-o e empurrando-o suavemente em direção à parte posterior da nasofaringe. Gire suavemente o swab três vezes e em seguida remova-o da nasofaringe.

Procedimento do aspirado nasofaríngeo:

Instile algumas gotas de uma solução salina esterilizada na narina que será aspirada. Introduza o tubo plástico flexível ao longo da base da narina, paralelamente ao palato. Após sua introdução na nasofaringe, aspire as secreções à medida em que o tubo é removido. Este procedimento deve ser repetido para a outra narina caso sejam obtidas secreções inadequadas da primeira narina.

Procedimento com o lavado nasal/nasofaríngeo:

Siga o protocolo utilizado por sua instituição para colher as amostras de lavado. **Utilize a quantidade mínima de solução salina permitida por seu procedimento**, pois um volume excessivo diluirá o teor de antígeno da amostra. Seguem alguns exemplos de procedimentos utilizados por médicos:

A criança deverá sentar-se no colo de um adulto com a cabeça encostada no peito do adulto. Encha a seringa ou o 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 aspirado será de pelo menos 1 cc.

Alternativamente, após a instilação da solução salina, inclinar a cabeça da criança para a frente e deixar que a solução salina flua para um recipiente de coleta limpo.

TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

As amostras devem ser testadas assim que possível, logo após a coleta. Se for necessário transportá-las, pode-se armazená-las a 2 °C a 30 °C por até oito (8) horas. São recomendadas as seguintes soluções de transporte: solução salina balanceada de Hank, Meio M4-RT ou M5, Meio Multitrans, Solução de Stuart ("Modified Liquid Stuart's"), UTM, Viratrans de Bartels ou solução salina. Para armazenar amostras durante um período mais

longo, por até quarenta e oito (48) horas a 2 °C a 8 °C, são recomendadas apenas as soluções Viratrans de Bartels, M4-RT e o meio Multitrans. As amostras podem ser armazenadas à temperatura de 2 °C a 30°C em um recipiente limpo, seco e fechado por no máximo oito (8) horas antes da realização do teste.

Observação: Os meios de transporte M4-3 e Amies não são compatíveis com este dispositivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

Há dois tipos fundamentais de controle de qualidade para este dispositivo: os recursos intrínsecos de controle definidos abaixo e os controles externos.

Recursos Intrínsecos para Controle

O teste QuickVue RSV contém recursos intrínsecos para controles de procedimento. A recomendação do fabricante para se obter um controle diário é documentar esses controles intrínsecos de procedimento para a primeira amostra testada a cada dia.

A visualização do resultado com duas cores proporciona uma interpretação simples para os resultados positivo e negativo. O surgimento de uma linha azul para controle de procedimento proporciona várias formas de controle positivo, demonstrando que ocorreu fluxo suficiente e que a integridade funcional da Tira de Teste foi mantida. **Se a linha azul para controle de procedimento não surgir no prazo de 15 minutos, o resultado do teste será considerado inválido.**

Um controle negativo intrínseco ocorre através do desvanecimento da cor de fundo vermelha, comprovando que o teste foi realizado corretamente. Após 15 minutos, a área de resultado deverá estar branca ou rósea, permitindo uma interpretação inequívoca do resultado do teste. **Se uma cor de fundo permanecer e interferir com a interpretação do resultado do teste, este será considerado inválido.** Caso isso ocorra, reveja o procedimento e repita o teste com uma nova Tira de Teste.

Teste de controle de qualidade externo

Também poderão ser utilizados controles externos para a demonstração do funcionamento correto dos reagentes e do procedimento da análise.

A Quidel recomenda que o teste dos controles positivo e negativo seja conduzido uma vez para cada operador sem treinamento, uma vez para cada remessa de kits — desde que cada lote diferente recebido em uma mesma remessa seja testado — e sempre que for exigido pelas normas internas de controle de qualidade de cada laboratório, e ainda, conforme as leis e certificações locais, estaduais e federais.

O mesmo procedimento do teste com Swab Nasal descrito neste Folheto de Instruções deverá ser utilizado para o teste dos controles externos.

Se os controles não apresentarem o desempenho esperado, repita o teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel antes de testar amostras de pacientes. Observe que o Swab Externo para Controle Positivo fornecido no kit é uma amostra positiva moderadamente alta, que pode não representar o desempenho de uma amostra RSV fracamente positiva no teste RSV QuickVue.

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

CONSIDERAÇÕES SOBRE A ISENÇÃO CLIA

Para realizar um teste QuickVue RSV após se obter isenção do CLIA, é necessário um certificado de isenção. Os laboratórios isentos devem observar as instruções do fabricante, contidas no Folheto de Instruções, ao realizar o teste. Para mais informações sobre como obter um certificado CLIA, acesse o website dos Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA>).

PROCEDIMENTO DO TESTE

Todas as amostras clínicas devem estar à temperatura ambiente antes do início da análise.

Se o teste for realizado sem que os intervalos estabelecidos de tempo e temperatura sejam observados, os resultados poderão ser inválidos. Se o teste for realizado sem que os intervalos estabelecidos de tempo e temperatura sejam observados, ele deverá ser repetido.

Data de validade: Verifique a data de validade em cada embalagem individual ou na parte externa da caixa antes de utilizar o produto. *Não utilize os testes após a data de validade impressa na etiqueta do produto.*

Procedimento do teste para swabs nasofaríngeos

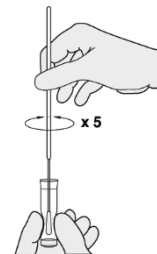
1. Antes de testar, adicione o Reagente de Extração ao tubo de ensaio até a **marca indicadora “cheio”** (250 µL).

Observação: Usar um volume excessivo ou insuficiente do Reagente de Extração pode produzir resultados incorretos.

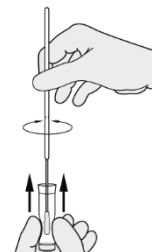


2. Adicione imediatamente o swab com a amostra do paciente ao tubo. **Pressione** a base do tubo de modo que a comprimir o cabeçote do swab. **Gire o swab pelo menos 5 vezes para obter melhores resultados.**

Mantenha o swab no tubo durante 1 a 2 minutos.



3. Remova **todo** o líquido do cabeçote do swab **espremendo** o tubo à medida que o swab é removido. Descarte o swab.



4. Coloque a Tira de teste no tubo com as setas apontando para baixo. Não manuseie ou remova a Tira de teste durante 15 minutos.



5. **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 15 minutos.



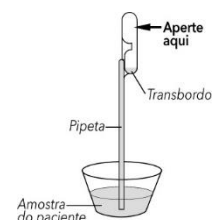
Procedimento do teste para aspirado nasofaríngeo ou lavado nasal/nasofaríngeo

1. Antes de testar, adicione o Reagente de Extração ao tubo de ensaio até a **marca indicadora "cheio"** (250 µl).

Observação: Usar um volume excessivo ou insuficiente do Reagente de Extração pode produzir resultados incorretos.

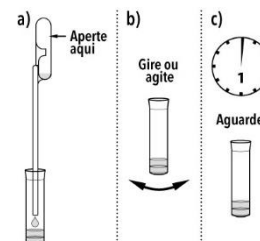


2. Para encher a pipeta com a amostra*:
- Comprima **FIRMEMENTE** o bulbo superior.
 - Coloque a ponta da pipeta na amostra líquida, mantendo sempre o bulbo comprimido.
 - Reduza a pressão do bulbo sem tirar a ponta da pipeta da amostra líquida para encher a pipeta. (Não há problema se o líquido extravasar para o bulbo de transbordo.)



***Observação:** A pipeta é projetada para coletar e administrar a quantidade correta de amostra líquida.

3. Para adicionar a amostra ao tubo de ensaio:
- Aperte firmemente a parte superior do bulbo para adicionar a amostra da pipeta ao tubo de ensaio contendo o reagente. A quantidade correta será adicionada, embora o bulbo de transbordo não se esvaziará, Descarte a pipeta.
 - Gire ou agite o tubo para misturar.
 - Espera a mistura reagir por 1 a 2 minutos.



4. Coloque a Tira de teste no tubo com as setas apontando para baixo. Não manuseie ou remova a Tira de teste durante 15 minutos.



5. **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 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O Guia de Referência Rápida contém imagens COLORIDAS dos resultados do teste.

Resultado **POSITIVO***:

O resultado será positivo para antígeno viral RSV se surgir, após 15 minutos, uma Linha de Teste com **QUALQUER tonalidade cor-de-rosa a vermelha MAIS** uma linha azul de controle de procedimento. Os resultados permanecerão estáveis durante 5 minutos após o tempo de leitura recomendado.



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

C= Linha de controle

T= Linha de teste

***Observe cuidadosamente! Se aparecer uma linha de teste cor-de-rosa bem tênue e uma linha azul de controle, o teste é considerado POSITIVO.**

Resultado **NEGATIVO****:

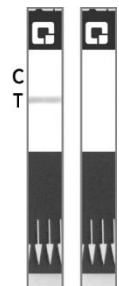
O teste é considerado negativo para RSV se, após 15 minutos, surgir **SOMENTE** uma linha azul de controle de procedimento. Os resultados permanecerão estáveis durante 5 minutos após o tempo de leitura recomendado.



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

Resultado **INVÁLIDO**:

Se a linha azul para controle de procedimento não surgir após 15 minutos, o resultado será considerado inválido, mesmo que apareça uma linha de teste de tonalidade cor-de-rosa a vermelha.



Se a cor de fundo não desaparecer após 15 minutos e interferir com a leitura do teste, o resultado também será considerado inválido.

Se o teste for considerado inválido, um novo teste deverá ser realizado.

LIMITAÇÕES

■ **Este teste é apropriado apenas para a população pediátrica (até 18 anos de idade), portanto não deve ser utilizado para a população adulta.**

- O conteúdo deste kit deve ser utilizado para a detecção qualitativa do antígeno da proteína de fusão RSV, a partir de amostras de swabs nasofaríngeos, aspirado nasofaríngeo ou lavado nasal/nasofaríngeo.
- Testes analíticos têm demonstrado que este teste é ligeiramente mais sensível para o RSV B do que para o RSV A (Consulte a seção sobre Sensibilidade Analítica e Limite de Detecção neste Folheto de Instruções).
- Poderá ocorrer um resultado negativo se o nível de antígeno extraído da amostra estiver abaixo do grau de sensibilidade do teste ou se a amostra apresentar qualidade insatisfatória.
- Caso o procedimento do teste e a interpretação dos resultados não sejam observados, o desempenho do teste poderá ser comprometido e/ou seu resultado poderá tornar-se inválido.
- Os resultados do teste deverão ser avaliados sempre em conjunto com outros dados disponíveis ao médico.
- Os resultados negativos não devem ser utilizados para descartar a possibilidade de outras infecções virais ou bacterianas não associadas ao RSV.
- O resultado positivo não descarta a possibilidade de outras infecções simultâneas com outros patógenos.
- Os valores prognosticados positivos e negativos são fortemente dependentes da prevalência. A probabilidade de ocorrerem resultados de teste falsos negativos é maior durante o pico de atividade, quando a prevalência da doença for elevada. A probabilidade de ocorrerem resultados de teste falsos positivos é maior durante períodos de baixa atividade do RSV, quando a prevalência da doença for moderada ou baixa.

RESULTADOS ESPERADOS

A taxa de positividade observada no teste RSV varia dependendo do método de coleta de amostras, manuseio/sistema de transporte empregado, método de detecção utilizado, época do ano, idade do paciente e o mais importante, a prevalência da doença. A prevalência observada com a cultura durante o estudo clínico (realizado entre dezembro de 2005 a fevereiro de 2006) foi de 18,6% (95/512). A prevalência observada com a cultura durante o estudo clínico (realizado entre dezembro de 2006 a fevereiro de 2007) foi de 41,9% (121/289).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho do teste QuickVue RSV

Informações sobre os estudos clínicos realizados em 2005/2006

Em estudos clínicos realizados em 2005/2006, o desempenho do teste QuickVue RSV foi comparado a métodos de cultura de células virais e ao teste DFA -direct fluorescent antibody- (fluorescência direta de anticorpos) em um estudo realizado em diversas unidades clínicas durante a temporada do RSV nos Estados Unidos. Este estudo foi conduzido por uma equipe de profissionais da área da saúde em dois consultórios médicos de clínica geral, um pronto-socorro e uma clínica pediátrica na região sudoeste dos Estados Unidos. Durante este teste prático em uma unidade médica (POC) de várias especialidades médicas foram coletadas amostras de aspirado nasofaríngeo de duzentos e trinta e sete (237) pacientes. Foram coletadas duas amostras com swabs nasofaríngeos de cada um de duzentos e setenta e cinco (275) pacientes. Todas as amostras clínicas foram coletadas de pacientes sintomáticos com até dezoito (18) anos de idade. 55% eram do sexo masculino e 45% do sexo feminino.

Uma equipe de funcionários de consultórios médicos realizou no local um teste em amostras de swabs nasofaríngeos ou em parte de aspirados nasofaríngeos, utilizando o teste QuickVue RSV. Todas as amostras foram coletadas na hora e testadas dentro do período de uma hora, o que demonstra o desempenho mais favorável. Nenhuma amostra foi congelada antes do teste. A amostra restante foi colocada em um meio de transporte viral e armazenada a 2 °C a 8 °C durante até 18 horas antes da realização do teste de cultura.

As células foram inoculadas com a amostra, incubadas a 36 °C durante 48 horas e em seguida removidas da cultura e testadas para a detecção do RSV por fluorescência direta de anticorpos (DFA) em um laboratório de pesquisas de referência designado.

Resultados com amostras de aspirado nasofaríngeo coletadas na hora

Foram testadas amostras de aspirado nasofaríngeo de duzentos e trinta e sete (237) pacientes com o QuickVue RSV e com o método da cultura celular. O teste QuickVue RSV identificou corretamente 99% (68/69) das amostras de RSV consideradas positivas pelo método da cultura e 92% (155/168) das amostras de RSV consideradas negativas pelo método da cultura. Esses resultados são ilustrados na Tabela 1.

Tabela 1
Resultados do aspirado nasofaríngeo do QuickVue RSV comparado com os resultados da cultura (≤18 anos idade)

	Cultura RSV	
	+	-
QV Pos	68	13
QV Neg	1	155

Sensibilidade = $68/69 = 99\%$ (95% CI 91%-100%)
Especificidade = $155/168 = 92\%$ (95% CI 87%-96%)
PPV = $68/81 = 84\%$
NPV = $155/156 = 99\%$

Resultados com amostras de swab nasofaríngeo coletadas na hora

Foram testadas amostras de aspirado nasofaríngeo (Copan Diagnostics, item #501CS01.US) de duzentos e setenta e cinco (275) pacientes com o QuickVue RSV e com o método da cultura celular. O teste QuickVue RSV identificou corretamente 92% (24/26) das amostras de RSV consideradas positivas pelo método da cultura e 92% (230/249) das amostras de RSV consideradas negativas pelo método da cultura. Esses resultados são ilustrados na Tabela 2.

Tabela 2
Resultados do swab nasofaríngeo com o teste QuickVue RSV comparado com os resultados da cultura (≤18 anos idade)

	Cultura RSV	
	+	-
QV Pos	24	19
QV Neg	2	230

Sensibilidade = $24/26 = 92\%$ (95% CI 75%-99%)
Especificidade = $230/249 = 92\%$ (95% CI 88%-95%)
PPV = $24/43 = 56\%$
NPV = $230/232 = 99\%$

Informações sobre os estudos clínicos realizados em 2006/2007

Em estudos clínicos realizados em 2006/2007, o desempenho do teste QuickVue RSV foi comparado a métodos de cultura de células virais e ao teste DFA -direct fluorescent antibody- (fluorescência direta de anticorpos) em um estudo realizado em diversas unidades clínicas durante a temporada do RSV nos Estados Unidos. Este

estudo foi realizado por uma equipe de profissionais de saúde, em duas clínicas pediátricas e em dois pronto-socorros de hospitais em diversas regiões dos Estados Unidos. Durante o teste, realizado em locais de atendimento médico (POC) e em diversas unidades clínicas, foram coletadas amostras de lavado nasal/nasofaríngeo de duzentos e oitenta e nove (289) pacientes. Todas as amostras clínicas foram coletadas de pacientes sintomáticos com menos de seis anos de idade. 60% eram do sexo masculino e 40% do sexo feminino.

Parte dos testes, realizados no local, com amostras de lavado nasal/ nasofaríngeo foi realizada por uma equipe de funcionários de consultórios médicos, utilizando-se o teste QuickVue RSV. Todas as amostras foram colhidas imediatamente e testadas dentro do intervalo de uma hora. Nenhuma amostra foi congelada antes do teste. A amostra remanescente foi colocada numa mídia para transporte viral e transportada para um laboratório de referência para culturas, onde as células foram inoculadas com a amostra, incubadas a 36°C durante 48 horas e em seguida removidas da cultura e testadas para a detecção do RSV, utilizando-se o método da coloração fluorescente direta de anticorpos (DFA).

Resultados com amostras frescas de lavado nasal/nasofaríngeo

As amostras de lavado nasal/nasofaríngeo de duzentos e oitenta e nove (289) pacientes foram testadas com o teste QuickVue RSV e com o método da cultura celular. O teste QuickVue RSV identificou corretamente 83% (100/121) das amostras de RSV consideradas positivas pelo método da cultura e 90% (152/168) das amostras de RSV consideradas negativas pelo método da cultura. Esses resultados são ilustrados na Tabela 3.

Tabela 3
Resultados do teste QuickVue RSV em amostras de lavado nasal/ nasofaríngeo em comparação ao teste da cultura (<6 anos de idade)

	Cultura RSV	
	+	-
QV Pos	100	16
QV Neg	21	152

Sensibilidade = $100/121 = 83\%$ (95% CI 75%-88%)

Especificidade = $152/168 = 90\%$ (95% CI 85%-94%)

PPV = $100/116 = 86\%$

NPV = $152/173 = 88\%$

ESTUDOS DE REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do teste QuickVue RSV foi avaliada em três laboratórios distintos, um dos quais foi a própria Quidel. Em cada localidade, três operadores distintos testaram uma série de amostras, codificadas, preparadas artificialmente, apresentando características variadas, desde fracamente negativas até fortemente positivas. Cada uma das amostras havia sido cuidadosamente tratada com doses graduadas de RSV. A convergência inter-laboratorial (Tabela 4) para amostras negativas foi de 99,4% e 98,3 a 100% para amostras positivas. A convergência intra-laboratorial (Tabela 5) para todas as amostras variou entre 99,0 e 99,7%.

Tabela 4
Estudo de Reprodutibilidade do teste QuickVue RSV Convergência inter-laboratorial

Localidade	Amostras fracamente negativas	Amostras fracamente positivas	Amostras intermediariamente positivas		Amostras fortemente positivas
	1,5 x 10 ⁴ vp/mL*	1,4 x 10 ⁶ vp/mL	1,8 x 10 ⁶ vp/mL	2,2 x 10 ⁶ vp/mL	6,3 x 10 ⁶ vp/mL
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60
<i>Total</i>	<i>178/179</i>	<i>177/180</i>	<i>178/179</i>	<i>178/179</i>	<i>180/180</i>
% Convergência geral (95% CI)	99,4% (96,9-100%)	98,3% (95,2-99,7%)	99,4% (96,9-100%)	99,4% (96,9-100%)	100% (98-100%)

*A concentração de partículas virais (vp/ml) foi determinada por meio de técnicas com microscópio eletrônico.

Tabela 5
Estudo de Reprodutibilidade do teste QuickVue RSV Convergência intra-laboratorial

Localidade	Amostras fracamente negativas	Amostras fracamente positivas	Amostras intermediariamente positivas		Amostras fortemente positivas	% Convergência geral (95% CI)
	1,5 x 10 ⁴ vp/mL*	1,4 x 10 ⁶ vp/mL	1,8 x 10 ⁶ vp/mL	2,2 x 10 ⁶ vp/mL	6,3 x 10 ⁶ vp/mL	
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60	99,7% (298/299) (98,2-100%)
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60	99% (296/299) (97,1-99,8%)
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60	99,3% (297/299) (97,6-99,9%)

*A concentração de partículas virais (vp/ml) foi determinada por meio de técnicas com microscópio eletrônico.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LIMITE DE DETECÇÃO

A sensibilidade analítica do teste QuickVue RSV foi avaliada com quatro amostras isoladas diferentes de RSV A e quatro amostras isoladas diferentes de RSV B. Lisados virais de cada amostra foram titulados em análises em placa de imuno-peroxidase usando a metodologia estabelecida e testados com o teste QuickVue RSV. Todas as oito amostras isoladas de RSV foram prontamente detectadas. Foi demonstrado que a sensibilidade analítica foi levemente maior para o RSV B do que para o RSV A. O limite de detecção foi determinado pela enumeração de placas virais após diluições duplas em série de lisados virais em células LLC-MK2 e comparação da leitura dos resultados visuais do QuickVue RSV com as unidades formadoras de placa calculadas (pfu) por ml de lisados diluídos. Para o RSV A, o limite de detecção médio (tomando-se o valor médio obtido de todas as quatro amostras isoladas de RSV A) foi de 394 pfu/ml. Para as quatro amostras isoladas de RSV B, o limite médio de detecção observado foi de 142 pfu/ml. Portanto, a análise apresenta uma sensibilidade analítica ligeiramente maior para o RSV B do que para o RSV A.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA E REATIVIDADE CRUZADA

Um total de trinta-três (33) amostras isoladas bacterianas e vinte-quatro (24) amostras isoladas virais foram testadas em duplicata no teste QuickVue RSV. Nenhum (por exemplo: 0/66 amostras bacterianas e 0/48

amostras virais isoladas) dos microorganismos testados nos níveis indicados demonstraram qualquer sinal de reatividade cruzada na análise. O fluxo da amostra e a aparência da linha de controle também não foram afetados. Estes resultados confirmam uma alta especificidade imunológica do teste QuickVue RSV.

Painel Bacteriano*	
Organismo	Concentração testada
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Corynebacterium diphtheriae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Enterococcus faecalis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Gardnerella vaginalis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Hemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Klebsiella pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Lactobacillus casei	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Lactobacillus plantarum	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Listeria monocytogenes	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Mycobacterium avium	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ org/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Neisseria gonorrhoeae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Neisseria meningitidis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Neisseria sicca	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁶ org/mL
Proteus vulgaris	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Staphylococcus aureus (Cowan)	2,5 x 10 ⁷ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Serratia marcescens	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus mutans	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus pyogenes (Grp A)	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus Grp B	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus Grp C	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus Grp F	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus Grp G	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus sanguis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Painel Viral*	
Organismo	Concentração testada
Adenovírus 5	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovírus 7	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁴
Adenovírus 10	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovírus 18	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Citomegalovirus	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ecovírus 2	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ecovírus 3	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ecovírus 6	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵

Parotidite epidêmica (Enders)	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Vírus da parainfluenza tipo 1	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Vírus da parainfluenza tipo 3	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Coronavírus (OC43)	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Herpes simplex tipo 1	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Herpes simplex tipo 2	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Influenza A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Influenza A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Influenza A (H3N2) A/Beijing/32/92	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Influenza B (Hong Kong)	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Influenza B (Allen)	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Influenza B (Lee)	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Rinovírus 18	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Rinovírus 2	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Rinovírus 14	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Rinovírus 16	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL

*As informações sobre bactérias vírus e titulação foram obtidas diretamente do "American Type Culture Collection" (ATCC). As titulações não foram confirmadas independentemente pela Quidel.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Foram avaliados vários produtos vendidos em farmácias sem receita médica e outros produtos químicos comuns e foi demonstrado que eles não interferem com o teste QuickVue RSV nos níveis testados. Estes abrangem os seguintes: três soluções bucais OTC (25%); três tipos de pastilhas para a tosse (25%); três sprays/gel nasais (10%); Acetamidofenol (10 mg/ml); Ácido acetilsalicílico (20 mg/ml); Clorfeniramina (5 mg/ml); Dextrometorfan (10 mg/ml); Difenhidramina (5 mg/ml); Mucin (4 mg/ml); Guaiacol (20 mg/ml); Fenilefrina (50 mg/ml); Rimantadina (50 ug/ml); e Albuterol (20 mg/ml).

ESTUDOS SOBRE A PRECISÃO DO TESTE

O desempenho total do teste para a QuickVue RSV, dentro de uma determinada seqüência de testes e o desempenho entre seqüências de testes foram avaliados com a finalidade de se estudar a precisão do procedimento. Um painel composto de dois positivos (3,0 x 10⁶ vp/ml e 5,9 x 10⁶ vp/ml) de vírus RSV desativados foi testado em réplicas de 50 em 2 dias diferentes com cada um de 3 lotes de validação. Foi obtida uma exatidão de cem por cento (100%) para todas as amostras testadas.

ESTUDO DE PRECISÃO DO CONSUMIDOR

Usuários leigos vs. Técnicos de laboratórios treinados

O teste QuickVue RSV foi avaliado por setenta e um (71) operadores sem experiência profissional em laboratório (usuários leigos) em três localidades diferentes. Em cada localidade, cada operador testou quatro níveis de concentração de RSV, consistindo em um painel codificado de amostras negativas, fracamente positivas, moderadamente positivas e positivas. Para demonstrar que o desempenho de usuários leigos e técnicos laboratoriais treinados é equivalente, seis (6) técnicos laboratoriais em dois laboratórios testaram o painel de amostras codificadas às cegas, que continham as mesmas amostras negativas, fracamente positivas, moderadamente positivas e positivas descritas acima.

Conforme indicado pelos intervalos de 95% de confiança indicados nas tabelas 6 e 7 abaixo, não se observou nenhuma diferença significativa entre o desempenho dos usuários leigos e dos técnicos laboratoriais treinados. Esses resultados demonstram que usuários com nenhum treinamento formal em laboratório são capazes de ler o Folheto de Instruções e realizar o teste QuickVue com a mesma precisão que técnicos de

laboratório treinados. Nenhuma diferença significativa foi observada entre os usuários leigos nas três localidades diferentes.

Tabela 6
Usuários leigos vs. Técnicos de laboratórios treinados

Tipo de participante	Negativo % Negativo (95% IC)	Fracamente Positivo % Detecção (95% IC)	Moderadamente Positivos % Detecção (95% IC)	Positivo % Detecção (95% IC)
Usuário leigo	100% (71/71) (93,9-100)	89% (63/71) (79,1-94,4)	97% (69/71) (89,7-99,8)	100% (71/71) (93,9-100)
Técnico de laboratório treinado	98% (59/60) (90,3->99,9)	95% (57/60) (85,8-98,8)	100% (60/60) (92,8-100)	100% (60/60) (92,8-100)

Tabela 7
Teste de amostra por localidade – usuários leigos e técnicos de laboratório treinados

		Negativo % Negativo (95% IC)	Fracamente Positivo % Detecção (95% IC)	Moderadamente Positivos % Detecção (95% IC)	Positivo % Detecção (95% IC)
Resultados dos usuários leigos	1	100% (21/21) (81,8-100)	95% (20/21) (75,6->99,9%)	100% (21/21) (81,8-100)	100% (21/21) (81,8-100)
	2	100% (26/26) (84,8-100)	81% (21/26) (61,7-92,0)	96% (25/26) (79,6-99,9)	100% (26/26) (84,8-100)
	3	100% (24/24) (83,7-100)	92% (22/24) (73,0-98,8)	96% (23/24) (78,1-99,9)	100% (24/24) (83,7-100)
Resultados dos técnicos de laboratório treinados	1	97% (29/30) (81,9->99,9)	97% (29/30) (81,9->99,9)	100% (30/30) (86,5-100)	100% (30/30) (86,5-100)
	2	100% (30/30) (86,5-100)	93% (28/30) (77,6-99,2)	100% (30/30) (86,5-100)	100% (30/30) (86,5-100)

ASSISTÊNCIA

Se você tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto ou desejar relatar um problema com o sistema de teste, entre em contato telefonico com a Assistência Técnica da Quidel através do número (800) 874-1517 (nos Estados Unidos) ou (858) 552-1100, de segunda-feira à sexta-feira, nos seguintes horários: 7:00h às 17:00h, (horário PST dos Estados Unidos). Para localidades fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor local ou pelo e-mail: technicalsupport@quidel.com. Problemas com o sistema de teste podem também ser relatados ao FDA (<http://www.fda.gov/medwatch>) ou ao CMS (<http://www.cms.hss.gov/clia>).

REFERÊNCIAS

1. Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
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.

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. American Academy of Pediatrics. http://www.aap.org/pubed/ZZZSO05MASD.htm?&sub_cat=107.
7. Purcell P., Fergie J. Effect of an educational program on the treatment of RSV lower respiratory tract infection. *Am J Health-Syst Pharm.* 2003; 60(8):759-767. <http://www.medscape.com/viewarticle/452573>.
8. 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.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
11. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
12. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
13. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20193 – Kit com 20 testes QuickVue RSV

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Copan Flock Technologies S.r.l.
Via F. Perotti, 18
25125 Brescia, Italy

1119108PT01 (03/17)

REF

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na
Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperatura



Utilização prevista



Consulte as instruções de utilização

IVD

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 20 determinações

CONT

Conteúdo / Contem

CONTROL +

Controlo positivo

CONTROL -

Controlo negativo



QuickVue®
RSV TEST



USO PRETENDIDO

O teste QuickVue RSV é um imunoensaio com tiras reagentes que permite a detecção rápida e qualitativa do antígeno do vírus sincicial respiratório (RSV) (proteína de fusão viral) diretamente de amostras coletadas com um swab nasofaríngeo, aspirado nasofaríngeo ou lavado nasal/nasofaríngeo para pacientes de pediatria sintomáticos (de até 18 anos de idade). O objetivo do teste é atuar como auxiliar no diagnóstico das infecções virais respiratórias sinciciais agudas. Recomenda-se que os resultados negativos do teste sejam confirmados pelo método da cultura celular. Um resultado negativo não descarta a hipótese de haver infecção por RSV, portanto recomenda-se que o teste não seja utilizado como a única base para tratamento ou outras decisões relacionadas. Esse teste destina-se ao uso profissional e laboratorial.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O vírus sincicial respiratório é um vírus RNA de filamento único (polaridade negativa) da família paramixoviridae.¹ É o agente causador de uma infecção viral aguda do trato respiratório altamente contagiosa. Aproximadamente metade de todas as crianças são infectadas em seu primeiro ano de vida. É também a principal causa de doenças virais hospitalares em crianças que já se encontram hospitalizadas por outras razões.² Nos Estados Unidos, estima-se que o RSV seja responsável por um número de 73.400 a 126.300 hospitalizações anualmente, somente devido a bronquiolite e a pneumonia entre crianças de até um ano de idade.³ Acredita-se que a infecção RSV presente em crianças hospitalizadas seja a causa viral mais comum de óbito em crianças com até cinco anos de idade e particularmente nas que têm menos de um ano de idade.⁴ A mortalidade em crianças hospitalizadas com infecção por RSV é baixa, em torno de 0,3% a 1,0%^{3,5,6,7}. Em crianças com doenças cardíacas ou pulmonares subjacentes, a mortalidade sobe para 2,5% a 4,0%.^{3,5,8}

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste QuickVue RSV é um imunoensaio com tiras reagentes que permite a captura e a detecção visual do antígeno do RSV (proteína de fusão viral). A amostra do paciente é colocada no tubo de extração que contém o Reagente de Extração, intensificando a exposição ao antígeno da proteína de fusão viral. Após a extração, a Tira de Teste deve ser colocada no Tubo do Reagente de Extração, no qual as proteínas de fusão RSV presentes na amostra reagirão quimicamente com os reagentes da Tira.

Caso a amostra extraída contenha antígenos do RSV, surgirá na Tira de Teste uma linha de teste de tom cor-de-rosa ao vermelho, juntamente com uma linha azul para controle de procedimento, indicando assim um resultado positivo. Caso os antígenos do RSV não estejam presentes ou sua presença ocorra em níveis muito reduzidos, surgirá apenas uma linha azul para controle de procedimento.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit com 20 testes:

- Conteúdo da caixa:
 - ▶ Tiras de teste embaladas individualmente (20): Proteína de fusão viral anti RSV monoclonais muríneas e proteína de linha de controle
 - ▶ Frasco do Reagente de Extração (1): Com detergentes e 0,2% de azida sódica
 - ▶ Tubos de Extração (20)
 - ▶ Conta-Gotas Descartáveis (20)
 - ▶ Swabs nasofaríngeos (20)
 - ▶ Swab de controle positivo RSV (1): O swab é revestido com um antígeno de RSV não infeccioso
 - ▶ Swab para Controle Negativo (1): O swab é revestido com um antígeno de Estreptococo C não infeccioso, inativado com formalina
 - ▶ Folheto de Instruções (1)
 - ▶ Guia de referência rápida (1)

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro ou relógio
- Recipientes para amostras

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- As características de desempenho deste ensaio não foram estabelecidas para o uso de adultos ou de pacientes cujo sistema imunológico esteja comprometido.
- Não utilize o conteúdo do kit após a data de validade impressa na embalagem.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, manuseio, armazenagem e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit.⁹
 - ▶ O uso de luvas de Nitrila ou Látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.⁹
- As tiras devem permanecer lacradas na embalagem metálica até que estejam prontas para o uso.
- O Reagente de Extração contém azida sódica. A azida sódica pode reagir com o chumbo ou o cobre presentes nas tubulações hidráulicas, podendo produzir azidas metálicas potencialmente explosivas. Devem ser utilizadas quantidades abundantes de água ao se enxaguar o Reagente de Extração em uma pia. Se a solução entrar em contato com a pele ou os olhos, enxágüe usando água em abundância.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.
- Para a obtenção de resultados precisos, deve ser empregado um volume adequado de Reagente de Extração.
- A fim de evitar resultados incorretos, deve-se girar o swab um mínimo de 5 vezes, conforme indicado no Procedimento do Teste.
- A coleta adequada das amostras, sua armazenagem e transporte são pontos críticos para o bom desempenho deste teste.
- Procure orientação ou treinamento específico caso você não tenha experiência com os procedimentos de coleta e armazenagem de amostras.^{10,11,12,13}
- Os meios de transporte M4-3 e Amies não são compatíveis com este dispositivo. Para a obtenção de resultados mais favoráveis, utilize o meio de transporte recomendado no Folheto de Instruções.
- A fim de obter um desempenho adequado do teste, utilize os swabs nasofaríngeos fornecidos no kit.
- Indivíduos que sofram de problemas de visão relacionados com discernimento de cores podem não estar aptos a interpretar os resultados de modo adequado.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.

- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.
- Usar vestuário adequado, luvas e protecção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 15 °C a 30 °C, protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.

COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS

A coleta adequada das amostras e seu transporte são pontos críticos para o bom desempenho deste teste.^{10,11,12,13}

COLETA DE AMOSTRAS

No Folheto de Instruções, é recomendado o uso do swab nasofaríngeo e os meios de transporte fornecidos no kit, a fim de se obter um desempenho mais favorável para o teste. O desempenho do teste QuickVue RSV com a utilização de outros tipos de swabs nasofaríngeos não foi estabelecido.

Procedimento do swab nasofaríngeo:

Para coletar uma amostra com o swab nasofaríngeo, introduza-o cuidadosamente na narina girando-o e empurrando-o suavemente em direção à parte posterior da nasofaringe. Gire suavemente o swab três vezes e em seguida remova-o da nasofaringe.

Procedimento do aspirado nasofaríngeo:

Coloque algumas gotas de uma solução salina esterilizada na narina que será aspirada. Introduza o tubo plástico flexível ao longo da base da narina, paralelamente ao palato. Após sua introdução na nasofaringe, aspire as secreções à medida em que o tubo é removido. Este procedimento deve ser repetido para a outra narina caso sejam obtidas secreções inadequadas da primeira narina.

Procedimento com o lavado nasal/nasofaríngeo:

Siga o protocolo utilizado por sua instituição para colher as amostras de lavado. **Utilize a quantidade mínima de solução salina permitida por seu procedimento**, pois um volume excessivo diluirá o teor de antígeno da amostra. Seguem alguns exemplos de procedimentos utilizados por médicos:

A criança deverá sentar-se no colo de um adulto com a cabeça encostada no peito do adulto. Encha a seringa ou o bulbo de aspiração com o volume mínimo necessário de solução salina, conforme o tamanho e a idade do paciente. Gotejar 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 aspirado será de pelo menos 1 cc (1 mL).

Em alternativa, após o gotejamento da solução salina, inclinar a cabeça da criança para a frente e deixar que a solução salina flua para um recipiente de coleta limpo.

TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DA AMOSTRA

As amostras devem ser testadas assim que possível, logo após a coleta. Se for necessário transportá-las, pode-se armazená-las a 2 °C a 30 °C por até oito (8) horas. São recomendadas as seguintes soluções de transporte: solução salina balanceada de Hank, Meio M4-RT ou M5, Meio Multitrans, Solução de Stuart (“Modified Liquid Stuart’s”), UTM, Viratrans de Bartels ou solução salina. Para armazenar amostras durante um período mais longo, por até quarenta e oito (48) horas a 2 °C a 8 °C, são recomendadas apenas as soluções Viratrans de Bartels, M4-RT e o meio Multitrans. As amostras podem ser armazenadas à temperatura de 2 °C a 30°C em um recipiente limpo, seco e fechado por no máximo oito (8) horas antes da realização do teste.

Observação: Os meios de transporte M4-3 e Amies não são compatíveis com este dispositivo.

CONTROLE DE QUALIDADE

Há dois tipos fundamentais de controle de qualidade para este dispositivo: os recursos intrínsecos de controle definidos abaixo e os controles externos.

Recursos Intrínsecos para Controle

O teste QuickVue RSV contém recursos intrínsecos para controles de procedimento. A recomendação do fabricante para se obter um controle diário é documentar esses controles intrínsecos de procedimento para a primeira amostra testada a cada dia.

A visualização do resultado com duas cores proporciona uma interpretação simples para os resultados positivo e negativo. O surgimento de uma linha azul para controle de procedimento proporciona várias formas de controle positivo, demonstrando que ocorreu fluxo suficiente e que a integridade funcional da Tira de Teste foi mantida. **Se a linha azul para controle de procedimento não surgir no prazo de 15 minutos, o resultado do teste será considerado inválido.**

Um controle negativo intrínseco ocorre através do desaparecimento da cor de fundo vermelha, comprovando que o teste foi realizado corretamente. Após 15 minutos, a área de resultado deverá estar branca ou rósea, permitindo uma interpretação inequívoca do resultado do teste. **Se uma cor de fundo permanecer e interferir com a interpretação do resultado do teste, este será considerado inválido.** Caso isso ocorra, reveja o procedimento e repita o teste com uma nova Tira de Teste.

Teste de controle de qualidade externo

Também poderão ser utilizados controles externos para a demonstração do funcionamento correto dos reagentes e do procedimento da análise.

A Quidel recomenda que o teste dos controles positivo e negativo seja conduzido uma vez para cada operador sem treinamento, uma vez para cada remessa de kits — desde que cada lote diferente recebido em uma mesma remessa seja testado — e sempre que for exigido pelas normas internas de controle de qualidade de cada laboratório, e ainda, conforme as leis e certificações locais, estaduais e federais.

O mesmo procedimento do teste com Swab Nasal descrito neste Folheto de Instruções deverá ser utilizado para o teste dos controles externos.

Se os controles não apresentarem o desempenho esperado, repita o teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel antes de testar amostras de pacientes. Observe que o Swab Externo para Controle Positivo fornecido no kit é uma amostra positiva moderadamente alta, que pode não representar o desempenho de uma amostra RSV fracamente positiva no teste RSV QuickVue.

Para adquirir mais swabs de controle, entre em contato com os Serviços de Suporte ao Cliente Quidel

PROCEDIMENTO DO TESTE

Todas as amostras clínicas devem estar à temperatura ambiente antes do início da análise.

Se o teste for realizado sem que os intervalos estabelecidos de tempo e temperatura sejam observados, os resultados poderão ser inválidos. Se o teste for realizado sem que os intervalos estabelecidos de tempo e temperatura sejam observados, ele deverá ser repetido.

Data de validade: Verifique a data de validade em cada embalagem individual ou na parte externa da caixa antes de utilizar o produto. *Não utilize os testes após a data de validade impressa na etiqueta do produto.*

Procedimento do teste para swabs nasofaríngeos

1. Antes de testar, adicione o Reagente de Extração ao tubo de ensaio até a **marca indicadora “cheio”** (250 µL).

Observação: Usar um volume excessivo ou insuficiente do Reagente de Extração pode produzir resultados incorretos.

2. Adicione imediatamente o swab com a amostra do paciente ao tubo. **Pressione** a base do tubo de modo a comprimir o cabeçote do swab. **Gire o swab pelo menos 5 vezes para obter melhores resultados.**

Mantenha o swab no tubo durante 1 a 2 minutos.

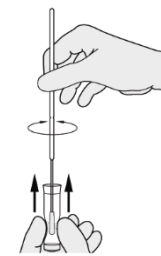
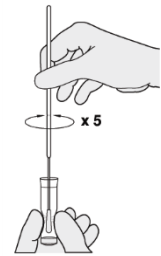
3. Remova **todo** o líquido do cabeçote do swab **espremendo** o tubo à medida que o swab é removido. Descarte o swab.

4. Coloque a Tira de teste no tubo com as setas apontando para baixo. Não manuseie ou remova a Tira de teste durante 15 minutos.

5. **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 15 minutos.



Encha até a linha



Procedimento do teste para aspirado nasofaríngeo ou lavado nasal/nasofaríngeo

1. Antes de testar, adicione o Reagente de Extração ao tubo de ensaio até a **marca indicadora “cheio”** (250 µl).

Observação: Usar um volume excessivo ou insuficiente do Reagente de Extração pode produzir resultados incorretos.

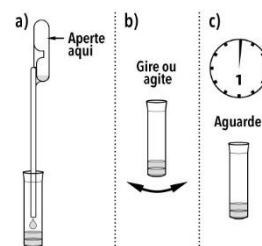


2. Para encher a pipeta com a amostra*:
 - a) Comprima FIRMEMENTE o bulbo superior.
 - b) Coloque a ponta da pipeta na amostra líquida, mantendo sempre o bulbo comprimido.
 - c) Reduza a pressão do bulbo sem tirar a ponta da pipeta da amostra líquida para encher a pipeta. (Não há problema se o líquido extravasar para o bulbo de transbordo.)



***Observação:** A pipeta é projetada para coletar e administrar a quantidade correta de amostra líquida.

3. Para adicionar a amostra ao tubo de ensaio:
 - a) Aperte firmemente a parte superior do bulbo para adicionar a amostra da pipeta ao tubo de ensaio contendo o reagente. A quantidade correta será adicionada, embora o bulbo de transbordo não se esvazie, descarte a pipeta.
 - b) Gire ou agite o tubo para misturar.
 - c) Espere a mistura reagir por 1 a 2 minutos.



4. Coloque a Tira de teste no tubo com as setas apontando para baixo. Não manuseie ou remova a Tira de teste durante 15 minutos.



5. **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 15 minutos.

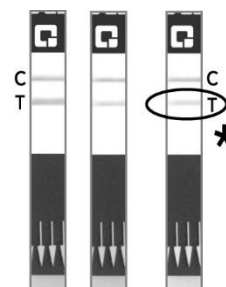


INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O Guia de Referência Rápida contém imagens COLORIDAS dos resultados do teste.

Resultado **POSITIVO***:

O resultado será positivo para antígeno viral RSV se surgir, após 15 minutos, uma Linha de Teste com **QUALQUER tonalidade cor-de-rosa a vermelha MAIS** uma linha azul de controle de procedimento. Os resultados permanecerão estáveis durante 5 minutos após o tempo de leitura recomendado.



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

C= Linha de controle

T= Linha de teste

***Observe cuidadosamente! Se aparecer uma linha de teste cor-de-rosa bem tênue e uma linha azul de controle, o teste é considerado POSITIVO.**

Resultado **NEGATIVO****:

O teste é considerado negativo para RSV se, após 15 minutos, surgir **SOMENTE** uma linha azul de controle de procedimento. Os resultados permanecerão estáveis durante 5 minutos após o tempo de leitura recomendado.

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

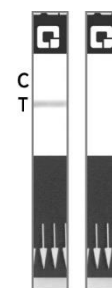


Resultado **INVÁLIDO**:

Se a linha azul para controle de procedimento não surgir após 15 minutos, o resultado será considerado inválido, mesmo que apareça uma linha de teste de tonalidade cor-de-rosa a vermelha.

Se a cor de fundo não desaparecer após 15 minutos e interferir com a leitura do teste, o resultado também será considerado inválido.

Se o teste for considerado inválido, um novo teste deverá ser realizado.



LIMITAÇÕES

- Este teste é apropriado apenas para a população pediátrica (até 18 anos de idade), portanto não deve ser utilizado para a população adulta.
- O conteúdo deste kit deve ser utilizado para a detecção qualitativa do antígeno da proteína de fusão RSV, a partir de amostras de swabs nasofaríngeos, aspirado nasofaríngeo ou lavado nasal/nasofaríngeo.
- Testes analíticos têm demonstrado que este teste é ligeiramente mais sensível para o RSV B do que para o RSV A (Consulte a seção sobre Sensibilidade Analítica e Limite de Detecção neste Folheto de Instruções).
- Poderá ocorrer um resultado negativo se o nível de antígeno extraído da amostra estiver abaixo do grau de sensibilidade do teste ou se a amostra apresentar qualidade insatisfatória.

- Caso o procedimento do teste e a interpretação dos resultados não sejam observados, o desempenho do teste poderá ser comprometido e/ou seu resultado poderá tornar-se inválido.
- Os resultados do teste deverão ser avaliados sempre em conjunto com outros dados disponíveis ao médico.
- Os resultados negativos não devem ser utilizados para descartar a possibilidade de outras infecções virais ou bacterianas não associadas ao RSV.
- O resultado positivo não descarta a possibilidade de outras infecções simultâneas com outros patógenos.
- Os valores prognosticados positivos e negativos são fortemente dependentes da prevalência. A probabilidade de ocorrerem resultados de teste falsos negativos é maior durante o pico de atividade, quando a prevalência da doença for elevada. A probabilidade de ocorrerem resultados de teste falsos positivos é maior durante períodos de baixa atividade do RSV, quando a prevalência da doença for moderada ou baixa.

RESULTADOS ESPERADOS

A taxa de positividade observada no teste RSV varia dependendo do método de coleta de amostras, manuseio/sistema de transporte empregado, método de detecção utilizado, época do ano, idade do paciente e o mais importante, a prevalência da doença. A prevalência observada com a cultura durante o estudo clínico (realizado entre dezembro de 2005 a fevereiro de 2006) foi de 18,6% (95/512). A prevalência observada com a cultura durante o estudo clínico (realizado entre dezembro de 2006 a fevereiro de 2007) foi de 41,9% (121/289).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho do teste QuickVue RSV

Informações sobre os estudos clínicos realizados em 2005/2006

Em estudos clínicos realizados em 2005/2006, o desempenho do teste QuickVue RSV foi comparado a métodos de cultura de células virais e ao teste DFA -direct fluorescent antibody- (fluorescência direta de anticorpos) em um estudo realizado em diversas unidades clínicas durante a temporada do RSV nos Estados Unidos. Este estudo foi conduzido por uma equipe de profissionais da área da saúde em dois consultórios médicos de clínica geral, um pronto-socorro e uma clínica pediátrica na região sudoeste dos Estados Unidos. Durante este teste prático em uma unidade médica (POC) de várias especialidades médicas foram coletadas amostras de aspirado nasofaríngeo de duzentos e trinta e sete (237) pacientes. Foram coletadas duas amostras com swabs nasofaríngeos de cada um de duzentos e setenta e cinco (275) pacientes. Todas as amostras clínicas foram coletadas de pacientes sintomáticos com até dezoito (18) anos de idade. 55% eram do sexo masculino e 45% do sexo feminino.

Uma equipe de funcionários de consultórios médicos realizou no local um teste em amostras de swabs nasofaríngeos ou em parte de aspirados nasofaríngeos, utilizando o teste QuickVue RSV. Todas as amostras foram coletadas na hora e testadas dentro do período de uma hora, o que demonstra o desempenho mais favorável. Nenhuma amostra foi congelada antes do teste. A amostra restante foi colocada em um meio de transporte viral e armazenada a 2 °C a 8 °C durante até 18 horas antes da realização do teste de cultura.

As células foram inoculadas com a amostra, incubadas a 36 °C durante 48 horas e em seguida removidas da cultura e testadas para a detecção do RSV por fluorescência direta de anticorpos (DFA) em um laboratório de pesquisas de referência designado.

Resultados com amostras de aspirado nasofaríngeo coletadas na hora

Foram testadas amostras de aspirado nasofaríngeo de duzentos e trinta e sete (237) pacientes com o QuickVue RSV e com o método da cultura celular. O teste QuickVue RSV identificou corretamente 99% (68/69)

das amostras de RSV consideradas positivas pelo método da cultura e 92% (155/168) das amostras de RSV consideradas negativas pelo método da cultura. Esses resultados são ilustrados na Tabela 1.

Tabela 1
Resultados do aspirado nasofaríngeo do QuickVue RSV
comparado com os resultados da cultura (≤18 anos idade)

	Cultura RSV	
	+	-
QV Pos	68	13
QV Neg	1	155

Sensibilidade = $68/69 = 99\%$ (95% CI 91%-100%)
Especificidade = $155/168 = 92\%$ (95% CI 87%-96%)
PPV = $68/81 = 84\%$
NPV = $155/156 = 99\%$

Resultados com amostras de swab nasofaríngeo coletadas na hora

Foram testadas amostras de aspirado nasofaríngeo (Copan Diagnostics, item #501CS01.US) de duzentos e setenta e cinco (275) pacientes com o QuickVue RSV e com o método da cultura celular. O teste QuickVue RSV identificou corretamente 92% (24/26) das amostras de RSV consideradas positivas pelo método da cultura e 92% (230/249) das amostras de RSV consideradas negativas pelo método da cultura. Esses resultados são ilustrados na Tabela 2.

Tabela 2
Resultados do swab nasofaríngeo com o teste QuickVue RSV
comparado com os resultados da cultura (≤18 anos idade)

	Cultura RSV	
	+	-
QV Pos	24	19
QV Neg	2	230

Sensibilidade = $24/26 = 92\%$ (95% CI 75%-99%)
Especificidade = $230/249 = 92\%$ (95% CI 88%-95%)
PPV = $24/43 = 56\%$
NPV = $230/232 = 99\%$

Informações sobre os estudos clínicos realizados em 2006/2007

Em estudos clínicos realizados em 2006/2007, o desempenho do teste QuickVue RSV foi comparado a métodos de cultura de células virais e ao teste DFA -direct fluorescent antibody- (fluorescência direta de anticorpos) em um estudo realizado em diversas unidades clínicas durante a temporada do RSV nos Estados Unidos. Este estudo foi realizado por uma equipe de profissionais de saúde, em duas clínicas pediátricas e em dois prontos-socorros de hospitais em diversas regiões dos Estados Unidos. Durante o teste, realizado em locais de atendimento médico (POC) e em diversas unidades clínicas, foram coletadas amostras de lavado nasal/nasofaríngeo de duzentos e oitenta e nove (289) pacientes. Todas as amostras clínicas foram coletadas de pacientes sintomáticos com menos de seis anos de idade. 60% eram do sexo masculino e 40% do sexo feminino.

Parte dos testes, realizados no local, com amostras de lavado nasal/ nasofaríngeo foi realizada por uma equipe de funcionários de consultórios médicos, utilizando-se o teste QuickVue RSV. Todas as amostras foram colhidas imediatamente e testadas dentro do intervalo de uma hora. Nenhuma amostra foi congelada antes do teste. A amostra remanescente foi colocada numa mídia para transporte viral e transportada para um laboratório de referência para culturas, onde as células foram inoculadas com a amostra, incubadas a 36°C durante 48 horas e em seguida removidas da cultura e testadas para a detecção do RSV, utilizando-se o método da coloração fluorescente direta de anticorpos (DFA).

Resultados com amostras frescas de lavado nasal/nasofaríngeo

Aa amostras de lavado nasal/nasofaríngeo de duzentos e oitenta e nove (289) pacientes foram testadas com o teste QuickVue RSV e com o método da cultura celular. O teste QuickVue RSV identificou corretamente 83% (100/121) das amostras de RSV consideradas positivas pelo método da cultura e 90% (152/168) das amostras de RSV consideradas negativas pelo método da cultura. Esses resultados são ilustrados na Tabela 3.

Tabela 3
Resultados do teste QuickVue RSV em amostras de lavado nasal/ nasofaríngeo em comparação ao teste da cultura (<6 anos de idade)

	Cultura RSV	
	+	-
QV Pos	100	16
QV Neg	21	152

Sensibilidade = $100/121 = 83\%$ (95% CI 75%-88%)

Especificidade = $152/168 = 90\%$ (95% CI 85%-94%)

PPV = $100/116 = 86\%$

NPV = $152/173 = 88\%$

ESTUDOS DE REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do teste QuickVue RSV foi avaliada em três laboratórios distintos, um dos quais foi a própria Quidel. Em cada localidade, três operadores distintos testaram uma série de amostras, codificadas, preparadas artificialmente, apresentando características variadas, desde fracamente negativas até fortemente positivas. Cada uma das amostras havia sido cuidadosamente tratada com doses graduadas de RSV. A convergência inter-laboratorial (Tabela 4) para amostras negativas foi de 99,4% e 98,3 a 100% para amostras positivas. A convergência intra-laboratorial (Tabela 5) para todas as amostras variou entre 99,0 e 99,7%.

Tabela 4
Estudo de Reprodutibilidade do teste QuickVue RSV Convergência inter-laboratorial

Localidade	Amostras fracamente negativas	Amostras fracamente positivas	Amostras intermediariamente positivas		Amostras fortemente positivas
	1,5 x 10 ⁴ vp/mL*	1,4 x 10 ⁶ vp/mL	1,8 x 10 ⁶ vp/mL	2,2 x 10 ⁶ vp/mL	6,3 x 10 ⁶ vp/mL
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60
<i>Total</i>	<i>178/179</i>	<i>177/180</i>	<i>178/179</i>	<i>178/179</i>	<i>180/180</i>
% Convergência geral (95% CI)	99,4% (96,9-100%)	98,3% (95,2-99,7%)	99,4% (96,9-100%)	99,4% (96,9-100%)	100% (98-100%)

*A concentração de partículas virais (vp/ml) foi determinada por meio de técnicas com microscópio eletrônico.

Tabela 5
Estudo de Reprodutibilidade do teste QuickVue RSV Convergência intra-laboratorial

Localidade	Amostras fracamente negativas	Amostras fracamente positivas	Amostras intermediariamente positivas		Amostras fortemente positivas	% Convergência geral (95% CI)
	1,5 x 10 ⁴ vp/mL*	1,4 x 10 ⁶ vp/mL	1,8 x 10 ⁶ vp/mL	2,2 x 10 ⁶ vp/mL	6,3 x 10 ⁶ vp/mL	
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60	99,7% (298/299) (98,2-100%)
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60	99% (296/299) (97,1-99,8%)
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60	99,3% (297/299) (97,6-99,9%)

*A concentração de partículas virais (vp/ml) foi determinada por meio de técnicas com microscópio eletrônico.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA E LIMITE DE DETECÇÃO

A sensibilidade analítica do teste QuickVue RSV foi avaliada com quatro amostras isoladas diferentes de RSV A e quatro amostras isoladas diferentes de RSV B. Lisados virais de cada amostra foram titulados em análises em placa de imuno-peroxidase usando a metodologia estabelecida e testados com o teste QuickVue RSV. Todas as oito amostras isoladas de RSV foram prontamente detectadas. Foi demonstrado que a sensibilidade analítica foi levemente maior para o RSV B do que para o RSV A. O limite de detecção foi determinado pela enumeração de placas virais após diluições duplas em série de lisados virais em células LLC-MK2 e comparação da leitura dos resultados visuais do QuickVue RSV com as unidades formadoras de placa calculadas (pfu) por ml de lisados diluídos. Para o RSV A, o limite de detecção médio (tomando-se o valor médio obtido de todas as quatro amostras isoladas de RSV A) foi de 394 pfu/ml. Para as quatro amostras isoladas de RSV B, o limite médio de detecção observado foi de 142 pfu/ml. Portanto, a análise apresenta uma sensibilidade analítica ligeiramente maior para o RSV B do que para o RSV A.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA E REATIVIDADE CRUZADA

Um total de trinta-três (33) amostras isoladas bacterianas e vinte-quatro (24) amostras isoladas virais foram testadas em duplicata no teste QuickVue RSV. Nenhum (por exemplo: 0/66 amostras bacterianas e 0/48

amostras virais isoladas) dos microorganismos testados nos níveis indicados demonstraram qualquer sinal de reatividade cruzada na análise. O fluxo da amostra e a aparência da linha de controle também não foram afetados. Estes resultados confirmam uma alta especificidade imunológica do teste QuickVue RSV.

Painel Bacteriano*	
Organismo	Concentração testada
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Corynebacterium diphtheriae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Enterococcus faecalis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Gardnerella vaginalis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Hemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Klebsiella pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Lactobacillus casei	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Lactobacillus plantarum	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Listeria monocytogenes	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Mycobacterium avium	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ org/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Neisseria gonorrhoeae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Neisseria meningitidis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Neisseria sicca	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁶ org/mL
Proteus vulgaris	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Staphylococcus aureus (Cowan)	2,5 x 10 ⁷ org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Serratia marcescens	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus mutans	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus pyogenes (Grp A)	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus Grp B	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus Grp C	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus Grp F	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus Grp G	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Streptococcus sanguis	1,0 x 10 ⁸ org/mL
Painel Viral*	
Organismo	Concentração testada
Adenovírus 5	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovírus 7	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁴
Adenovírus 10	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovírus 18	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Citomegalovirus	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ecovírus 2	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ecovírus 3	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵

Ecovírus 6	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Parotidite epidêmica (Enders)	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Vírus da parainfluenza tipo 1	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Vírus da parainfluenza tipo 3	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Coronavírus (OC43)	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Herpes simplex tipo 1	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Herpes simplex tipo 2	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Influenza A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Influenza A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Influenza A (H3N2) A/Beijing/32/92	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Influenza B (Hong Kong)	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Influenza B (Allen)	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Influenza B (Lee)	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Rinovírus 18	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Rinovírus 2	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL
Rinovírus 14	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL
Rinovírus 16	1,0 x 10 ⁶ pfu/mL

*As informações sobre bactérias vírus e concentração foram obtidas diretamente do "American Type Culture Collection" (ATCC). As concentrações não foram confirmadas independentemente pela Quidel.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Foram avaliados vários produtos vendidos em farmácias sem receita médica e outros produtos químicos comuns e foi demonstrado que eles não interferem com o teste QuickVue RSV nos níveis testados. Estes abrangem os seguintes: três soluções bucais OTC (25%); três tipos de pastilhas para a tosse (25%); três sprays/gel nasais (10%); Acetamidofenol (10 mg/ml); Ácido acetilsalicílico (20 mg/ml); Clorfeniramina (5 mg/ml); Dextrometorfan (10 mg/ml); Difendramina (5 mg/ml); Mucin (4 mg/ml); Guaiacol (20 mg/ml); Fenilefrina (50 mg/ml); Rimantadina (50 ug/ml); e Albuterol (20 mg/ml).

ESTUDOS SOBRE A PRECISÃO DO TESTE

O desempenho total do teste para a QuickVue RSV, dentro de uma determinada seqüência de testes e o desempenho entre seqüências de testes foram avaliados com a finalidade de se estudar a precisão do procedimento. Um painel composto de dois positivos (3,0 x 10⁶ vp/ml e 5,9 x 10⁶ vp/ml) de vírus RSV desativados foi testado em réplicas de 50 em 2 dias diferentes com cada um de 3 lotes de validação. Foi obtida uma exatidão de cem por cento (100%) para todas as amostras testadas.

ESTUDO DE PRECISÃO DO CONSUMIDOR

Usuários leigos vs. Técnicos de laboratórios treinados

O teste QuickVue RSV foi avaliado por setenta e um (71) operadores sem experiência profissional em laboratório (usuários leigos) em três localidades diferentes. Em cada localidade, cada operador testou quatro níveis de concentração de RSV, consistindo em um painel codificado de amostras negativas, fracamente positivas, moderadamente positivas e positivas. Para demonstrar que o desempenho de usuários leigos e técnicos laboratoriais treinados é equivalente, seis (6) técnicos laboratoriais em dois laboratórios testaram o painel de amostras codificadas às cegas, que continham as mesmas amostras negativas, fracamente positivas, moderadamente positivas e positivas descritas acima.

Conforme indicado pelos intervalos de 95% de confiança indicados nas tabelas 6 e 7 abaixo, não se observou nenhuma diferença significativa entre o desempenho dos usuários leigos e dos técnicos laboratoriais treinados. Esses resultados demonstram que usuários com nenhum treinamento formal em laboratório são capazes de ler o Folheto de Instruções e realizar o teste QuickVue com a mesma precisão que técnicos de

laboratório treinados. Nenhuma diferença significativa foi observada entre os usuários leigos nas três localidades diferentes.

Tabela 6
Usuários leigos vs. Técnicos de laboratórios treinados

Tipo de participante	Negativo % Negativo (95% IC)	Fracamente Positivo % Detecção (95% IC)	Moderadamente Positivos % Detecção (95% IC)	Positivo % Detecção (95% IC)
Usuário leigo	100% (71/71) (93,9-100)	89% (63/71) (79,1-94,4)	97% (69/71) (89,7-99,8)	100% (71/71) (93,9-100)
Técnico de laboratório treinado	98% (59/60) (90,3->99,9)	95% (57/60) (85,8-98,8)	100% (60/60) (92,8-100)	100% (60/60) (92,8-100)

Tabela 7
Teste de amostra por localidade – usuários leigos e técnicos de laboratório treinados

		Negativo % Negativo (95% IC)	Fracamente Positivo % Detecção (95% IC)	Moderadamente Positivos % Detecção (95% IC)	Positivo % Detecção (95% IC)
Resultados dos usuários leigos	1	100% (21/21) (81,8-100)	95% (20/21) (75,6->99,9%)	100% (21/21) (81,8-100)	100% (21/21) (81,8-100)
	2	100% (26/26) (84,8-100)	81% (21/26) (61,7-92,0)	96% (25/26) (79,6-99,9)	100% (26/26) (84,8-100)
	3	100% (24/24) (83,7-100)	92% (22/24) (73,0-98,8)	96% (23/24) (78,1-99,9)	100% (24/24) (83,7-100)
Resultados dos técnicos de laboratório treinados	1	97% (29/30) (81,9->99,9)	97% (29/30) (81,9->99,9)	100% (30/30) (86,5-100)	100% (30/30) (86,5-100)
	2	100% (30/30) (86,5-100)	93% (28/30) (77,6-99,2)	100% (30/30) (86,5-100)	100% (30/30) (86,5-100)

ASSISTÊNCIA

Se você tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto ou desejar relatar um problema com o sistema de teste, entre em contato telefônico com a Assistência Técnica da Quidel através do número (800) 874-1517 (nos Estados Unidos) ou (858) 552-1100, de segunda-feira à sexta-feira, nos seguintes horários: 7:00h às 17:00h, (horário PST dos Estados Unidos). Para localidades fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor local ou pelo e-mail: technicalsupport@quidel.com. Problemas com o sistema de teste podem também ser relatados ao FDA (<http://www.fda.gov/medwatch>) ou ao CMS (<http://www.cms.hss.gov/clia>).

GARANTIA LIMITADA

A Quidel garante o desempenho do produto para o uso ao qual se destina desde que todos os procedimentos de uso, armazenamento e manuseio, a validade (quando aplicável) e as precauções sejam cumpridos estritamente conforme detalhado nas instruções de uso (IDU).

Exceto conforme expressamente previsto acima, a Quidel isenta-se de quaisquer garantias, incluindo qualquer garantia implícita quanto ao caráter comercial e à adequação a um propósito ou uso específico, e isenta-se de qualquer responsabilidade, direta, indireta ou consequente, por qualquer uso do reagente, software, instrumento e descartáveis (o “sistema”) que não o estabelecido nas instruções de uso.

REFERÊNCIAS

1. Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
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.
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. American Academy of Pediatrics. http://www.aap.org/pubed/ZZZSO05MASD.htm?&sub_cat=107.
7. Purcell P., Fergie J. Effect of an educational program on the treatment of RSV lower respiratory tract infection. *Am J Health-Syst Pharm*. 2003; 60(8):759-767. <http://www.medscape.com/viewarticle/452573>.
8. 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.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
11. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
12. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
13. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF

20193 – Kit com 20 testes QuickVue RSV

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Copan Flock Technologies S.r.l.
Via F. Perotti, 18
25125 Brescia, Italy

1119108BP02 (03/17)

REF

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na
Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperatura



Utilização prevista



Consulte as instruções de utilização

IVD

Produto para a saúde para diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 20 determinações

CONT

Conteúdo / Contem

CONTROL +

Controle positivo

CONTROL -

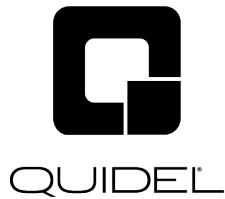
Controle negativo

Distribuído por bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. -
Est. Mapuá 491- Lote 1 – Taquara- Jacarepaguá – Rio de Janeiro - RJ. CEP.: 22.713-320

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao consumidor: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM



QuickVue®
RSV TEST

CLIA-kompleksitet: FRAVIKET



TILTENKT BRUK

QuickVue RSV-testen er en immunanalyse med prøvepinne som muliggjør rask, kvalitativ påvisning av respiratorisk syncytial virus (RSV)-antigen (viralt fusjonsprotein) direkte fra nasofaryngeal vattpinne, nasofaryngealt aspirat, eller nasale/nasofaryngeale skyllevæskeprøver for symptomatiske pediatriske pasienter (atten år og yngre). Testen er beregnet som et hjelpemiddel for å diagnostisere akutt respiratorisk syncytial virus-infeksjoner. Det anbefales at negative testresultater bekreftes ved celledyrkning. Negative resultater utelukker ikke RS-virusinfeksjon, og det anbefales at de ikke brukes som det eneste grunnlaget for behandling eller andre beslutninger. Testen er tiltenkt for profesjonell bruk og laboratoriebruk.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Respiratorisk syncytialvirus er et enkelttrådet minus-rettet RNA-virus fra Paramyxoviridae-familien.¹ Det er årsaken til en meget smittsom, akutt, viral luftveisinfeksjon. Nesten halvparten av alle barn blir smittet i sitt første leveår. Det er også den viktigste virale årsaken til nosokomial sykdom hos barn som allerede er innlagt på sykehus for andre årsaker.² I USA er RS-viruset estimert til å være ansvarlig for 73.400–126.300 sykehusinnleggelseser for bronkiolitt og lungebetennelse årlig blant barn under 1 år.³ Hos barn som er innlagt med RS-virusinfeksjon, er det antatt å være den mest vanlige virale dødsårsak hos barn under 5 år, spesielt hos barn under 1 year.⁴ Blant barn innlagt med RS-virusinfeksjon, er dødeligheten anslått til å være så lav som 0,3-1,0 %^{3,5,6,7} og i størrelsesorden 2,5–4,0 % for barn med underliggende hjerte- eller lungesykdom.^{3,5,8}

PROSEDYREPRINSIPPET

QuickVue RSV-test er en immunanalyse med prøvepinne som tillater registrering og visuell påvisning av RSV-antigen (viralt fusjonsprotein). Pasientprøven plasseres i ekstraksjonsrøret som inneholder ekstraksjonsreagens, noe som øker eksponeringen av det virale antigen-fusjonsprotein. Etter ekstraksjon blir teststrimmelen plassert i ekstraksjonsrøret der RSV-fusjonsproteinene i prøven vil reagere med reagenser i teststrimmelen.

Hvis den ekstraherte prøven inneholder RSV-antigener, vises en rosa til rød testlinje sammen med en blå prosess-kontrollinje på teststrimmelen, noe som indikerer et positivt resultat. Hvis prøven ikke inneholder antigener av RSV-typen, eller hvis nivået er svært lavt, vises kun en blå kontrollinje.

REAGENSER OG PRØVETAKINGSUTSTYR SOM FØLGER MED

20 testsett:

- Innholdet i utsalgsekken:
 - ▶ Individuelt emballerte teststrimler (20): Murint monoklonalt anti-RSV-viralt fusjonsprotein og kontrollinje protein.
 - ▶ Ekstraksjonsreagensflaske (1): Med vaskemidler og 0,2 % natriumazid

- ▶ Kapillarrør (20)
- ▶ Engangspipette (20)
- ▶ Nasofaryngeale vattpinner (20)
- ▶ RSV-positiv kontrollvattpinne (1): Vattpinnen er belagt med ikke-smittsomt RSV-antigen
- ▶ Negativ kontrollvattpinne (1): Vattpinnen er belagt med formalin-inaktivert, ikke-smittsomt streptokokk C-antigen
- ▶ Pakningsvedlegg (1)
- ▶ Hurtigreferanse (1)

UTSTYR SOM IKKE FØLGER MED

- Prøvebeholdere
- Tidtager eller klokke

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til diagnostisk bruk *in vitro*.
- Ytelseskarakteristika er ikke fastslått for bruk på voksne eller immunkomprimerte pasienter.
- Bruk ikke innholdet i settet etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av esken.
- Ta relevante forholdsregler under innsamling, håndtering, lagring og kassering av pasientprøver og brukt settinnhold.⁹
 - ▶ Det anbefales å bruke nitril- eller latekshansker ved behandling av pasientprøver.⁹
- Teststrimmelen må være forseglet i folieposen fram til bruk.
- Ekstraksjonsreagensen inneholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med bly eller kobber og danne potensielt eksplosjonsfarlige metallazider. Ekstraksjonsreagensen skal skylles ned i vasken med store mengder vann. Hvis løsningen kommer i kontakt med hud eller øyne, skylt godt med rikelig med vann.
- For å få nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedlegget.
- For å få nøyaktige resultater, må du bruke riktig ekstraksjonsreagensvolum.
- Unngå feilaktige resultater ved å rotere vattpinnen minimum fem (5) ganger, slik som angitt i testprosedyren.
- Riktig prøvetaking, lagring og transport er avgjørende for resultatene av denne testen.
- Sørg for å få riktig opplæring eller veiledning hvis du ikke har erfaring med prøvetakings- og håndteringsprosedyrer.^{10,11,12,13}
- M4-3 og Amies transportmedium er ikke kompatibelt med denne enheten. Resultatene blir best med transportmediene som anbefales i pakningsvedlegget.
- Bruk de nasofaryngeale vattpinnene som følger med, for å være sikker på at testen fungerer som den skal.
- Det er mulig at personer med svekket fargesyn ikke er i stand til å tolke testresultatene nøyaktig.
- Testing skal utføres i et område med god ventilasjon.
- Kast beholdere og ubrukt innhold i henhold til føderale, statlige og lokale myndighetskrav.
- Bruk egnede verneklær, hansker og beskyttelse for øyne og ansikt når du håndterer innholdet i dette settet.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se sikkerhetsdatabladet på quidel.com.

OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Lagre settet ved romtemperatur, 15–30 °C, og ikke i direkte sollys. Settinholdet er stabilt fram til utløpsdatoen som er trykt på utsiden av esken. Skal ikke fryses.

PRØVETAKING OG -HÅNDBLING

Riktig prøvetaking og -håndtering er avgjørende for resultatene av denne testen.^{10,11,12,13}

PRØVETAKING

Bruk den nasofaryngeale vattpinnen som leveres med settet, og transportmediet som anbefales i pakningsvedlegget for å være sikker på at testen fungerer optimalt. Andre nasofaryngeale vattpinner har ikke blitt utprøvd med QuickVue RSV-testen.

Nasofaryngeal vattpinneprøve:

Nasofaryngeal vattpinneprøve tas ved å stikke vattpinnen forsiktig inn i neseboret og deretter dreie den forsiktig rundt og bak til nasofarynx. Roter vattpinnen forsiktig tre ganger, og trekk den ut fra nasofarynx.

Nasofaryngeal aspireringsmetode:

Drypp noen få dråper sterilt saltvann i neseboret som skal suges. Før det fleksible plastrøret inn langs neseborgulvet, parallelt med ganen. Etter at røret har kommet inn i nasofarynx, aspireres sekreter samtidig med at røret trekkes ut. Gjenta fremgangsmåten i det andre neseboret hvis det ikke ble aspirert tilstrekkelig med sekreter fra det første neseboret.

Nasal/nasofaryngeal skyllevæske:

Følg institusjonens protokoll for bruk av skyllevæske. **Bruk den minste saltvannmengden som prosedyren tillater.** Overflødig volum vil bare fortynne mengden med antigen i prøven. Her er noen eksempler på prosedyrer som brukes av klinikere:

La barnet sitte vendt forover i forelderens fang, med hodet hvilende mot forelderens bryst. Fyll sprøyten eller aspirasjonspumpen med den minste mengden saltvann som anbefales i henhold til forsøkspersonens størrelse og alder. Drypp saltvannet inn i ett nesebor mens hodet er vippt tilbake. Aspirer skyllevæsken tilbake i sprøyten eller pumpen. Aspirert skyllevæske vil sannsynligvis være minst 1 cc.

En alternativ metode er først å dryppe inn saltvannet og deretter vippe barnets hode forover og la saltvannet renne ut i et rent beger.

TRANSPORT OG OPPBEVARING AV PRØVE

Prøver må testes så snart som mulig etter prøvetaking. Hvis prøvene må transporteres, anbefales følgende transportmedier når prøvene oppbevares ved 2–30 °C i opptil 8 timer før testing: Hank's Balanced Salt Solution, M4 - RT eller M5 Media, Multitrans Media, Modified Liquid Stuart's, UTM, Bartels Viratrans eller saltvann. Lengre lagring ved 2–8 °C i opptil 48 timer anbefales kun med Bartels Viratrans, M4 - RT og Multitrans Media. Prøvene kan eventuelt lagres ved 2–30 °C i en ren, tørr og lukket beholder i opptil 8 timer før testing.

Merknad: M4-3 og Amies transportmedium er ikke kompatibelt med denne enheten.

KVALITETSKONTROLL

Det finnes to hovedtyper av kvalitetskontroll for denne enheten: de innebygde kontrollfunksjonene som er definert nedenfor, og eksterne kontroller.

Innebygde kontrollfunksjoner

QuickVue RSV-testen har innebygde prosedyremessige kontrollfunksjoner. Produsentens anbefaling for daglig kontroll er å dokumentere disse innebygde prosedyrekontrollene for den første prøven som testes hver dag.

Det tofargede resultatformatet gir en enkel tolkning for positive og negative resultater. Visningen av en blå prosess-kontrollinje gir flere former for positiv kontroll ved å demonstrere at både tilstrekkelig flyt har oppstått og den funksjonelle integriteten av teststrimmelen ble opprettholdt. **Hvis den blå prosess-kontrollinjen ikke kommer til syne i løpet av 15 minutter, er testresultatet ugyldig.**

En innebygd negativ kontroll kommer til syne når den røde bakgrunnsfargen forsvinner, noe som bekrefter at testen er utført på riktig måte. Avlesningsområdet skal være hvitt til lys rosa innen det har gått 15 minutter og vise et tydelig testresultat. **Hvis det er vanskelig å lese av testresultatet fordi bakgrunnsfargen ikke forsvinner, er resultatet ugyldig.** I så fall skal prosedyren gjennomgås og testen gjentas med en ny teststrimmel.

Ekstern kvalitetskontroll

Eksterne kontroller kan også bli brukt til å demonstrere at reagensene og analyseprosedyren fungerer på riktig måte.

Quidel anbefaler at positive og negative kontroller kjøres én gang for hver operatør uten opplæring, én gang for hver ny forsendelse av sett – forutsatt at ethvert nytt parti i forsendelsen blir testet – og for øvrig som nødvendig i henhold til interne kvalitetskontrollprosedyrer, samt lokale og statlige forskrifter eller godkjenningsskrav.

Ved testing av eksterne kontroller brukes prosedyren som står beskrevet for nasofaryngeal vattpinnetest i dette pakningsvedlegget.

Hvis kontrollene ikke fungerer som forventet, gjenta testen eller ta kontakt med Quidels tekniske brukerstøtte før du tester pasientprøver. Vær oppmerksom på at den eksterne positive kontrollvattpinnen er en moderat høyt positiv prøve og dermed kanskje ikke et godt eksempel på en svakt RSV-positiv prøve i QuickVue RSV-testen.

Ekstra kontrollvattpinner kan fås separat ved å kontakte Quidels kundeservice på (800) 874-1517 (gratis i USA) eller 858-552-1100.

BETRAKTNINGER OM ANSVARFRASKRIVELSE OG CLIA (CLINICAL LABORATORY IMPROVEMENT AMENDMENTS)

Det er nødvendig med et sertifikat for CLIA-ansvarsfraskrivelse for å kunne utføre QuickVue RSV-testen under avvikende forhold. Laboratorier med dette sertifikatet må følge produsentens anvisninger i dette pakningsvedlegget når testen utføres. Hvis du vil ha informasjon om hvordan du anskaffer et CLIA-sertifikat, besøk nettsiden til Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA>).

TESTPROSEDYRE

Alle kliniske prøver må ha romtemperatur før du begynner med analysen.

Hvis analysen utføres uten å følge de angitte tids- og temperaturgrensene, kan resultatet bli ugyldig. Analyser som ikke er utført innenfor de fastsatte tids- og temperaturgrensene, må gjentas.

Utløpsdato: Sjekk utløpsdatoen på hver enkelt testpakke eller på den utvendige emballasjen før bruk. *Bruk ikke tester etter utløpsdatoen på etiketten.*

Nasofaryngeal testprosedyre med vattpinne

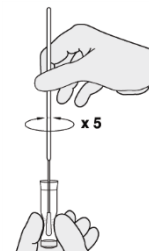
1. Tilsett ekstraksjonsreagens opp til **påfyllingsstreken** (250 µl) i testrøret like før testen utføres.

Merknad: For lite eller for mye ekstraksjonsreagens kan føre til feilaktige resultater.

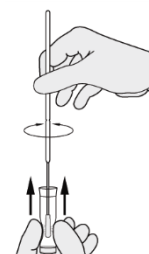


2. Tilsett pasientens vattpinneprøven umiddelbart til røret. **Klem** sammen bunnen av røret for å komprimere vattpinnehodet. **Roter vattpinnen minimum fem (5) ganger for å oppnå optimale resultater.**

La vattpinnen stå i røret i ett (1) til to (2) minutter.



3. Klem ut **all** væske fra vattpinnehodet ved å **klemme** sammen røret mens vattpinnen trekkes ut. Kast vattpinnen.



4. Sett teststrimmelen ned i reagensrøret slik at pilene på teststrimmelen peker nedover. La teststrimmelen stå helt urørt i femten (15) minutter.



5. **Ta ut teststrimmelen** og les av resultatet i henhold til avsnittet Tolkning av resultater. Enkelte positive resultater vises før det har gått 15 minutter.



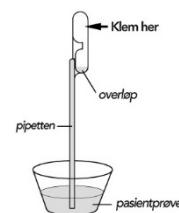
Testprosedyre for nasofaryngealt aspirat eller nasofaryngeal skyllevæske

1. Tilsett ekstraksjonsreagens opp til **påfyllingsstreken** (250 µl) i testrøret like før testen utføres.

Merknad: For lite eller for mye ekstraksjonsreagens kan føre til feilaktige resultater.

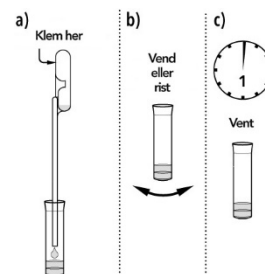


2. Slik fyller du pipetten med prøven*:
 - a) Klem toppen av pumpen **HARDT**.
 - b) Mens du klemmer stikker du pipettespissen ned i væskeprøven.
 - c) Mens pipettespissen fremdeles er i væskeprøven, slipper du opp trykket på pumpen for å fylle pipetten (det er OK med ekstra væske i overløpspumpen).



***MERKNAD:** Pipetten er utformet for å samle opp og avgi riktig mengde væskeprøve.

3. Slik tilsetter du prøven til testrøret:
 - a) Klem toppen av pumpen for å tilsette pipette-prøven til prøverøret med reagenset. Den rette mengden vil bli tilsatt selv om overløpspumpen ikke tømmes. Kast pipetten.
 - b) Vend eller rist røret for å blande innholdet.
 - c) Vent i 1-2 minutter for å la blandingen reagere.



4. Sett teststrimmelen ned i reagensrøret slik at pilene på teststrimmelen peker nedover. La teststrimmelen stå helt urørt i femten (15) minutter.



5. **Ta ut teststrimmelen** og les av resultatet i henhold til avsnittet Tolkning av resultater. Enkelte positive resultater vises før det har gått 15 minutter.

TOLKNING AV RESULTATER

SEE hurtigreferansen hvis du vil se større FARGEBILDER av testresultater.

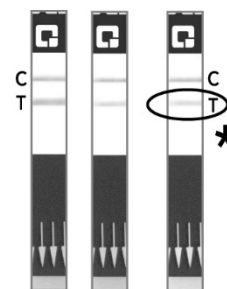
POSITIVT resultat*:

Etter femten (15) minutter indikerer **ALLE nyanser av en rosa til rød testlinje OG** en blå prosess-kontrolllinje at prøven er positiv for RS-virusantigen. Resultatene vil holde seg stabile i fem (5) minutter etter den anbefalte avlesningstiden.

*Et positivt resultat utelukker ikke co-infeksjoner med andre patogener.

C = Kontrolllinje

T = Testlinje



***Look closely! If you see a very faint, pink Test Line and a blue Control Line, you must report the result as a POSITIVE.**



NEGATIVT resultat:**

Etter femten (15) minutter indikerer visningen av **KUN** den blå prosess-kontrollinjen at prøven er negativ for RS-virusantigen. Resultatene vil holde seg stabile i fem (5) minutter etter den anbefalte avlesningstiden.

**Et negativt resultat utelukker ikke RS-virusinfeksjon. Det anbefales at negative resultater bekreftes ved celledyrkning.

UGYLDIG resultat:

Hvis ingen blå kontrollinje vises etter femten (15) minutter selv om en rosa til rød testlinje er synlig, er resultatet ugyldig.

Hvis bakgrunnsfargen ikke forsvinner og dermed forstyrrer avlesingen av testen etter femten (15) minutter, er resultatet også ugyldig.

Hvis testen er ugyldig, skal det utføres en ny test.

BEGRENSNINGER

- **Denne testen er kun egnet for pediatriske pasienter (18 år og yngre) og skal ikke brukes på voksne.**
- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av RSV-fusjonsprotein-antigen fra nasofaryngeal vattpinne, nasofaryngealt aspirat eller nasal/nasofaryngeal skyllevæske.
- Analytisk testing har vist at testen er noe mer følsom for RS-virus subtype B enn for RS-virus subtype A (se Analytisk sensitivitet og deteksjonsgrense-avsnittet i dette pakningsvedlegget).
- Resultatet kan bli negativt hvis nivået av antigenet i en prøve er under deteksjonsgrensen for testen, eller hvis prøven ble tatt på feil måte.
- Hvis man unnlater å følge testprosedyren og fortolkninger av resultatene, kan dette påvirke testytelsen og/eller ugyldiggjøre testresultatet.
- Testresultater må vurderes i sammenheng med andre kliniske data som legen har tilgang til.
- Negative testresultater er ikke ment å indikere andre virus- eller bakterieinfeksjoner enn RS-virusinfeksjon.
- Positive testresultater utelukker ikke co-infeksjoner med andre patogener.
- Prevalens er svært avgjørende for positive og negative prediktive verdier. Falske negative testresultater er mer sannsynlige ved stor sykdomsaktivitet når utbredelsen av sykdommen er høy. Falske positive testresultater er mer sannsynlige i perioder med lav RSV-aktivitet når utbredelsen er moderat til lav.

FORVENTEDE VERDIER

Frekvensen av positive resultater i RS-virustesting vil variere avhengig av metoden for prøvetaking, håndterings-/transportmetoden, påvisningsmetoden som brukes, årstid, pasientens alder, og først og fremst utbredelsen av sykdommen. Prevalensen som ble observert med kultur under den kliniske studien (fra desember 2005 til februar 2006), var 18,6 % (95/512). Prevalensen som ble observert med kultur under den kliniske studien (fra desember 2006 til februar 2007), var 41,9% (121/289).

YTELSESKARAKTERISTIKA

QuickVue RSV-testens ytelse

Bakgrunnen for kliniske studier i 2005/2006

I de kliniske studiene i 2005/2006 ble resultatene av QuickVue RSV-testen sammenlignet med virale cellekultur-metoder og DFA i en klinisk studie ved flere sentere i løpet av RS-virussesongen i USA. Denne studien ble utført av faglært helsepersonell ved to allmenmedisinklinikker, ett akuttmottak på sykehus og én

barneklinnk i det sørvestlige USA. I dette pasientnære (point-of-care (POC)) multisenter-feltforsøket, ble det tatt nasofaryngeale aspiratprøver fra to hundre og trettisju (237) pasienter. To nasofaryngeale vattpinneprøver ble tatt fra to hundre og syttifem (275) pasienter. Alle kliniske prøver ble tatt fra symptomatiske pasienter som var atten (18) år og yngre. 55 % var menn og 45 % kvinner.

Medisinsk personell gjennomførte QuickVue RSV-testen av én nasofaryngeal vattpinneprøve eller del av nasofaryngealt aspirat på stedet. Alle prøver ble tatt ferske og testet i løpet av én time, noe som demonstrerer optimal ytelse. Ingen prøver ble frosset før testing. Den gjenværende prøven ble satt i et virustransportmedium og lagret ved 2– 8 °C i opptil 18 timer før dyrkning.

Celler ble inokulert med prøven, inkubert ved 36 °C i 48 timer, og deretter fjernet fra kulturen og testet for RSV-virus med direkte immunfluorescens (DFA) ved et utpekt referanselaboratorium.

Resultater med ferske nasofaryngeale aspiratprøver

Nasofaryngeale aspiratprøver fra to hundre og trettisju (237) pasienter ble testet i QuickVue RSV og cellekultur. QuickVue RSV-testen identifiserte 99 % (68/69) RSV kultur-positive prøver og 92 % (155/168) RSV kultur-negative prøver riktig. Disse resultatene er vist i tabell 1.

Tabell 1
QuickVue RSV nasofaryngeale aspiratresultater
versus kultur (≤ 18 år)

	RSV-kultur	
	+	-
QV pos	68	13
QV neg	1	155

Sensitivitet: 68/69 = 99 % (**95 % K.I.** 91–100 %)

Spesifisitet: 155/168 = 92 % (**95 % K.I.** 87–96 %)

PPV: 68/81 = > 84 %

NPV: 155/156 = 99 %

Resultater med nasofaryngeale vattpinneprøver

Nasofaryngeal vattpinneprøver (Copan Diagnostics, artikkelnr. 501CS01.US) fra to hundre og syttifem (275) pasienter ble testet i QuickVue RSV og cellekultur. QuickVue RSV-testen identifiserte 92% (24/26) RSV kultur-positive prøver og 92 % (230/249) RSV kultur-negative prøver riktig. Disse resultatene er vist i tabell 2.

Tabell 2
QuickVue RSV nasofaryngeale vattpinne-resultater
versus kultur (≤ 18 år)

	RSV-kultur	
	+	-
QV pos	24	19
QV neg	2	230

Sensitivitet: 24/26 = 92 % (**95 % K.I.** 75–99 %)

Spesifisitet: 230/249 = 92 % (**95 % K.I.** 88–95 %)

PPV: 24/43 = 56 %

NPV: 230/232 = 99 %

Bakgrunnen for kliniske studier i 2006/2007

I de kliniske studiene i 2006/2007 ble resultatene av QuickVue RSV-testen sammenlignet med virale cellekultur-metoder og DFA i en klinisk studie ved flere sentere i løpet av RS-virussesongen i USA. Denne studien ble utført av faglært helsepersonell ved to barneklinner og to akuttmottak på sykehus i ulike geografiske regioner i USA. I dette pasientnære (point-of-care (POC)) multisenter-feltforsøket, ble det tatt nasal/nasofaryngeal skyllevæske fra to hundre og åttini (289) pasienter. Alle kliniske prøver ble tatt fra symptomatiske pasienter som var yngre enn 6 år. 60 % var menn og 40 % kvinner.

Medisinsk personell gjennomførte deler av den nasale/nasofaryngeale skyllevæskeprøven med QuickVue RSV-testen på stedet. Alle prøver ble tatt ferske og testet i løpet av én time. Ingen prøver ble frosset før testing. Den gjenværende prøven ble plassert i et virustransportmedium og transportert til et referanselaboratorium for dyrking. Celler ble inokulert med prøven, inkubert ved 36 °C i 48 timer, og deretter fjernet fra kulturen og testet for RS-virus med direkte immunfluorescens (DFA).

Resultater med ferske nasale/nasofaryngeale skyllevæskeprøver

Nasale/nasofaryngeale skyllevæskeprøver fra to hundre og åttini (289) pasienter ble testet i QuickVue RSV og cellekultur. QuickVue RSV-testen identifiserte 83 % (100/121) RSV kultur-positive prøver og 90 % (152/168) RSV kultur-negative prøver riktig. Disse resultatene er vist i tabell 3.

Tabell 3
QuickVue RSV nasale/nasofaryngeale skyllevæskerresultater
versus kultur (< 6 år)

	RSV-kultur	
	+	-
QV pos	100	16
QV neg	21	152

Sensitivitet: $100/121 = 83\%$ (**95 % K.I.** 75–88 %)

Spesifisitet: $152/168 = 90\%$ (**95 % K.I.** 85–94 %)

PPV: $100/116 = 86\%$

NPV: $152/173 = 88\%$

REPRODUSERBARHETSSTUDIER

Reproduserbarheten av QuickVue RSV-testen ble undersøkt ved tre forskjellige laboratorier, hvorav ett var Quidel. Tre forskjellige operatører på hvert område testet en serie med kodede, klargjorte prøver, fra lavt negative til høyt positive. Alle ble nøye seedet med graderte doser av RS-viruset. Samsvaret mellom laboratorier (tabell 4) for negative prøver var 99,4 % og 98,3 % - 100 % for positive prøver. Samsvaret innenfor laboratoriet (tabell 5) for alle prøvene varierte fra 99,0–99,7 %.

Tabell 4
Reproduserbarhetsstudie for QuickVue RSV
Samsvar mellom laboratorier

Sted	Lavt negative prøver	Lavt positive prøver	Moderat positive prøver		Høyt positive prøver
	$1,5 \times 10^4$ vp/ml*	$1,4 \times 10^6$ vp/ml	$1,8 \times 10^6$ vp/ml	$2,2 \times 10^6$ vp/ml	$6,3 \times 10^6$ vp/ml
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60
<i>Totalt</i>	<i>178/179</i>	<i>177/180</i>	<i>178/179</i>	<i>178/179</i>	<i>180/180</i>
% totalt samsvar (95 % K.I.)	99,4 % (96,9%–100 %)	98,3 % (95,2%–99,7 %)	99,4 % (96,9%–100 %)	99,4 % (96,9%–100 %)	100 % (98%–100 %)

*Konsentrasjonen av viruspartikler (vp/ml) ble bestemt ved elektronmikroskopi-teknikker.

Tabell 5
Reproduserbarhetsstudie for QuickVue RSV
Samsvar innenfor laboratoriet

Sted	Lavt negative prøver	Lavt positive prøver	Moderat positive prøver		Høyt positive prøver	% totalt samsvar (95 % K.I.)
	$1,5 \times 10^4$ vp/ml*	$1,4 \times 10^6$ vp/ml	$1,8 \times 10^6$ vp/ml	$2,2 \times 10^6$ vp/ml	$6,3 \times 10^6$ vp/ml	
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60	99,7 % (298/299) (98,2%–100 %)
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60	99 % (296/299) (97,1%–99,8 %)
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60	99,3 % (297/299) (97,6%–99,9 %)

*Konsentrasjonen av viruspartikler (vp/ml) ble bestemt ved elektronmikroskopi-teknikker.

ANALYTISK SENSITIVITET OG DETEKSJONSGRENSE

Den analytiske sensitiviteten av QuickVue RSV-testen ble evaluert med fire forskjellige isolater av RS-virus subtype A og fire forskjellige isolater av RS-virus subtype B. Virale lysater fra hver ble titrert i immunperoksidaseplakk-analyser ved hjelp av etablerte metoder og testet i QuickVue RSV-testen. Alle åtte isolater av RS-virus ble påvist. Den analytiske sensitiviteten ble vist å være noe større for RS-virus subtype B enn for RS-virus subtype A. Deteksjonsgrensen ble bestemt ved telling av virale plakk etter seriell to-gangers fortyninger av virale lysater på LLC-MK2-celler og sammenligning av de visuelt avleste QuickVue RSV-resultatene til de beregnede plakkdannende enheter (pfe) per ml av de fortyndede lysatene. For RS-virus subtype A var den gjennomsnittlige deteksjonsgrensen (ved å ta middelveien oppnådd med alle fire RS-virusisolater subtype A) 394 pfe/ml. For de fire RS-virusisolatene subtype B, ble den gjennomsnittlige deteksjonsgrensen på 142 pfe/ml opprettholdt. Derfor har analysen en litt høyere analytisk sensitivitet for RS-virus B enn for RS-virus A.

ANALYTISK SPESIFISITET OG KRYSSREAKTIVITET

Totalt trettitre (33) bakterielle og tjuefire (24) virale isolater ble testet i duplikat i QuickVue RSV-testen. Ingen (dvs. 0/66 bakterielle og 0/48 virale isolater) av de mikroorganismene som ble testet i de mengder som er angitt, viste noen tegn til kryssreaktivitet i analysen. Prøvestrømningen og visningen av kontrollinjen ble heller ikke påvirket. Disse resultatene bekrefter høy immunologisk spesifisitet av QuickVue RSV-testen.

Bakteriepanel*	
Organisme	Testet konsentrasjon
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Hemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁶ org/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 ⁶ org/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	2,5 x 10 ⁷ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i> (gruppe A)	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptokokker, gruppe B	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptokokker, gruppe C	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptokokker, gruppe F	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptokokker, gruppe G	1,0 x 10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Viruspanel*	
Organisme	Testet konsentrasjon
Adenovirus 5	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovirus 7	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁴
Adenovirus 10	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovirus 18	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Cytomegalovirus	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ekkovirus 2	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵

Ekkovirus 3	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Ekkovirus 6	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Kusma (Enders)	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Parainfluenzavirus type 1	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Parainfluenzavirus type 3	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Koronavirus (OC43)	1,0 x 10 ⁶ pfe/ml
Herpes simplex type 1	1,0 x 10 ⁶ pfe/ml
Herpes simplex type 2	1,0 x 10 ⁶ pfe/ml
Influenza A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1,0 x 10 ⁸ pfe/ml
Influenza A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1,0 x 10 ⁸ pfe/ml
Influenza A (H3N2) A/Beijing/32/92	1,0 x 10 ⁶ pfe/ml
Influenza B (Hong Kong)	1,0 x 10 ⁶ pfe/ml
Influenza B (Allen)	1,0 x 10 ⁸ pfe/ml
Influenza B (Lee)	1,0 x 10 ⁸ pfe/ml
Rhinovirus 18	1,0 x 10 ⁶ pfe/ml
Rhinovirus 2	1,0 x 10 ⁶ pfe/ml
Rhinovirus 14	1,0 x 10 ⁸ pfe/ml
Rhinovirus 16	1,0 x 10 ⁶ pfe/ml

*Informasjon om bakterier, virus og titer er hentet direkte fra American Type Culture Collection (ATCC). Titrene ble ikke uavhengig bekreftet av Quidel.

FORSTYRENDE STOFFER

Flere reseptfrie produkter og vanlige kjemikalier ble evaluert og de forstyrret ikke QuickVue RSV-testen på de testede nivåene. Disse inkluderte følgende: 3 munnskyllevann (25 %) (reseptfrie); 3 hostedråper (25 %) (reseptfrie); 3 nesenspray/-gel (10 %); acetamidofenol (10 mg/ml); acetylsalisylsyre (20 mg/ml); klorfeniramin (5 mg/ml); dextrometorfan (10 mg/ml); difenhydramin (5 mg/ml); mucin (4 mg/ml); guaiakol (20 mg/ml); fenylefrin (50 mg/ml); rimantadin (50 µg/ml); og albuterol (20 mg/ml).

PRESISJONSSTUDIER

Totalytelsen, innen og mellom kjøring, av QuickVue RSV-testen ble evaluert for presisjon. Et panel bestående av 2 positive (3,0 x 10⁶ vp/ml og 5,9 x 10⁶ vp/ml) inaktive RSV-virus ble testet i 50 replikater på 2 forskjellige dager med hvert av de 3 valideringspartiene. Ett hundre prosent (100 %) nøyaktighet ble oppnådd for alle testede prøver.

FORBRUKERPRESISJONSSTUDIE

Vanlige brukere versus faglært laboratoriepersonell

QuickVue RSV-testen ble evaluert av syttién (71) operatører uten faglig laboratorieerfaring (vanlige brukere) på tre forskjellige steder. Hver operatør på hvert sted testet fire konsentrasjoner av RS-virus, bestående av et kodet panel av negative, svakt positive, lavt positive og positive prøver. I den hensikt å demonstrere tilsvarende ytelse blant vanlige brukere og faglært laboratoriepersonell, kjørte seks (6) av de faglærte ved laboratoriet panelet med blindkodete prøver inneholdende de samme negative, svakt positive, lavt positive og positive prøver som er beskrevet ovenfor.

De overlappende konfidensintervallene på 95 % i tabell 6 og 7 nedenfor, viser at ingen signifikante forskjeller ble observert mellom utførelsen av de vanlige brukerne og faglærte laboratoriepersonell. Disse resultatene viser at brukere uten formell laboratorieopplæring kan lese pakningsvedlegget og utføre QuickVue-testen med samme presisjon som faglært laboratoriepersonell. Ingen signifikante forskjeller ble observert mellom de ufaglærte brukerne ved de tre ulike stedene der testen ble utført av ufaglærte brukere.

Tabell 6
Vanlige brukere versus faglært laboratoriepersonell –
Samlede resultater

Deltaker Type	Negativ % negativ (95 % KI)	Svakt positiv % påvisning (95 % KI)	Lavt positiv % påvisning (95 % KI)	Positiv % påvisning (95 % KI)
Vanlige brukere	100 % (71/71) (93,9–100)	89 % (63/71) (79,1–94,4)	97 % (69/71) (89,7–99,8)	100 % (71/71) (93,9–100)
Faglært laboratorieansatt	98 % (59/60) (90,3 -> 99,9)	95 % (57/60) (85,8–98,8)	100 % (60/60) (92,8–100)	100 % (60/60) (92,8–100)

Tabell 7
Prøvetesting per sted –
vanlige brukere og faglært laboratoriepersonell

		Negativ % negativ (95 % KI)	Svakt positiv % påvisning (95 % KI)	Lavt positiv % påvisning (95 % KI)	Positiv % påvisning (95 % KI)
Resultatene til vanlig bruker	1	100 % (21/21) (81,8–100)	95 % (20/21) (75,6 -> 99,9)	100 % (21/21) (81,8–100)	100 % (21/21) (81,8–100)
	2	100 % (26/26) (84,8–100)	81 % (21/26) (61,7–92,0)	96 % (25/26) (79,6–99,9)	100 % (26/26) (84,8–100)
	3	100 % (24/24) (83,7–100)	92 % (22/24) (73,0–98,8)	96 % (23/24) (78,1–99,9)	100 % (24/24) (83,7–100)
Resultatene til faglært laboratorieansatt	1	97 % (29/30) (81,9 -> 99,9)	97 % (29/30) (81,9 -> 99,9)	100 % (30/30) (86,5–100)	100 % (30/30) (86,5–100)
	2	100 % (30/30) (86,5–100)	93 % (28/30) (77,6–99,2)	100 % (30/30) (86,5–100)	100 % (30/30) (86,5–100)

HJELP

Hvis du har spørsmål angående bruken av dette produktet, kan du ringe Quidels tekniske brukerstøtte på 800.874.1517 (i USA) eller 858.552.1100, mandag til fredag, 07.00 til 17.00, stillehavstid. Hvis du ikke er i USA, ta kontakt med den lokale forhandleren eller technicalsupport@quidel.com.

LITTERATURHENVISNINGER

- Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
- 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, s. 520-526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
- Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
- Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2.
- 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. American Academy of Pediatrics. http://www.aap.org/pubed/ZZZSO05MASD.htm?&sub_cat=107.
7. Purcell P., Fergie J. Effect of an educational program on the treatment of RSV lower respiratory tract infection. *Am J Health-Syst Pharm*. 2003; 60(8):759–767. <http://www.medscape.com/viewarticle/452573>.
8. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. 1992, oktober; 20(10):1406–13.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
11. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
12. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
13. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20193 – QuickVue RSV, 20 testset

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Copan Flock Technologies S.r.l.
Via F. Perotti, 18
25125 Brescia, Italy

1119108NO00 (03/17)

REF

Katalognummer



CE-merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant
i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturbegrensning



Bruksområde



Se instruksjonene før bruk

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til
20 bestemmelser

CONT

Innhold/Inneholder

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll



QuickVue[®]
RSV TEST

CLIA-komplexitet: UNDANTAG



AVSEDD ANVÄNDNING

Testet QuickVue RSV är en immunanalys med mätsticka vilken medger snabb, kvalitativ detektion av antigen (virusfusionsprotein) för respiratoriskt syncytialvirus (RSV) direkt från prov tagna från nasofarynx med provpinne eller i form av aspirat/sköljning på pediatrika patienter (arton år eller yngre) som uppvisar symtom. Testet är avsett att användas som hjälpmedel vid diagnos av akuta infektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus. Det rekommenderas att negativa testresultat bekräftas genom cellodling. Negativa resultat utesluter inte RSV-infektion och det rekommenderas inte att de används som enda grund för beslut om vård eller behandling. Testet är avsett för yrkesmässig användning och laboratoriebruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Respiratoriskt syncytialvirus är ett enkelsträngat (negativ sträng) RNA-virus av familjen paramyxoviridae.¹ Det är kausativt agens för en mycket smittsam akut virusinfektion i de övre luftvägarna. Nästan hälften av alla barn infekteras under sitt första levnadsår. Det är också den främsta virusrelaterade orsaken till nosokomial sjukdom hos barn som redan är inskrivna på sjukhus av andra anledningar.² I USA uppskattas RSV årligen orsaka 73 400–126 300 inskrivningar på sjukhus enbart för bronkiolit och lunginflammation bland barn under 1 år.³ Bland barn som skrivits in på sjukhus med RSV-infektion, tros det vara den vanligaste virusrelaterade dödsorsaken hos barn under 5 år, i synnerhet hos barn under ett år.⁴ Bland barn som skrivits in på sjukhus med RSV-infektion, uppskattas dödligheten vara så låg som 0,3 %–1,0 %^{3,5,6,7} och ligga inom intervallet 2,5 %–4,0 % för barn med underliggande hjärt–lungsjukdom.^{3,5,8}

PROCEDURENS PRINCIP

Testet QuickVue RSV är en immunanalys med mätsticka som medger infångning och visuellt påvisande av RSV-antigen (virusfusionsprotein). Patientprovet placeras i extraktionsröret som innehåller extraktionsreagens, vilket förbättrar virusfusionsprotein-antigenens exponering. Efter extraktionen placeras testremsan i extraktionsröret där RSV-fusionsproteinerna i provet kommer att reagera med reagenserna i testremsan.

Om det extraherade provet innehåller RSV-antigener, kommer en rosaröd testlinje jämte en blå procedurkontrolllinje att framträda på testremsan, vilket utvisar ett positivt resultat. Om inga RSV-antigener förekommer, eller om de förekommer vid mycket låga nivåer, kommer endast en blå procedurkontrolllinje att framträda.

MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

Sats för 20 tester:

- Låda som innehåller
 - ▶ Individuellt förpackade testremsor (20): Monoklonalt anti-RSV-fusionsprotein från mus, samt kontrollinjeprotein

- ▶ Flaska med extraktionsreagens (1): Med rengöringsmedel och 0,2 % natriumazid
- ▶ Extraktionsrör (20)
- ▶ Engångspipetter (20)
- ▶ Provpinnar för nasofarynx (20)
- ▶ Positiv kontroll-provpinne för RSV-virus (1): Provpinnen är täckt med en icke-infektiös RSV-antigen
- ▶ Negativ kontroll-provpinne (1): Provpinnen är belagd med formalin-inaktiverat icke-infektiöst antigen från streptokock C.
- ▶ Bipacksedel (1)
- ▶ Snabbreferens (1)

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Provbehållare
- Tidtagarur eller klocka

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Prestandaegenskaperna vid användning på patienter med nedsatt immunförsvar har inte fastställts.
- Använd inte satsens innehåll efter det utgångsdatum som står tryckt på lådans utsida.
- Iakttta lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, hantering, lagring och kassering av patientprover samt satsens förbrukade innehåll.⁹
 - ▶ Användning av nitril- eller latexhandskar rekommenderas vid hantering av patientprover.⁹
- Testremsan måste förbli förseglad i den skyddande foliepåsen fram till användning.
- Extraktionsreagensen innehåller natriumazid. Natriumazid kan reagera med rörledningar av koppar eller bly och bilda potentiellt explosiva metallazider. Stora mängder vatten ska användas för att skölja ned extraktionsreagensen i en vask. Skölj med rikliga mängder vatten ifall lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon.
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste bipacksedelns anvisningar följas.
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste man använda rätt volym av extraktionsreagensen.
- För att undvika felaktiga resultat måste man rotera provpinnen åtminstone fem (5) gånger så som beskrivs i testproceduren.
- Riktig provinsamling, förvaring och transport är avgörande för detta tests prestanda.
- Sök särskild skolning eller handledning om du inte är van att ta och hantera prover.^{10,11,12,13}
- Transportmedierna M4-3 och Amies är inte kompatibla med den här enheten. Använd de transportmedier som rekommenderas i bipacksedeln, för att erhålla optimala resultat.
- Använd de provpinnar för nasofarynx som medföljer satsen, för korrekt testprestanda.
- Personer med nedsatt färgseende kanske inte kan tolka testresultaten på rätt sätt.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enligt gällande nationella och lokala reglerings föreskrifter.
- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com.

SATSENS FÖRVARING OCH STABILITET

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

INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER

Riktig insamling och hantering av prover är avgörande för testets prestanda.^{10,11,12,13}

PROVINSAMLING

För optimal prestanda rekommenderas att den provpinne för nasofarynx som medföljer i satsen och det transportmedium som rekommenderas i bipacksedeln används. Prestandan med andra provpinnar för nasofarynx har inte fastställts för testet QuickVue RSV.

Prov från nasofarynx taget med provpinne:

Vid insamling av prov från nasofarynx med hjälp av provpinne, förs provpinnen varsamt in i näsborren och skjuts in i nasofarynx bakre del, medan den roteras försiktigt. Roterar provpinnen försiktigt tre gånger och avlägsna den från nasofarynx.

Med aspirat från nasofarynx:

Droppa några droppar steril natriumkloridlösning i den näsborre som ska sugas ur. För in den mjuka plastslangen längs med näsborrens botten, parallellt med gommen. Efter att ha nått fram till nasofarynx, aspireras sekretet medan slangen förs ut. Proceduren ska upprepas med den andra näsborren, om tillräcklig mängd sekret inte kunde erhållas från den första näsborren.

Med sköljningsprov från näsa/nasofarynx:

Följ din institutions protokoll vid insamling av sköljningsprover. **Använd den minsta tillåtna mängd natriumkloridlösning som proceduren medger**, eftersom överskottsvolymen kommer att späda ut mängden antigen i provet. Nedan följer exempel på procedurer som tillämpas av kliniker:

Barnet bör sitta i förälderns knä med huvudet riktat framåt, med barnets huvud vilande mot förälderns bröst. Fyll en spruta eller gummiballong med den minsta volym av natriumkloridlösning som krävs med hänsyn till patientens storlek och ålder. Droppa natriumkloridlösningen i den ena näsborren, med huvudet bakåtlutat. Aspirera sköljningsprovet tillbaka in i sprutan eller gummiballongen. Det aspirerade sköljningsprovet kommer sannolikt att ha en volym på åtminstone 1 ml.

Alternativt kan man, efter instillationen, luta barnets huvud framåt och låta natriumkloridlösningen rinna ut i en ren uppsamlingsbägare.

TRANSPORT OCH LAGRING AV PROVER

Proverna ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om proverna behöver transporteras, rekommenderas följande transportmedia när proverna förvaras vid mellan 2 °C och 30 °C i upp till 8 timmar före testning: Hanks balanserade saltlösning, M4 – RT eller M5-media, Multitrans-media, Modified Liquid Stuart's, UTM, Bartels Viratrans eller natriumkloridlösning. För längre förvaring, vid mellan 2 °C och 8 °C i upp till 48 timmar, rekommenderas endast Bartels Viratrans, M4 – RT och Multitrans-media. Alternativt kan proverna förvaras vid mellan 2 °C och 30 °C i en ren, torr, försluten behållare i upp till 8 timmar före testning.

OBS! Transportmedierna M4-3 och Amies är inte kompatibla med den här enheten.

KVALITETSKONTROLL

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

Inbyggda kontrollfunktioner

Testet QuickVue RSV innehåller inbyggda procedurkontrollfunktioner. Tillverkarens rekommendationer för daglig kontroll är att dokumentera dessa inbyggda procedurkontroller för det första provet som testas varje dag.

Resultatet i form av två färger medger en enkel tolkning av positiva och negativa resultat. Att den blå procedurkontrollinjen visas innebär flera slags positiv kontroll, detta genom att demonstrera att tillräckligt flöde har uppnåtts och att testremsans funktionella integritet har bibehållits. **Om inte den blå procedurkontrollinjen framträtt inom 15 minuter, betraktas testresultatet som ogiltigt.**

Inbyggd negativ kontroll erhålls genom att den röda bakgrundsfärgen ljusnar, vilket verifierar att testet har utförts korrekt. Inom 15 minuter ska resultatområdet bli vitt till ljusrosa och medge en tydlig tolkning av testresultatet. **Om bakgrundsfärgen kvarstår och hindrar tolkningen av testresultatet, betraktas resultatet som ogiltigt.** Gå igenom proceduren och upprepa testet med en ny testremsa, om detta skulle inträffa.

Extern kvalitetskontroll

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

Quidel rekommenderar att positiva och negativa kontroller körs en gång för varje utbildad operatör, en gång för varje ny leverans av satser – under förutsättning att varje parti som tagits emot i leveransen blir testat – och därutöver efter vad som anses påkallat enligt era interna procedurer för kvalitetskontroll och i enlighet med föreskrifter på lokal, delstats- eller federal nivå eller i enlighet med ackrediteringskrav.

Proceduren för prov tagna från nasofarynx med provpinne, som beskrivs i bipacksedeln, ska användas vid testning av de externa kontrollerna.

Upprepa testet eller kontakta Quidels tekniska support före testning av patientprover, om inte kontrollerna fungerar som förväntat. Observera att den provpinne för extern positiv kontroll, som ingår i satsen, utgör ett medelhögt positivt prov, vilket kanske inte motsvarar prestandan för ett lågt positivt RSV-prov med testet QuickVue RSV.

Ytterligare kontroll-provpinnar kan erhållas separat genom att kontakta Quidels kundtjänst på (800) 874-1517 (kostnadsfritt inom USA) eller +1 858-552-1100.

ÖVERVÄGANDEN KRING CLIA-UNDANTAG

Ett certifikat angående CLIA-undantag krävs för att använda testet QuickVue RSV i ett sammanhang med undantag. Laboratorier med undantag måste följa tillverkarens instruktioner i denna bipacksedel när testet utförs. Information om hur man erhåller ett CLIA-certifikat finns på webbplatsen för Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA>).

TESTPROCEDUR

Alla kliniska prover måste vara rumstempererade innan analysen påbörjas.

Att utföra analysen utanför de angivna tids- och temperaturintervallen kan medföra ogiltiga resultat. Analyser som inte utförts inom de fastslagna tids- och temperaturintervallen måste göras om.

Utgångsdatum: Kontrollera utgångsdatumet på varje enskilt testpakets ytterkartong före användning. *Använd inget test efter etikettens utgångsdatum.*

Procedur för prov tagna från nasofarynx med provpinne

1. Tillsätt extraktionsreagens upp till **markeringen** (250 µl) på provröret strax före testning.

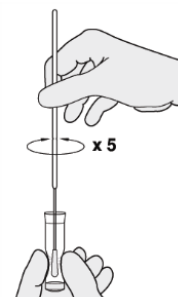
OBS! Allför liten eller stor mängd extraktionsreagens kan medföra felaktiga resultat.



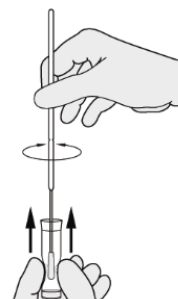
2. Sätt omedelbart pinnen med patientprovet i röret. **Kläm** ihop rörets nedersta del så att provpinnens topp pressas samman. **Rotera provpinnen åtminstone 5 gånger för att erhålla optimala resultat.**



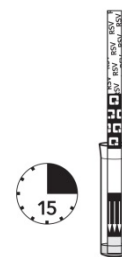
Behåll provpinnen i röret under en 1-2 minuter.



3. Pressa ut **all** vätska ur provpinnens topp genom att **klämma** på röret medan provpinnen förs ut. Kassera provpinnen.



4. Placera testremsan i röret så att pilarna pekar nedåt. Hantera eller avlägsna inte testremsan förrän efter 15 minuter.



5. **Avlägsna testremsan**, och avläs resultaten enligt avsnittet Tolkning av resultaten. Somliga positiva resultat kan visas tidigare än efter 15 minuter.



Testprocedur för aspirat från nasofarynx eller sköljningsprov från näsa/nasofarynx

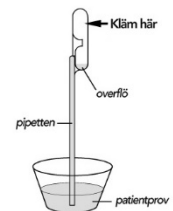
1. Tillsätt extraktionsreagens upp till **markeringen** (250 µl) på provröret strax före testning.

OBS! Allför liten eller stor mängd extraktionsreagens kan medföra felaktiga resultat.



2. För att fylla pipetten med provet*:

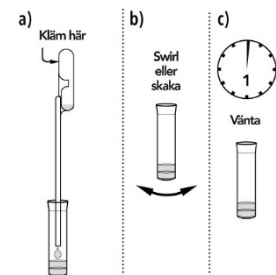
- a) Kläm ihop pipettens topp i ett FAST GREPP.
- b) Placera pipettens spets i vätskeprovet, med pipetten ihopklämd.
- c) Fyll pipetten genom att minska trycket över pipettens topp medan spetsen ännu befinner sig i vätskeprovet (överskottsvätska i överflödesblåsan är OK).



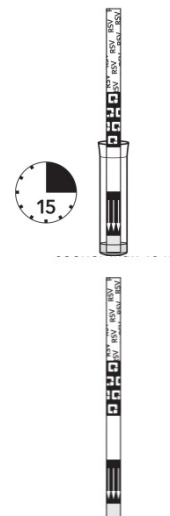
***OBS!** Pipetten är utformad för att samla upp och fördela rätt mängd av vätskeprovet.

3. För att tillsätta provet i provröret:

- a) Tryck ihop pipettens topp ordentligt för att tillsätta provet i pipetten till provröret med reagens. Korrekt mängd kommer att tillsättas även om inte överflödesblåsan töms. Kassera pipetten.
- b) Sväng runt eller skaka röret för att blanda.
- c) Vänta i 1–2 minuter så att blandningen får reagera.



4. Placera testremsan i röret så att pilarna pekar nedåt. Hantera eller avlägsna inte testremsan förrän efter 15 minuter.



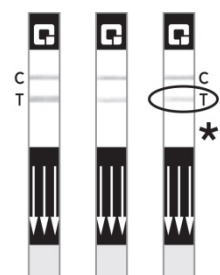
5. **Avlägsna testremsan**, och avläs resultaten enligt avsnittet Tolkning av resultaten. Somliga positiva resultat kan visas tidigare än efter 15 minuter.

TOLKNING AV RESULTAT

SE Snabbreferensen för större bilder av testresultat i FÄRG.

POSITIVT resultat*:

Efter 15 minuter indikerar **GODTYCKLIG nyans av en rosaröd testlinje** **OCH** en blå procedurkontrolllinje ett positivt resultat vad avser förekomst av RSV-virusantigen. Resultaten kommer att fortsätta vara stabila i 5 minuter efter den rekommenderade avläsningstiden.



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

C = kontrollinje

T = testlinje

***Titta närmare! Om du ser en mycket svag rosa testlinje och en blå kontrollinje, måste du rapportera resultatet som POSITIVT.**

NEGATIVT resultat:**

Om **ENBART** den blå procedurkontrollinjen framträder efter 15 minuter indikerar detta att provet är negativt för RSV-virusantigen. Resultaten kommer att fortsätta vara stabila i 5 minuter efter den rekommenderade avläsningstiden.

**Ett negativt resultat utesluter inte RSV-infektion. Det rekommenderas att negativa resultat bekräftas genom cellodling.

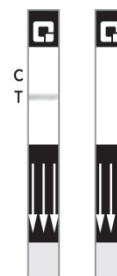


OGILTIGT resultat:

Om den blå procedurkontrollinjen inte framträder efter 15 minuter ska resultatet betraktas som ogiltigt, även om någon nyans av den rosaröda testlinjen framträder.

Om bakgrundsfärgen inte ljusnar efter 15 minuter, och detta hindrar avläsningen av testet, ska resultatet också betraktas som ogiltigt.

Om testet är ogiltigt ska ett nytt test utföras.



BEGRÄNSNINGAR

■ **Detta test är enbart lämpat för en pediatrik population (18 år eller yngre) och ska inte användas på vuxna.**

- Satsens innehåll är avsett för kvalitativ detektering av RSV-virusfusionsproteinantigen i prover tagna från nasofarynx med provpinne, aspirat från nasofarynx eller sköljningsprover från näsa/nasofarynx.
- Analytisk testning har påvisat att testet är något känsligare för RSV B än för RSV A (se avsnitten Analytisk känslighet och Detekteringsgräns i denna bipacksedel).
- Ett negativt testresultat kan förekomma om provets antigen-nivå befinner sig under testets detektionsgräns, eller om provet samlats in på fel sätt.
- Om inte avsnitten Testprocedur och Tolkning av resultaten följs kan detta påverka testets prestanda negativt och/eller medföra ogiltiga testresultat.
- Testresultaten måste utvärderas tillsammans med övriga kliniska uppgifter som läkaren har tillgång till.
- Negativa testresultat är inte avsedda att fälla avgöranden vid virala eller bakteriella infektioner som inte orsakats av RSV.
- Positiva testresultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.
- De positiva och negativa prediktionsvärdena är starkt beroende av prevalensen. Falskt negativa testresultat är mer sannolika vid hög aktivitet, då sjukdomen har hög prevalens. Falskt positiva testresultat är mer sannolika under perioder av låg RSV-aktivitet, då prevalensen är måttlig till låg.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Den observerade positivitetsgraden vid RSV-testning kommer att variera beroende på metoden för provinsamling, det system som används för hantering/transport, tiden på året, patientens ålder och, framförallt, sjukdomens prevalens. Den prevalens som observerades vid odling under den kliniska prövningen (december 2005–februari 2006) var 18,6 % (95/512). Den prevalens som observerades vid odling under den kliniska prövningen (december 2006–februari 2007) var 41,9 % (121/289).

PRESTANDAEGENSKAPER

Testprestanda för QuickVue RSV

Bakgrund till de kliniska prövningarna 2005/2006

I 2005/2006 års kliniska prövningar, jämfördes QuickVue RSV-testets prestanda med metoder för viruscellodling och DFA i en klinisk multicenterprövning under RSV-säsongen i USA. Denna prövning utfördes av professionell hälso- och sjukvårdspersonal vid två allmänläkarmottagningar, en akutavdelning vid sjukhus samt en barnläkarmottagning i sydvästra USA. I denna patientnära, fältbaserade multicenterprövning, samlades aspiratprover in från nasofarynx hos tvåhundra-trettiosju (237) patienter. Två prover från nasofarynx samlades in med provpinne från vardera tvåhundra-sjuttiofem (275) patienter. Alla kliniska prover samlades in från symptomatiska patienter som var arton (18) år eller yngre. 55 % var män och 45 % var kvinnor.

Testning på plats av ett prov taget med provpinne från nasofarynx, eller en mängd aspirat från nasofarynx, utfördes av läkarmottagningens personal med testet QuickVue RSV. Alla prover var nyligen insamlade och testades inom en timma, vilket påvisar optimal prestanda. Inga prover frystes före testning. Det återstående provet placerades i viralt transportmedium och förvarades vid 2 °C till 8 °C i upp till 18 timmar före odling.

Celler inokulerades med provet, inkuberades vid 36 °C i 48 timmar, avlägsnades därefter från odlingen och testades för RSV genom antikroppsanalys med direkt fluorescens (DFA) vid ett utsett referenslaboratorium.

Resultat med färskas aspiratprov från nasofarynx

Aspiratprov från nasofarynx hos tvåhundra-trettiosju (237) patienter testades i QuickVue RSV och i cellodling. Testet QuickVue RSV medgav en korrekt identifiering av 99 % (68/69) odlingspositiva RSV-prover och 92 % (155/168) odlingsnegativa RSV-prover. Dessa resultat visas i tabell 1.

Tabell 1
Resultat för QuickVue RSV med aspirat från nasofarynx jämfört med odling (≤ 18 års ålder)

	RSV-odling	
	+	-
QV Pos	68	13
QV Neg	1	155

Känslighet: 68/69 = 99 % (**95 % K.I.** 91 %–100 %)
Specificitet: 155/168 = 92 % (**95 % K.I.** 87 %–96 %)
PPV: 68/81 = 84 %
NPV: 155/156 = 99 %

Resultat med färskas prov tagna med provpinne från nasofarynx

Prover tagna med provpinne för nasofarynx (Copan Diagnostics, artikel #501CS01.US) från tvåhundra-sjuttiofem (275) patienter testades med QuickVue RSV och i cellodling. Testet QuickVue RSV medgav en korrekt

identifiering av 92 % (24/26) odlingspositiva RSV-prover och 92 % (230/249) odlingsnegativa RSV-prover. Dessa resultat visas i tabell 2.

Tabell 2
Resultat för QuickVue RSV med prov taget med provpinne från nasofarynx jämfört med odling (≤ 18 års ålder)

	RSV-odling	
	+	-
QV Pos	24	19
QV Neg	2	230

Känslighet: 24/26 = 92 % (**95 % K.I.** 75 %–99 %)

Specificitet: 230/249 = 92 % (**95 % K.I.** 88 %–95 %)

PPV: 24/43 = 56 %

NPV: 230/232 = 99 %

Bakgrund till de kliniska prövningarna 2006/2007

I 2006/2007 års kliniska prövningar, jämfördes QuickVue RSV-testets prestanda med metoder för viruscellodling och DFA i en klinisk multicenterprövning under RSV-säsongen i USA. Denna prövning utfördes av professionell hälso- och sjukvårdspersonal vid två barnläkarmottagningar och två akutavdelningar vid sjukhus i olika regioner i USA. I denna patientnära, fältbaserade multicenterprövning, samlades sköljningsprover in från näsa/nasofarynx hos tvåhundraåttionio (289) patienter. Alla kliniska prover samlades in från symtomatiska patienter som var yngre än sex år. 60 % var män och 40 % var kvinnor.

Testning på plats av ett sköljningsprov från näsa/nasofarynx, utfördes av läkarmottagningens personal med testet QuickVue RSV. Alla prover var nyligen insamlade och testades inom en timma. Inga prover frystes före testning. Återstående prov placerades i virustransportmedia och transporterades till ett referenslaboratorium för odling, där celler inokulerades med provet, inkuberades vid 36 °C i 48 timmar, och därefter avlägsnades från odlingen och testades för RSV genom antikroppsanalys med direkt fluorescens (DFA).

Resultat med sköljningsprover från näsa/nasofarynx

Sköljningsprov från näsa/nasofarynx hos tvåhundraåttionio (289) patienter testades i QuickVue RSV och i cellodling. Testet QuickVue RSV medgav en korrekt identifiering av 83 % (100/121) odlingspositiva RSV-prover och 90 % (152/168) odlingsnegativa RSV-prover. Dessa resultat visas i tabell 3.

Tabell 3
Resultat för QuickVue RSV med sköljningsprover från näsa/nasofarynx jämfört med odling (< 6 års ålder)

	RSV-odling	
	+	-
QV Pos	100	16
QV Neg	21	152

Känslighet: 100/121 = 83 % (**95 % K.I.** 75 %–88 %)

Specificitet: 152/168 = 90 % (**95 % K.I.** 85 %–94 %)

PPV: 100/116 = 86 %

NPV: 152/173 = 88 %

REPRODUCERBARHETSSTUDIER

Reproducerbarheten för testet QuickVue RSV bedömdes vid tre olika laboratorier, varav Quidel var ett. Tre olika operatörer vid varje inrättning testade en rad kodade, konstgjorda prover, alltifrån lågt negativa till högt positiva. Var och en hade noggrant preparerats med graderade doser av RSV. Samstämmigheten mellan laboratorerna (tabell 4) för negativa prover var 99,4 % och 98,3 %–100 % för positiva prover. Samstämmigheten inom laboratorerna (tabell 5) för samtliga prover var 99,0 %–99,7 %.

Tabell 4
Reproducerbarhetsstudie för QuickVue RSV Samstämmighet mellan laboratorerna

Inrättning	Lågt negativa prover	Lågt positiva prover	Mellanhögt positivt Prover		Högt positiva prover
	1,5 x 10 ⁴ vp/ml*	1,4 x 10 ⁶ vp/ml	1,8 x 10 ⁶ vp/ml	2,2 x 10 ⁶ vp/ml	6,3 x 10 ⁶ vp/ml
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60
<i>Totalt</i>	<i>178/179</i>	<i>177/180</i>	<i>178/179</i>	<i>178/179</i>	<i>180/180</i>
% övergripande samstämmighet (95 % K.I.)	99,4 % (96,9 %–100 %)	98,3 % (95,2 %–99,7 %)	99,4 % (96,9 %–100 %)	99,4 % (96,9 %–100 %)	100 % (98 %–100 %)

*Koncentrationen av viruspartiklar (vp/ml) bestämdes med hjälp av elektronmikroskoptekniker.

Tabell 5
Reproducerbarhetsstudie för QuickVue RSV Samstämmighet inom laboratorerna

Inrättning	Lågt negativa prover	Lågt positiva prover	Mellanhögt positiva prover		Högt positiva prover	% totalt Samstämmighet (95 % K.I.)
	1,5 x 10 ⁴ vp/ml*	1,4 x 10 ⁶ vp/ml	1,8 x 10 ⁶ vp/ml	2,2 x 10 ⁶ vp/ml	6,3 x 10 ⁶ vp/ml	
1	59/59	60/60	59/60	60/60	60/60	99,7 % (298/299) (98,2 %–100 %)
2	59/60	59/60	60/60	58/59	60/60	99 % (296/299) (97,1 %–99,8 %)
3	60/60	58/60	59/59	60/60	60/60	99,3 % (297/299) (97,6 %–99,9 %)

*Koncentrationen av viruspartiklar (vp/ml) bestämdes med hjälp av elektronmikroskoptekniker.

ANALYTISK KÄNSLIGHET OCH DETEKTERINGSGRÄNS

Den analytiska känsligheten för testet QuickVue RSV utvärderades med fyra olika isolat av RSV A och fyra olika isolat av RSV B. Viruslysat från vardera titrerades i plackanalyser med immunperoxidase med etablerad metod samt testades med QuickVue RSV-testet. Alla åtta RSV-isolaten kunde detekteras med lätthet. Den analytiska känsligheten visades vara något större för RSV B än för RSV A. Detekteringsgränsen bestämdes genom räkning av virusplack efter två på varandra följande utspädningar av viruslysat på LLC-MK2-celler och genom att jämföra de visuellt avlästa resultaten från QuickVue RSV med de beräknade plackbildande enheterna (pfu) per ml i de utspädda lysaten. För RSV A var den genomsnittliga detekteringsgränsen (genom att ta medelvärdet för alla fyra RSV A-isolaten) 394 pfu/ml. För de fyra RSV B-isolaten var den genomsnittliga observerade

detekteringsgränsen 142 pfu/ml. Analysen har därför en något högre analytisk känslighet för RSV B än för RSV A.

ANALYTISK SPECIFICITET OCH KORSREAKTIVITET

Sammanlagt trettio (33) bakterie- och tjugofyra (24) virusisolat testades två gånger i testet QuickVue RSV. Ingen (dvs. 0/66 bakterie- och 0/48 virusisolat) av de mikroorganismer som testats vid de angivna nivåerna visade några tecken på korsreaktivitet i analysen. Provets flöde och kontrollinjens utseende var också opåverkade. Dessa resultat bekräftar en hög immunologisk specificitet för testet QuickVue RSV.

Bakteriepanel*	
Organism	Testad koncentration
Bordetella pertussis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Corynebacterium diphtheriae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Enterococcus faecalis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Gardnerella vaginalis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Hemophilus influenzae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Klebsiella pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Lactobacillus casei	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Lactobacillus plantarum	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Legionella pneumophila	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Listeria monocytogenes	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Mycobacterium avium	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria gonorrhoeae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria meningitidis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria sicca	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Neisseria subflava	1,0 x 10 ⁶ org/ml
Proteus vulgaris	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus (Cowan)	2,5 x 10 ⁷ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Serratia marcescens	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus mutans	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes (Grp A)	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus Grp B	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus Grp C	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus Grp F	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus Grp G	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Streptococcus sanguis	1,0 x 10 ⁸ org/ml
Viruspanel*	
Organism	Testad koncentration
Adenovirus 5	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Adenovirus 7	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁴
Adenovirus 10	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵

Adenovirus 18	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Cytomegalovirus	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Echovirus 2	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Echovirus 3	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Echovirus 6	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Påssjuka (Enders)	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Parainfluenzavirus 1	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Parainfluenzavirus 3	TCID ₅₀ 1,0 x 10 ⁵
Coronavirus (OC43)	1,0 x 10 ⁶ pfu/ml
Herpes simplex-virus 1	1,0 x 10 ⁶ pfu/ml
Herpes simplex-virus 2	1,0 x 10 ⁶ pfu/ml
Influenzavirus A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1,0 x 10 ⁸ pfu/ml
Influenzavirus A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1,0 x 10 ⁸ pfu/ml
Influenzavirus A (H3N2) A/Beijing/32/92	1,0 x 10 ⁶ pfu/ml
Influenzavirus B (Hongkong)	1,0 x 10 ⁶ pfu/ml
Influenzavirus B (Allen)	1,0 x 10 ⁸ pfu/ml
Influenzavirus B (Lee)	1,0 x 10 ⁸ pfu/ml
Rhinovirus 18	1,0 x 10 ⁶ pfu/ml
Rhinovirus 2	1,0 x 10 ⁶ pfu/ml
Rhinovirus 14	1,0 x 10 ⁸ pfu/ml
Rhinovirus 16	1,0 x 10 ⁶ pfu/ml

*Bakterie-, virus- och titeruppgifter erhöles direkt från American Type Culture Collection (ATCC). Titrarna bekräftades inte av Quidel på egen hand.

STÖRANDE ÄMNEN

Ett flertal receptfria produkter och vanliga kemikalier utvärderades och visade sig inte störa tester med QuickVue RSV vid de testade nivåerna: Dessa omfattade följande: tre receptfria munsköljvätskor (25 %); tre receptfria haltabletter (25 %); tre receptfria nässprejer/näsgeler (10 %); paracetamol (10 mg/ml); acetylsalicylsyra (20 mg/ml); klorfeniramin (5 mg/ml); dextrometorfan (10 mg/ml); difenhydramin (5 mg/ml); mucin (4 mg/ml); guajakol (20 mg/ml); fenylefrin (50 mg/ml); rimantadin (50 µg/ml); samt salbutamol (20 mg/ml).

PRECISIONSSTUDIER

Prestandan (totalt, inom körning och mellan körningar) för testet QuickVue RSV precisionsbedömdes. En panel bestående av två positiva prover (3,0 x 10⁶ vp/ml och 5,9 x 10⁶ vp/ml) av inaktiverat RSV-virus testades i replikat om 50 under 2 olika dagar med vardera 3 valideringspartier. Etthundra procent (100 %) tillförlitlighet uppnåddes för samtliga testade prover.

PRECISIONSSTUDIE MED KONSUMENTER

Oskolade användare jämfört med utbildade laboranter

Testet QuickVue RSV utvärderades av sjuttioen (71) operatörer utan yrkesmässig erfarenhet av laboratoriearbete (oskolade användare) vid tre olika inrättningar. Varje operatör vid varje inrättning testade fyra koncentrationsnivåer av RSV, vilka utgjorde en kodad panel av negativa, svagt positiva, lågt positiva och positiva prover. För att kunna påvisa likvärdig prestanda för oskolade användare och utbildade laboranter, körde sex (6) utbildade laboranter vid två laboratorieinrättningar den panel med blindkodade prover som innehöll samma negativa, svagt positiva, lågt positiva och positiva prover som beskrivits ovan.

Som framgår av de överlappande 95-percentiga konfidensintervallen i tabellerna 6 och 7 nedan, observerades inga signifikanta skillnader i prestation mellan de oskolade användarna och de utbildade laboranterna. Dessa resultat visar att användare utan formell laboratorieutbildning kan läsa bipacksedeln och utföra QuickVue-testet med samma precision som utbildade laboranter. Inga signifikanta skillnader observerades mellan de oskolade användarna vid de tre olika inrättningarna med oskolade användare.

Tabell 6
Oskolade användare jämfört med utbildade laboranter –
Övergripande resultat

Deltagare Typ	Negativt % negativt (95 % K.I.)	Svagt positivt % detektering (95 % K.I.)	Lågt positivt % detektering (95 % K.I.)	Positivt % detektering (95 % K.I.)
Oskolad användare	100 % (71/71) (93,9–100)	89 % (63/71) (79,1–94,4)	97 % (69/71) (89,7–99,8)	100 % (71/71) (93,9–100)
Utbildad laborant	98 % (59/60) (90,3–>99,9)	95 % (57/60) (85,8–98,8)	100 % (60/60) (92,8–100)	100 % (60/60) (92,8–100)

Tabell 7
Testning av prov efter inrättning –
Oskolade användare och utbildade laboranter

		Negativt % Negativt (95 % K.I.)	Svagt positivt % Detektion (95 % K.I.)	Lågt positivt % Detektion (95 % K.I.)	Positivt % Detektion (95 % K.I.)
Resultat för oskolade användare	1	100 % (21/21) (81,8–100)	95 % (20/21) (75,6->99,9 %)	100 % (21/21) (81,8–100)	100 % (21/21) (81,8–100)
	2	100 % (26/26) (84,8–100)	81 % (21/26) (61,7–92,0)	96 % (25/26) (79,6–99,9)	100 % (26/26) (84,8–100)
	3	100 % (24/24) (83,7–100)	92 % (22/24) (73,0–98,8)	96 % (23/24) (78,1–99,9)	100 % (24/24) (83,7–100)
Utbildad laborant Resultat	1	97 % (29/30) (81,9->99,9)	97 % (29/30) (81,9->99,9)	100 % (30/30) (86,5–100)	100 % (30/30) (86,5–100)
	2	100 % (30/30) (86,5–100)	93 % (28/30) (77,6–99,2)	100 % (30/30) (86,5–100)	100 % (30/30) (86,5–100)

HJÄLP

Om du har frågor som gäller användningen av denna produkt, kan du ringa Quidels tekniska support på nummer 800.874.1517 (inom USA) eller +1 858.552.1100, måndag till fredag, kl. 07:00 till kl. 17:00, Stillahavstid. Kontakta din lokala distributör eller technicalsupport@quidel.com om du befinner dig utanför USA.

REFERENSER

1. Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
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.
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. American Academy of Pediatrics. http://www.aap.org/pubed/ZZZSO05MASD.htm?&sub_cat=107.
7. Purcell P., Fergie J. Effect of an educational program on the treatment of RSV lower respiratory tract infection. *Am J Health-Syst Pharm*. 2003; 60(8):759-767. <http://www.medscape.com/viewarticle/452573>.
8. 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.
9. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
10. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
11. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
12. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
13. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20193 – QuickVue RSV 20 Test Kit

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Copan Flock Technologies S.r.l.
Via F. Perotti, 18
25125 Brescia, Italy

1119108SV00 (03/17)

ORDLISTA

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning



Konsultera användarhandboken

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till 20 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll
