



QuickVue[®]
SARS Antigen TEST

Pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans les prélèvements sur

Pour le diagnostic *in vitro* seulement.

Un glossaire des symboles peut être consulté sur quidel.com/glossary.



UTILISATION PREVUE

Le QuickVue SARS Antigen Test est un immuno-dosage à flux latéral qui permet la détection qualitative de l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2 dans les prélèvements nasaux (NS) sur écouvillon chez des personnes que leur professionnel de santé suspecte d'être atteintes de la COVID-19, dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes.

Le QuickVue SARS Antigen test n'établit aucune différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats visent à identifier l'antigène de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons nasaux prélevés au cours de la phase aiguë de l'infection.

Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il est nécessaire d'établir une corrélation clinique entre les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques afin de déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Il est possible que l'agent détecté ne soit pas la cause précise de la maladie. Les laboratoires sont tenus de communiquer tous les résultats aux autorités de santé publique compétentes.

Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions, et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être effectuée. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par la COVID-19 et ne doivent pas être l'unique base pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge des patients, y compris la lutte contre l'infection. Des résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte d'une exposition récente du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques correspondant à la COVID-19.

Le QuickVue SARS Antigen test est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique qualifié et des personnes formées dans les établissements de soins.

RESUME ET EXPLICATIONS

Le SARS-CoV-2, aussi appelé virus de la COVID-19, a été identifié pour la première fois à Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine, en décembre 2019. Ce virus, comme les nouveaux coronavirus SARS-1 et MERS, proviendrait des chauves-souris, mais le SARS-CoV-2 pourrait avoir eu un hôte intermédiaire comme les pangolins, les porcs ou les civettes.¹ L'OMS a qualifié la situation liée à la COVID-19 de pandémie le 11 mars 2020 et l'infection humaine s'est propagée à l'échelle mondiale, avec des centaines de milliers d'infections et de décès confirmés.² Le temps d'incubation moyen est estimé à 5,1 jours, avec une apparition

des symptômes attendue dans les 12 jours suivant l'infection.³ Les symptômes de la COVID-19 sont semblables à ceux d'autres maladies respiratoires virales et comprennent de la fièvre, de la toux et un essoufflement.⁴

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

L'utilisation du QuickVue SARS Antigen test utilise la technologie d'immuno-dosage à flux latéral. Son utilisation permet la détection rapide de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV et du SARS-CoV-2. Ce test permet de détecter le SARS-CoV et le SARS-CoV-2, mais n'établit pas de différence entre les deux virus.

Pour commencer le test, un réactif lyophilisé doit être réhydraté dans le tube de réactif. Ce réactif facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. Le réactif est d'abord réhydraté avec la solution de réactif fournie, puis l'échantillon d'écouvillon est inséré dans le tube de réactif. Ce réactif interagit avec l'échantillon et facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. La bandelette de test est ajoutée au tube de réactif contenant maintenant l'échantillon et la solution de réactif.

Si l'échantillon extrait contient des antigènes du SARS-CoV ou du SARS-CoV-2, une ligne de test rose-rouge, ainsi qu'une ligne de contrôle procédural bleue apparaîtront sur la bandelette de test, indiquant un résultat positif. Si le SARS-CoV ou le SARS-CoV-2 n'est pas présent, ou s'il est présent à des taux très faibles, seule une ligne de contrôle procédural bleue apparaîtra.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Kit de 25 tests :

- Bandelettes de test conditionnées individuellement (25) : anticorps monoclonaux anti-SRAS
- Tubes de réactif (25) : tampon lyophilisé avec des détergents et des agents réducteurs
- Solution de réactif (25) : flacons avec 340 µl de solution saline
- Écouvillons nasaux stériles (n° de kit 20396) (25)
- Écouvillon de contrôle positif au SRAS (1) : l'écouvillon est enduit d'antigènes du SRAS recombinants non infectieux
- Écouvillon de contrôle négatif (1) : l'écouvillon est enduit d'un antigène streptococcique C non infectieux et inactivé à la chaleur
- Notice (1)
- Mode d'emploi rapide (1)

MATÉRIEL NON FOURNI

- Minuteur ou montre
- Kit d'écouvillon de contrôle QuickVue SARS pour CQ supplémentaire (20389)
- Tube de transport sec (SKU # 20385) (25). Conserver à température ambiante.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Destiné à une utilisation de diagnostic *in vitro*
- Destiné à une utilisation sur ordonnance exclusivement
- Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection de protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autre virus ou agents pathogènes.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Porter des vêtements de protection appropriés, des gants (en nitrile ou en latex) et un appareil de protection des yeux/du visage lors de la manipulation des échantillons de patients ou des composants usagés du kit.
- La solution de réactif contient une solution saline. En cas de contact entre la solution et la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

- Ne pas réutiliser la bandelette de test, les tubes de réactif, les solutions ou les écouvillons de contrôle usagés.
- La bandelette de test doit rester scellée dans la pochette de protection jusqu'à son utilisation. L'utilisateur ne doit jamais ouvrir la pochette de la bandelette de test et exposer son contenu à l'environnement ambiant tant que celle-ci n'est pas prête pour une utilisation immédiate. Si la bandelette est ouverte depuis une heure ou plus, le résultat du test peut être invalide.
- Le QuickVue SARS Antigen Test ne doit être utilisé qu'avec le tampon lyophilisé et la solution réactive fournis dans le kit.
- Le prélèvement, le stockage et le transport adéquats des échantillons sont essentiels à la performance de ce test. En l'absence d'expérience du prélèvement d'échantillons et des procédures de manipulation, suivre une formation ou des instructions spécifiques.^{5,6,7,8}
- Lors du prélèvement d'un échantillon au moyen d'un écouvillon nasal, utiliser l'écouvillon nasal fourni dans le kit (n° de kit 20396)
- Le prélèvement, stockage ou transport inadéquat ou inadapté d'un échantillon risque d'engendrer des résultats faux négatifs.
- Pour obtenir des résultats précis, il importe de suivre attentivement les instructions de la notice.
- Les personnes souffrant de problèmes de perception des couleurs peuvent ne pas être en mesure d'interpréter correctement les résultats des tests.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Mettre au rebut les récipients et leur contenu non utilisé conformément aux réglementations locales et nationales.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FS) disponible sur le site quidel.com.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Le prélèvement et la manipulation adéquats des échantillons sont essentiels à la performance de ce test.^{5,6,7,8}

Prélèvement des échantillons

Échantillon prélevé au moyen d'un écouvillon nasal :

Utiliser l'écouvillon nasal fourni dans le kit.

Avant de prélever l'échantillon nasal, il faut demander au patient de se moucher. Pour prélever un échantillon sur écouvillon à prélèvement nasal, insérer la totalité de l'embout absorbant de l'écouvillon généralement de 1 à 1,5 cm (½ à ¾ de pouce) à l'intérieur de la narine, puis échantillonner fermement la paroi nasale en faisant tourner l'écouvillon selon un mouvement circulaire contre la paroi nasale au moins 4 fois. Prendre environ 15 secondes pour prélever l'échantillon. Veiller à prélever tout écoulement nasal qui pourrait être présent sur l'écouvillon. Prélever un échantillon des deux narines avec le même écouvillon.

Transport et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être analysés dès que possible après le prélèvement. En fonction des données obtenues à partir du QuickVue SARS Antigen Test, les écouvillons nasaux sont stables pendant 120 heures maximum à température ambiante ou entre 2 et 8 °C dans un tube de transport propre et sec.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il existe deux principaux types de contrôle de la qualité pour ce dispositif : les fonctions de contrôle intégrées définies ci-dessous et les contrôles externes.

Fonctions de contrôle intégrées

Le QuickVue SARS Antigen test contient des fonctions de contrôle de procédure intégrées. Le fabricant recommande un contrôle quotidien documentant le résultat de ces contrôles procéduraux intégrés pour le premier échantillon testé chaque jour.

Le format de résultat bicolore permet une interprétation simple des résultats positifs et négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle bleue assure un contrôle positif en démontrant qu'un débit suffisant s'est produit et que l'intégrité fonctionnelle de la bandelette réactive a été maintenue. **Si une ligne de contrôle procédural bleue ne se développe pas dans les 10 minutes sur la bandelette de test, le résultat du test est invalide.**

Contrôles qualité externes

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour démontrer que les réactifs et la procédure de test fonctionnent correctement.

Quidel recommande que les contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non formé, une fois pour chaque nouvelle livraison de kits (à la condition que chaque lot reçu par livraison soit testé), chaque fois que les procédures de contrôle qualité internes l'exigent, et conformément aux réglementations locales et nationales ou aux exigences en matière d'accréditation.

La procédure de test décrite dans la notice doit être utilisée pour tester les contrôles externes.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats escomptés, répéter le test ou contacter le support technique de Quidel avant de tester les échantillons de patients.

Des écouvillons de contrôle supplémentaires peuvent être obtenus séparément en contactant le service clientèle de Quidel au 800 874-1517 (gratuit depuis les États-Unis) ou au +1 858 552-1100.

PROCÉDURE DE TEST

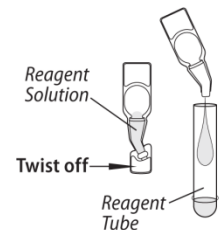
Tous les échantillons cliniques et le matériel de test doivent être à température ambiante avant de commencer le test.

Date de péremption : vérifier la date de péremption figurant sur chaque test conditionné individuellement ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. *N'utiliser aucun test au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.*

Procédure de prélèvement sur écouvillons nasal

1. Ajouter la solution de réactif dans le tube de réactif. Remuer délicatement le tube de réactif pour en dissoudre le contenu.

REMARQUE : le tube de réactif doit rester dans le porte-tube pendant toute la durée du test.



2. Placer immédiatement l'écouvillon avec l'échantillon de patient sur écouvillon dans le tube de réactif. Faire tourner l'écouvillon à au moins 3 reprises tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube de réactif.

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

Des résultats incorrects ou invalides peuvent être obtenus si le temps d'incubation est trop court ou trop long.

3. Exprimer tout le liquide de la tête d'écouvillon en faisant rouler l'écouvillon au moins trois (3) fois pendant le retrait de l'écouvillon. Éliminer l'écouvillon conformément à la protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.



4. Placer la bandelette de test dans le tube de réactif, les flèches dirigées vers le bas. Ne pas manipuler ni déplacer la bandelette de test tant que le test n'est pas terminé et prêt à être lu.



lu.

5. Au bout de dix (10) minutes, retirer la bandelette réactive, puis lire le résultat dans les cinq (5) minutes conformément à la section Interprétation des résultats.



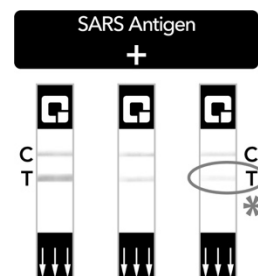
Les bandelettes de test doivent être lues entre 10 et 15 minutes après avoir été placées dans le tube de réactif. Des résultats faux positifs, faux négatifs ou invalides peuvent se produire si la bande est lue au-delà de la période recommandée.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif*

Après dix (10) minutes, l'apparition de **TOUTE nuance de la ligne de test rose-rouge** ET l'apparition d'une ligne de contrôle procédural bleue indiquent un résultat positif pour la présence de l'antigène du SRAS. Les résultats resteront stables pendant cinq (5) minutes après le temps de lecture recommandé. Ne pas lire le résultat plus de quinze minutes après avoir placé la bandelette dans le tube de réactif.

**Un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.*



***S'assurer de bien regarder !** Ceci est un résultat positif. Même s'il est possible de voir une ligne de test rose très faible et une ligne de contrôle bleue, le résultat doit être signalé comme étant POSITIF.

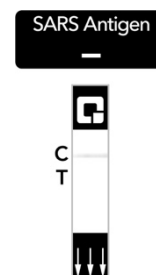
C = ligne de contrôle

T = ligne de test

Résultat négatif**

Après dix (10) minutes, l'apparition de la **SEULE ligne bleue de contrôle procédural** indique que l'antigène du SRAS n'a pas été détecté. Les résultats resteront stables pendant cinq (5) minutes après le temps de lecture recommandé. Ne pas lire le résultat plus de quinze minutes après avoir placé la bandelette dans le tube de réactif.

***Un résultat négatif n'exclut pas une infection par le SARS-CoV-2. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et peuvent nécessiter une confirmation par un test moléculaire.*

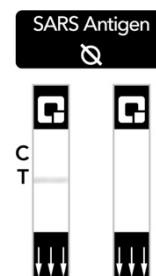


Résultat invalide :

Si, au bout de dix (10) minutes, la ligne de contrôle procédural bleue n'apparaît pas, même si une ligne de test rose-rouge de n'importe quelle nuance apparaît, le résultat est invalide.

Si, au bout de dix (10) minutes, la couleur de fond ne s'éclaircit pas et qu'elle interfère avec la lecture du test, le résultat est également invalide.

Si le résultat est invalide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle bandelette de test.



LIMITES

- Le test est destiné uniquement aux échantillons directs prélevés sur écouvillon. Les milieux de transport viral (MTV) ne doivent pas être utilisés avec ce test, car ils risqueraient d'entraîner des résultats erronés.
- Le contenu de ce kit est seulement destiné à être utilisé pour la détection qualitative des antigènes du SRAS à partir de prélèvements sur écouvillon nasal.
- Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de façon inappropriée.
- Ce test détecte à la fois les virus SARS-CoV et SARS-CoV-2 viables (vivants) ou non. Les performances du test dépendent de la quantité de virus (antigène) dans l'échantillon et peuvent être corrélées ou non avec les résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats peut affecter négativement les performances du test et/ou invalider les résultats du test.
- Les résultats du test doivent être évalués conjointement aux autres données cliniques dont le médecin dispose.
- Des résultats de test négatifs n'impliquent pas nécessairement d'autres infections virales ou bactériennes non apparentées au SRAS.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions, et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient, peut être effectuée.
- Si la différenciation de souches et de virus particuliers du SRAS sont nécessaires, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique locaux, sont nécessaires.
- Les performances de cet appareil n'ont pas été évaluées au sein d'une population vaccinée contre la COVID-19.

PERFORMANCES CLINIQUES

Le QuickVue SARS Antigen Test a été comparé à un test RT-PCR EUA extrait de référence en utilisant des échantillons congelés et frais appariés d'écouvillons nasaux.

Cent cinquante-six (156) échantillons appariés d'écouvillons nasaux provenant de patients suspectés d'être atteints de la COVID-19 dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes ont été obtenus depuis trois (3) centres de prélèvement américains. Les échantillons ont été envoyés sur des poches réfrigérantes au laboratoire Quidel à Athens, Ohio. Le test RT-PCR EUA extrait de référence a été réalisé sur l'un des écouvillons appariés conformément au mode d'emploi du dispositif. Cinquante-six (56) des écouvillons restants ont été congelés à -70 °C avant d'être testés avec le QuickVue SARS Antigen Test. Le jour du test QuickVue, les écouvillons ont été décongelés, puis testés avec le QuickVue SARS Antigen Test. Cent (100) écouvillons ont été testés frais, dans les 24 heures suivant le prélèvement, avec le QuickVue SARS Antigen Test.

Trente-huit (38) échantillons appariés d'écouvillons nasaux de patients suspectés d'être atteints de la COVID-19 dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes ont été obtenus dans le cadre d'une étude clinique prospective en cours à trois (3) sites au chevet du patient, avec deux (2) opérateurs ayant reçu une formation sommaire par site au chevet du patient. Un écouvillon a été testé au chevet du patient avec le QuickVue SARS Antigen Test par six opérateurs ayant reçu une formation sommaire le jour du prélèvement. Les opérateurs n'ont reçu que les instructions du test et le guide de référence rapide. Les écouvillons appariés ont été envoyés sur des poches réfrigérantes au laboratoire Quidel à Athens, en Ohio, pour un test RT-PCR du SRAS-CoV-2. Le test RT-PCR EUA extrait de référence a été réalisé sur les écouvillons appariés conformément au mode d'emploi du dispositif.

Le tableau ci-dessous résume les données des échantillons frais (138) et congelés (56) :

Comparaison entre le QuickVue SARS Antigen Test et un test de comparaison moléculaire autorisé dans le cadre de l'EUA avec des écouvillons nasaux appariés.									
Type d'échantillons	Nombre testés	Vrais positifs	Faux-positifs	Vrais négatifs	Faux-négatifs	% PPA	% NPA	PPA (IC à 95 %)	NPA (IC à 95 %)
Échantillons frais	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 à 99,4	94,9 à 99,8
Échantillons congelés	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 à 99,3	88,3 à 100
Échantillons combinés	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 à 99,0	96,0 à 99,9

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Limite de détection

La limite de détection (LD) du QuickVue SARS Antigen Test a été déterminée en utilisant des dilutions limitantes de SARS-CoV-2 inactivé à la chaleur (ZeptoMetrix 0810587CFHI). Le ZeptoMetrix est une préparation du coronavirus 2 apparenté au SRAS (SARS-CoV-2), isolat USA-WA1/2020, qui a été inactivé par la chaleur à 65 °C pendant 30 minutes. Le matériel a été fourni congelé à une concentration de $1,15 \times 10^7$ DICT₅₀ par ml.

L'étude visant à déterminer la LDD du QuickVue SARS Antigen Test a été conçue pour refléter le test lors de l'utilisation d'écouvillons directs. Dans cette étude, un écouvillon nasal a étéensemencé avec environ 50 µl du virus dilué dans une solution saline. L'écouvillonensemencé a été ajouté au solvant d'extraction du QuickVue SARS Antigen Test simultanément à un écouvillon NS contenant une matrice NS. Les écouvillons ont été traités simultanément, conformément à la notice.

La LD a été déterminée en trois étapes :

1. Sélection de la LD

Des dilutions au 1:10 du virus inactivé par la chaleur ont été créées dans une solution saline, puis traitées pour chaque étude tel que décrit ci-dessus. Ces dilutions ont été testées en triplicata. La concentration la plus faible démontrant 3 résultats positifs sur 3 a été choisie pour déterminer la plage de la LD. En fonction de ce test, la concentration choisie a été de $1,51 \times 10^4$ DICT₅₀.

2. Détermination de la plage de la LD

Trois (3) doubles dilutions ont été créées à partir de la concentration de $1,51 \times 10^4$ dans une solution saline traitée pour l'étude tel que décrit ci-dessus. Ces dilutions ont été testées en triplicata. La concentration la plus faible démontrant 3 résultats positifs sur 3 a été choisie pour confirmer la LD. En fonction de ce test, la concentration choisie a été de $7,57 \times 10^3$.

3. Confirmation de la LD

La dilution à une concentration de $7,57 \times 10^3$ a été testée vingt (20) fois. Vingt (20) des vingt (20) résultats ont été positifs. En fonction de ce test, la concentration a été confirmée comme étant de $7,57 \times 10^3$ DICT₅₀.

Réactivité/inclusivité analytique

La réactivité analytique des anticorps monoclonaux ciblant SARS-CoV-2 dans le QuickVue SARS Antigen Test a été évaluée avec une souche SAR-CoV-2 disponibles actuellement (consulter le tableau ci-dessous).

Souche/isolat 2019-nCoV	Type de source/d'échantillon	Concentration
USA-WA1/2020	ZeptoMetrix 0810587CFHI	1,15 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Réactivité croisée

La réactivité croisée des anticorps monoclonaux utilisés pour la détection du SARS-CoV-2 a été évaluée en testant différents micro-organismes (12) et virus (16) qui pourraient potentiellement présenter une réaction croisée avec le QuickVue SARS Antigen Test. Chaque organisme et chaque virus ont été testés en triplicata. La concentration finale des organismes et des virus est documentée dans le tableau ci-dessous :

Réactivité croisée/interférence du QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/Bactérie/Parasite*	Souche	Type de source/d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Adénovirus	Type 1	Isolat	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Coronavirus	229e	Isolat	1 x 10 ^{5,10} U/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Coronavirus	OC43	Isolat	9,55 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Coronavirus	NL63	Isolat	5 x 10 ^{3,67} U/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
MERS-CoV (inactivé à la chaleur)	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	Isolat	1,17 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129	Isolat	3 x 10 ⁶ UCC/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Z018	Isolat	3,8 x 10 ⁶ UFC/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Influenza A H3N2	Brisbane/10/07	Isolat	1 x 10 ^{5,07} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Influenza A H1N1	New Caledonia/20/99	Isolat	1 x 10 ^{5,66} U/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Influenza B	Brisbane/33/08	Isolat	1 x 10 ^{5,15} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 1	Isolat	1 x 10 ^{5,01} U/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 2	Isolat	1 x 10 ^{5,34} U/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 3	Isolat	8,5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Parainfluenza	Type 4b	Isolat	1 x 10 ^{5,53} U/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Entérovirus	Type 68	Isolat	1 x 10 ^{5,5} U/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Métapneumovirus humain	A1 (IA10-s003)	Isolat	1 x 10 ^{5,55} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Virus respiratoire syncytial	Type A (3/2015 isolat n° 3)	Isolat	1 x 10 ^{5,62} U/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinovirus humain	S/O	Virus inactivé	***Non disponible	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	AR-39	Isolat	2,9 x 10 ⁶ UFI/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
<i>Haemophilus influenzae</i>	Type b ; Eagan	Isolat	7,87 x 10 ⁶ UFC/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia	Isolat	6,82 x 10 ⁶ UFC/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Z022 ; 19f	Isolat	2,26 x 10 ⁶ UFC/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence

Réactivité croisée/interférence du QuickVue SARS Antigen Test					
Virus/Bactérie/Parasite*	Souche	Type de source/d'échantillon	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
<i>Bordetella pertussis</i>	A639	Isolat	6,37 x 10 ⁶ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Pneumocystis jirovecii</i> -S. cerevisiae Recombinant	W303-Pji	Isolat	1,56 x 10 ⁶ UFC/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	H37Ra-1	Isolat	6,86 x 10 ⁷ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	MRSE; RP62A	Isolat	1,21 x 10 ¹⁰ UFC/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
<i>Staphylococcus aureus</i> MSSA	NCTC 8325	Isolat	5,5 x 10 ⁹ UFC/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
<i>Staphylococcus aureus</i> SARM	0801638	Isolat	1,38 x 10 ¹⁰ UFC/ml	Réactivité croisée :	Aucune interférence
La réactivité croisée du coronavirus HKU1 n'a pas été testée en raison du manque de disponibilité de celui-ci. 19 échantillons contenant le coronavirus HKU1 ont été testés et ont tous donné des résultats négatifs ; aucun test humide de réactivité croisée additionnel n'a été requis.					
* Le test a été réalisé en triplicata. ** UCC/ml est l'unité de changement de couleur calculée selon une méthode Reed-Muench modifiée basée sur les dilutions qui ont produit un changement de couleur dans le bouillon de culture. *** Le stock est un virus inactivé sans quantification fournie. **** UFI/ml signifie unités infectieuses par millilitre					

Effet crochet :

Dans le cadre de l'étude sur la LD, la concentration la plus élevée de solution de réserve de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur disponible (9,08 x 10⁵ TCID₅₀/ml) a été testée. Aucun effet crochet n'a été détecté.

Études sur les substances endogènes interférentes :

Une étude a été réalisée afin de démontrer que vingt (20) substances potentiellement interférentes que l'on peut trouver dans les voies respiratoires supérieures ne présentent pas de réaction croisée ou n'interfèrent pas avec la détection du SARS-CoV-2 avec le QuickVue SARS Antigen Test.

Substances interférentes potentielles pour le QuickVue SARS Antigen Test				
Substance	Ingrédient actif	Concentration	Résultats de la réactivité croisée*	Résultats de l'interférence*
Afrin – spray nasal	Oxymétazoline	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Homéopathique (Alkalol)	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	10X	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Sang (humain)	Sang	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Chloraseptic, Cépacol	Benzocaïne, menthol	0,7 g/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Spray pour la gorge CVS	Phénol	1,4 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Flonase	Fluticasone	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

Substances interférentes potentielles pour le QuickVue SARS Antigen Test				
Halls Relief, saveur cerise	Menthol	0,8 g/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Pommade à la mupirocine	Mupirocine	2 % p/p	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Nasocort Allergy 24 hour	Triamcinolone	5,00 %	Réactivité croisée :	Aucune interférence
Spray NasalCrom	Cromolyn sodique	5,2 mg	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
NeilMed SinuFlow Ready Rinse	Chlorure de sodium, bicarbonate de sodium	Non disponible**	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
NeilMed SinuFrin Plus	Chlorhydrate d'oxymétazoline	0,05 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Néosynéphrine	Chlorhydrate de phényléphrine	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Oséltamivir	Oséltamivir	2,2 µg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Mucine (protéine) purifiée	Protéine mucine	2,5 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinocort	Budésonide (glucocorticoïde)	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Solution saline en spray nasal	Solution saline	15 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Tobramycine	Tobramycine	1,25 mg/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Zanamivir	Zanamivir	282,0 ng/ml	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5 %	Aucune réactivité croisée	Aucune interférence

* Le test a été réalisé en triplicata.

** Aucune concentration n'était indiquée dans l'étiquetage du produit

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, ou pour signaler tout problème avec le produit, appeler le service technique de Quidel au numéro 800 874-1517 (aux États-Unis) ou 858 552-1100, du lundi au vendredi, de 7 h à 17 h, heure du Pacifique. Depuis l'extérieur des États-Unis, contacter le distributeur local ou technicalsupport@quidel.com.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Amérique du Nord, Asie-Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

RÉFÉRENCES

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

REF

20396 – QuickVue SARS Antigen Test, 25 Test Kit (Nasal Swab)

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Allemagne



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

Écouvillon



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
La Haye, Pays-Bas



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

MDD 93/42/CEE

1468701FR00 (04/21)

GLOSSAIRE

REF

Numéro de catalogue



Marque de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté européenne

LOT

Code du lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

R_x ONLY

Utilisation sur ordonnance exclusivement



Consulter les instructions d'utilisation

IVD

Pour diagnostic *in vitro*



Quantité suffisante pour 25 tests

CONT

Compositions/Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif



Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil
