



**EN, DE, IT, FR**

**2)** This document contains bookmarks. To view correctly use Adobe Reader or Adobe Acrobat software.

**17)** Dieses Dokument enthält Lesezeichen. Um die korrekte Verwendung von Adobe Reader oder Adobe Acrobat-Software anzuzeigen.

**33)** Questo documento contiene i segnalibri. Per visualizzare correttamente utilizzare Adobe Reader o Adobe Acrobat software.

**49)** Ce document contient des signets. Pour afficher correctement l'utilisation du logiciel Adobe Reader ou Adobe Acrobat.



QuickVue<sup>®</sup>  
RSV TEST

**CLIA Complexity: WAIVED**



## INTENDED USE

The QuickVue RSV Test is a dipstick immunoassay which allows for the rapid, qualitative detection of respiratory syncytial virus (RSV) antigen (viral fusion protein) directly from nasopharyngeal swab, nasopharyngeal aspirate, or nasal/nasopharyngeal wash specimens for symptomatic pediatric patients (eighteen years of age and younger). The test is intended for use as an aid in the diagnosis of acute respiratory syncytial viral infections. It is recommended that negative test results be confirmed by cell culture. Negative results do not preclude RSV infection and it is recommended that they not be used as the sole basis for treatment or other management decisions. The test is intended for professional and laboratory use.

## SUMMARY AND EXPLANATION

Respiratory syncytial virus is a single-stranded (negative strand) RNA virus of the Paramyxoviridae family.<sup>1</sup> It is the causative agent of a highly contagious, acute, viral infection of the respiratory tract. Nearly half of all children become infected by their first year of life. It is also the major viral cause of nosocomial illness in children already hospitalized for other reasons.<sup>2</sup> In the United States, RSV is estimated to be responsible for 73,400 to 126,300 hospitalizations annually for bronchiolitis and pneumonia alone among children younger than 1 year.<sup>3</sup> In children hospitalized with RSV infection, it is believed to be the most common viral cause of death in children younger than 5 years, particularly in children younger than one year.<sup>4</sup> Among children hospitalized with RSV infection, the mortality rate is estimated to be as low as 0.3% to 1.0%<sup>3,5,6,7</sup> and in the range of 2.5% to 4.0% for children with underlying cardiac or pulmonary disease.<sup>3,5,8</sup>

## PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

The QuickVue RSV Test is a dipstick immunoassay that allows the capture and visual detection of RSV antigen (viral fusion protein). The patient specimen is placed in the Extraction Tube containing the Extraction Reagent, enhancing the exposure of the viral fusion protein antigen. After extraction, the Test Strip is placed in the Extraction Tube where the RSV fusion proteins in the specimen will react with the reagents in the Test Strip.

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

## REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

### **20-Test Kit:**

#### ■ Shelf box containing:

- ▶ Individually Packaged Test Strips (20): Mouse monoclonal anti-RSV viral fusion protein and control line protein
- ▶ Extraction Reagent Bottle (1): With detergents and 0.2% sodium azide
- ▶ Extraction Tubes (20)

- ▶ Disposable Droppers (20)
- ▶ Nasopharyngeal Swabs (20)
- ▶ Positive RSV Control Swab (1): Swab is coated with non-infectious RSV antigen
- ▶ Negative Control Swab (1): Swab is coated with formalin-inactivated, non-infectious Streptococcus C antigen
- ▶ Package Insert (1)
- ▶ Quick Reference Instructions (1)

## MATERIALS NOT SUPPLIED

- Specimen containers
- Timer or watch

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use
- Performance characteristics have not been established for use with adult or immunocompromised patients.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.<sup>9</sup>
  - ▶ Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.<sup>9</sup>
- The Test Strip must remain sealed in the protective foil pouch until use.
- The Extraction Reagent contains sodium azide. Sodium azide may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. Copious quantities of water should be used to flush the Extraction Reagent down a sink. If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.
- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert instructions.
- To obtain accurate results, you must use the proper volume of the Extraction Reagent.
- To avoid erroneous results, you must rotate the swab a minimum of 5 times as indicated in the Test Procedure.
- Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this test.
- Seek specific training or guidance if you are not experienced with specimen collection and handling procedures.<sup>10,11,12,13</sup>
- M4-3 and Amies transport media are not compatible with this device. To obtain optimal results, use the transport media recommended in the Package Insert.
- For proper test performance, use the Nasopharyngeal Swabs supplied in the kit.
- Individuals with color-impaired vision may not be able to adequately interpret test results.
- Testing should be performed in an area with adequate ventilation.
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State and Local regulatory requirements.
- Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection when handling the contents of this kit.
- Wash hands thoroughly after handling.
- For additional information on hazard symbols, safety, handling and disposal of the components within this kit, please refer to the Safety Data Sheet (SDS) located at [quidel.com](http://quidel.com).

## KIT STORAGE AND STABILITY

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

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

***Proper specimen collection and handling is critical to the performance of this test.***<sup>10,11,12,13</sup>

## SPECIMEN COLLECTION

Use of the Nasopharyngeal Swab supplied in the kit and the transport media recommended in the Package Insert are recommended for optimal test performance. The performance with other nasopharyngeal swabs has not been established with the QuickVue RSV Test.

### *Nasopharyngeal Swab Method:*

To collect a nasopharyngeal swab sample, carefully insert the swab into the nostril and using gentle rotation, push the swab into the posterior nasopharynx. Gently rotate the swab three times, then remove it from the nasopharynx.

### *Nasopharyngeal Aspirate Method:*

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

### *Nasal/Nasopharyngeal Wash Method:*

Follow your Institution's Protocol for obtaining wash specimens. **Use the minimal amount of saline that your procedure allows**, as excess volume will dilute the amount of antigen in the specimen. The following are examples of procedures used by clinicians:

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

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

## SAMPLE TRANSPORT AND STORAGE

Specimens should be tested as soon as possible after collection. If transport of the specimens is required, the following transport media are recommended when specimens are stored at 2°C to 30°C for up to 8 hours prior to testing: Hank's Balanced Salt Solution, M4 – RT or M5 Media, Multitrans Media, Modified Liquid Stuart's, UTM, Bartels Viratrans or saline. For longer storage at 2°C to 8°C for up to 48 hours, only Bartels Viratrans, M4 – RT and Multitrans Media are recommended. Alternatively, samples may be stored at 2°C to 30°C, in a clean, dry, closed container for up to 8 hours prior to testing.

**Note: M4-3 and Amies transport media are not compatible with this device.**

## QUALITY CONTROL

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

### *Built-in Control Features*

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

The two-color result format provides a simple interpretation for positive and negative results. The appearance of a blue procedural Control Line provides several forms of positive control by demonstrating sufficient flow has occurred and the functional integrity of the Test Strip was maintained. **If the blue procedural Control Line does not develop within 15 minutes, the test result is considered invalid.**

A built-in negative control is provided by the clearing of red background color, verifying that the test has been performed correctly. Within 15 minutes, the result area should be white to light pink and allow the clear interpretation of the test result. **If background color remains and interferes with interpretation of the test result, the result is considered invalid.** Should this occur, review the procedure and repeat the test with a new Test Strip.

### *External Quality Control*

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

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

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

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

Additional Control Swabs may be obtained separately by contacting Quidel's Customer Support Services at 800.874.1517 (in the U.S.) or 858.552.1100.

### CLIA WAIVER CONSIDERATIONS

A certificate of CLIA waiver is required to perform the QuickVue RSV Test in a waived setting. Waived laboratories must follow the manufacturer's instructions in this Package Insert for performing the test. For information on how to obtain a CLIA certificate, go to the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) website (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA>).

### TEST PROCEDURE

**All clinical specimens must be at room temperature before beginning the assay.**

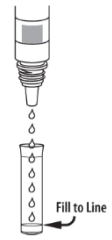
**Performing the assay outside the time and temperature ranges provided may produce invalid results. Assays not performed within the established time and temperature ranges must be repeated.**

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

## Nasopharyngeal Swab Test Procedure

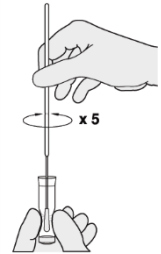
1. Just before testing, add Extraction Reagent to the Test Tube up to the **fill line** (250  $\mu$ L).

**Note:** Too little or too much of the Extraction Reagent may cause erroneous results.

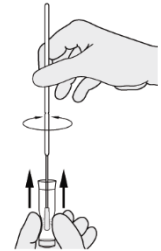


2. Immediately add the patient Swab sample to the Tube. **Squeeze** the bottom of the Tube so the Swab head is compressed. **Rotate the Swab a minimum of 5 times to obtain optimal results.**

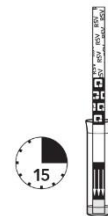
**Keep Swab in the Tube for 1-2 minutes.**



3. Express **all** liquid from the Swab head by **squeezing** the Tube as the Swab is removed. Discard the Swab.



4. Place the Test Strip into the Tube with the arrows pointing down. Do not handle or remove the Test Strip for 15 minutes.



5. **Remove the Test Strip**, and read result according to the Interpretation of Results section. Some positive results may appear sooner than 15 minutes.

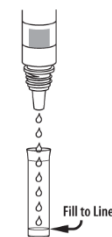


---

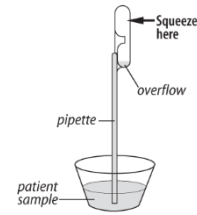
## Nasopharyngeal Aspirate or Nasal/Nasopharyngeal Wash Test Procedure

1. Just before testing, add Extraction Reagent to the Test Tube up to the **fill line** (250  $\mu$ L).

**Note:** Too little or too much of the Extraction Reagent may cause erroneous results.

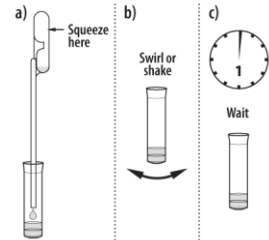


2. To fill the Pipette with the sample\*:
  - a) FIRMLY squeeze the top bulb.
  - b) Still squeezing, place the Pipette tip into the liquid sample.
  - c) With the Pipette tip still in the liquid sample, release pressure on bulb to fill the Pipette (extra liquid in the overflow bulb is OK).



**\*NOTE:** The Pipette is designed to collect and dispense the correct amount of liquid sample.

3. To add the sample to the Test Tube:
  - a) Firmly squeeze the top bulb to add the sample in the Pipette to the Test Tube with the reagent. The correct amount will be added, even though the overflow bulb will not empty. Discard the Pipette.
  - b) Swirl or shake the Tube to mix.
  - c) Wait 1-2 minutes to allow the mixture to react.



4. Place the Test Strip into the Tube with the arrows pointing down. Do not handle or remove the Test Strip for 15 minutes.



5. **Remove the Test Strip**, and read result according to the Interpretation of Results section. Some positive results may appear sooner than 15 minutes.

## INTERPRETATION OF RESULTS

**SEE Quick Reference Instructions for larger images of test results in COLOR.**

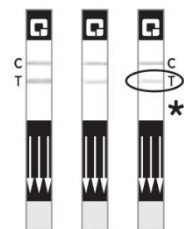
### **POSITIVE Result\*:**

At 15 minutes, the appearance of **ANY shade of a pink-to-red Test Line AND** a blue procedural Control Line indicates a positive result for the presence of RSV viral antigen. Results will remain stable for 5 minutes after the recommended read time.

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

**C = Control Line**

**T = Test Line**



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

### **NEGATIVE Result\*\*:**

At 15 minutes, the appearance of **ONLY** the blue procedural Control Line indicates the sample is negative for RSV viral antigen. Results will remain stable for 5 minutes after the recommended read time.

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

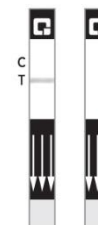


### **INVALID Result:**

If at 15 minutes, the blue procedural Control Line does not appear, even if any shade of a pink-to-red Test Line appears, **the result is invalid.**

If at 15 minutes, the background color does not clear and it interferes with the reading of the test, the result is also invalid.

If the test is invalid, a new test should be performed.



## **LIMITATIONS**

- This test is suitable for the pediatric population (18 years of age and younger) only and should not be used in an adult population.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of RSV fusion protein antigen from nasopharyngeal swab, nasopharyngeal aspirate, or nasal/nasopharyngeal wash specimens.
- Analytical testing has demonstrated the test is slightly more sensitive for RSV B than for RSV A (refer to the Analytical Sensitivity and Limit of Detection section of this Package Insert).
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test, or if the sample was collected improperly.
- Failure to follow the Test Procedure and Interpretation of Results may adversely affect test performance and/or invalidate the Test Result.
- Test Results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Negative test results are not intended to rule in other non-RSV viral or bacterial infections.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False negative test results are more likely during peak activity when prevalence of disease is high. False positive test results are more likely during periods of low RSV activity when prevalence is moderate to low.

## **EXPECTED RESULTS**

The rate of positivity observed in RSV testing will vary depending on the method of specimen collection, handling/transport system employed, detection method utilized, time of year, age of the patient, and most importantly, disease prevalence. The prevalence observed with culture during the clinical study (December 2005-February 2006) was 18.6% (95/512). The prevalence observed with culture during the clinical study (December 2006 to February 2007) was 41.9% (121/289).

## **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

### **QuickVue RSV Test Performance**

#### **Background on the 2005/2006 Clinical Studies**

In the 2005/2006 clinical studies, the performance of the QuickVue RSV Test was compared to viral cell culture methods and DFA in a multi-center clinical study during the RSV season in the United States. This study was



performed by professional health care personnel at two general practice clinics, one hospital emergency department and one pediatric clinic in the southwestern United States. In this multi-center, point-of-care (POC) field trial, nasopharyngeal aspirate specimens were collected from two hundred thirty-seven (237) patients. Two nasopharyngeal swab specimens were collected from each of two hundred seventy-five (275) patients. All clinical samples were collected from symptomatic patients eighteen (18) years of age and younger. 55% were male and 45% were female.

On-site testing of one nasopharyngeal swab specimen, or a portion of nasopharyngeal aspirate, was performed by physician office personnel with the QuickVue RSV Test. All samples were freshly collected and tested within one hour which demonstrates optimal performance. No samples were frozen prior to testing. The remaining sample was placed in viral transport media and stored at 2°C to 8°C for up to 18 hours prior to culture.

Cells were inoculated with the specimen, incubated at 36°C for 48 hours, and then removed from culture and tested for RSV by direct fluorescent antibody (DFA) staining at a designated reference laboratory.

### Results with Fresh Nasopharyngeal Aspirate Specimens

Nasopharyngeal aspirate specimens from two hundred thirty-seven (237) patients were tested in QuickVue RSV and in cell culture. The QuickVue RSV Test correctly identified 99% (68/69) RSV culture-positive specimens and 92% (155/168) RSV culture-negative specimens. These results are shown in Table 1.

**Table 1**  
**QuickVue RSV Nasopharyngeal Aspirate Results**  
**versus Culture (≤ 18 years of age)**

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

**Sensitivity** =  $68/69 = 99\%$  (95% C.I. 91% to 100%)  
**Specificity** =  $155/168 = 92\%$  (95% C.I. 87% to 96%)  
**PPV** =  $68/81 = 84\%$   
**NPV** =  $155/156 = 99\%$

### Results with Fresh Nasopharyngeal Swab Specimens

Nasopharyngeal swab (Copan Diagnostics, item #501CS01.US) specimens from two hundred seventy-five (275) patients were tested in QuickVue RSV and in cell culture. The QuickVue RSV Test correctly identified 92% (24/26) RSV culture-positive specimens and 92% (230/249) RSV culture-negative specimens. These results are shown in Table 2.

**Table 2**  
**QuickVue RSV Nasopharyngeal Swab Results**  
**versus Culture (≤ 18 years of age)**

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

**Sensitivity** =  $24/26 = 92\%$  (95% C.I. 75% to 99%)  
**Specificity** =  $230/249 = 92\%$  (95% C.I. 88% to 95%)  
**PPV** =  $24/43 = 56\%$   
**NPV** =  $230/232 = 99\%$

**Background on the 2006/2007 Clinical Studies**

In the 2006/2007 clinical studies, the performance of the QuickVue RSV Test was compared to viral cell culture methods and DFA in a multi-center clinical study during the RSV season in the United States. This study was performed by professional health care personnel at two pediatric clinics and two hospital emergency departments in various geographical regions within the United States. In this multi-center, point-of-care (POC) field trial, nasal/nasopharyngeal wash specimens were collected from two hundred eighty-nine (289) patients. All clinical samples were collected from symptomatic patients less than six years of age. 60% were male and 40% were female.

On-site testing of a portion of nasal/nasopharyngeal wash was performed by physician office personnel with the QuickVue RSV Test. All samples were freshly collected and tested within 1 hour. No samples were frozen prior to testing. The remaining sample was placed in viral transport media and transported to a reference laboratory for culture, where cells were inoculated with the specimen, incubated at 36°C for 48 hours, and then removed from culture and tested for RSV by direct fluorescent antibody (DFA) staining.

**Results with Fresh Nasal/Nasopharyngeal Wash Specimens**

Nasal/nasopharyngeal wash specimens from two hundred eighty-nine (289) patients were tested in QuickVue RSV and in cell culture. The QuickVue RSV Test correctly identified 83% (100/121) RSV culture-positive specimens and 90% (152/168) RSV culture-negative specimens. These results are shown in Table 3.

**Table 3**  
**QuickVue RSV Nasal/Nasopharyngeal Wash Results**  
**versus Culture (< 6 years of age)**

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

**Sensitivity** =  $100/121 = 83\%$  (95% C.I. 75% to 88%)  
**Specificity** =  $152/168 = 90\%$  (95% C.I. 85% to 94%)  
**PPV** =  $100/116 = 86\%$   
**NPV** =  $152/173 = 88\%$

**REPRODUCIBILITY STUDIES**

The reproducibility of the QuickVue RSV Test was evaluated at three different laboratories, one of which was Quidel. Three different operators at each site tested a series of coded, contrived samples, ranging from low negative to high positive. Each had been carefully seeded with graded doses of RSV. The inter-laboratory agreement (Table 4) for negative samples was 99.4% and 98.3%-100% for positive samples. The intra-laboratory agreement (Table 5) for all samples ranged from 99.0%-99.7%.

**Table 4**  
**QuickVue RSV Reproducibility Study Inter-laboratory Agreement**

Site	Low Negative Samples	Low Positive Samples	Intermediate Positive Samples		High Positive Samples
	1.5 x 10 <sup>4</sup> vp/mL*	1.4 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	1.8 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	2.2 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	6.3 x 10 <sup>6</sup> 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
% Overall Agreement (95% C.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%)

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

**Table 5**  
**QuickVue RSV Reproducibility Study Intra-laboratory Agreement**

Site	Low Negative Samples	Low Positive Samples	Intermediate Positive Samples		High Positive Samples	% Overall Agreement (95% C.I.)
	1.5 x 10 <sup>4</sup> vp/mL*	1.4 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	1.8 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	2.2 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	6.3 x 10 <sup>6</sup> 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%)

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

## ANALYTICAL SENSITIVITY AND LIMIT OF DETECTION

The analytical sensitivity of the QuickVue RSV Test was evaluated with four different isolates of RSV A and four different isolates of RSV B. Viral lysates from each were titrated in immunoperoxidase plaque assays using established methodology and tested in the QuickVue RSV Test. All eight isolates of RSV were readily detected. The analytical sensitivity was shown to be somewhat greater for RSV B than for RSV A. The limit of detection was determined by enumeration of viral plaques after serial two-fold dilutions of viral lysates on LLC-MK2 cells and comparison of the visually read QuickVue RSV results to the calculated plaque forming units (pfu) per mL of the diluted lysates. For RSV A the average limit of detection (taking the mean value obtained with all four RSV A isolates) was 394 pfu/mL. For the four RSV B isolates, the average limit of detection observed was 142 pfu/mL. Therefore, the assay has a slightly higher analytical sensitivity for RSV B than for RSV A.

## ANALYTICAL SPECIFICITY – CROSS REACTIVITY

A total of thirty-three (33) bacterial and twenty-four (24) viral isolates were tested in duplicate in the QuickVue RSV Test. None (i.e., 0/66 bacterial and 0/48 viral isolates) of the microorganisms tested at the levels indicated showed any sign of cross-reactivity in the assay. Flow of the sample and appearance of the Control Line were also not affected. These results confirm high immunological specificity of the QuickVue RSV Test.

<b>Bacteria Panel*</b>	
<b>Organism</b>	<b>Concentration tested</b>
Bordetella pertussis	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Candida albicans	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Corynebacterium diphtheriae	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Enterococcus faecalis	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Escherichia coli	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Gardnerella vaginalis	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Hemophilus influenzae	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Klebsiella pneumoniae	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Lactobacillus casei	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Lactobacillus plantarum	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Legionella pneumophila	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Listeria monocytogenes	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Moraxella catarrhalis	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Mycobacterium avium	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Neisseria gonorrhoeae	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Neisseria meningitidis	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Neisseria sicca	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Neisseria subflava	1.0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
Proteus vulgaris	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Staphylococcus aureus (Cowan)	2.5 x 10 <sup>7</sup> org/mL
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Serratia marcescens	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus mutans	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus pyogenes (Grp A)	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus Grp B	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus Grp C	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus Grp F	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus Grp G	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus sanguis	1.0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<b>Viral Panel*</b>	
<b>Organism</b>	<b>Concentration tested</b>
Adenovirus 5	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus 7	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>4</sup>
Adenovirus 10	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus 18	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Cytomegalovirus	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 2	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 3	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 6	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Mumps (Enders)	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Parainfluenza virus type 1	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Parainfluenza virus type 3	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Coronavirus (OC43)	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL

Herpes simplex type 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Herpes simplex type 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2) A/Beijing/32/92	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B (Hong Kong)	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B (Allen)	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza B (Lee)	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Rhinovirus 18	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus 14	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Rhinovirus 16	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL

\*The bacteria, viruses and titer information were obtained directly from the American Type Culture Collection (ATCC). The titers were not independently confirmed by Quidel.

## INTERFERING SUBSTANCES

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

## PRECISION STUDIES

The total within-run and between-run performance of the QuickVue RSV Test was evaluated for precision. A panel consisting of two positives (3.0 x 10<sup>6</sup> vp/mL and 5.9 x 10<sup>6</sup> vp/mL) of inactivated RSV virus was tested in replicates of 50 on 2 different days with each of 3 validation lots. One hundred percent (100%) accuracy was obtained for all specimens tested.

## CONSUMER PRECISION STUDY

### *Lay Users vs. Trained Laboratorians*

The QuickVue RSV Test was evaluated by seventy-one (71) operators with no professional laboratory experience (lay users) at three different sites. Each operator at each site tested four concentration levels of RSV, comprising a coded panel of negative, weak positive, low positive, and positive samples. In order to demonstrate equivalent performance among lay users and trained laboratorians, six (6) trained laboratorians at two laboratory sites ran the panel of blind coded samples containing the same negative, weak positive, low positive, and positive samples described above.

As indicated by the overlapping 95% confidence intervals in Tables 6 and 7 below, no significant differences were observed between the performance of the lay users and the trained laboratorians. These results demonstrate that users with no formal laboratory training can read the package insert and perform the QuickVue Test with the same precision as trained laboratorians. No significant differences were observed between the untrained users at the three different lay user sites.

**Table 6**  
**Lay Users vs. Trained Laboratorians – Overall Results**

Participant Type	Negative % Negative (95%CI)	Weak Positive % Detection (95% CI)	Low Positive % Detection (95% CI)	Positive % Detection (95% CI)
Lay User	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)
Trained Laboratorian	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)

**Table 7**  
**Sample Testing by Site – Lay Users and Trained Laboratorians**

		Negative % Negative (95%CI)	Weak Positive % Detection (95% CI)	Low Positive % Detection (95% CI)	Positive % Detection (95% CI)
<b>Lay User Results</b>	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)
<b>Trained Laboratorian Results</b>	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)

## ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel’s Technical Support Number 800.874.1517 (in the U.S.) or 858.552.1100, Monday through Friday, from 7:00 a.m. to 5:00 p.m., Pacific Time. If outside the U.S., contact your local distributor or [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Test system problems may also be reported to FDA (<http://www.fda.gov/medwatch>) or CMS (<http://cms.hhs.gov/clia>).

## REFERENCES

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. Lippincott Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2.
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](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, 4<sup>th</sup> 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, 8<sup>th</sup> Edition, American Society for Microbiology (2003).

**REF** 20193 – QuickVue RSV 20 Test Kit

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**Swab**



MDD 93/42/EEC



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

**1119108EN00 (03/17)**

---

**REF**

Catalogue number



CE mark of conformity

---

**EC REP**

Authorized Representative  
in the European Community

**LOT**

Batch code

---



Use by



Manufacturer

---



Temperature limitation



Intended use

---



Consult instructions for use

**IVD**

For *In Vitro* diagnostic use

---



Contains sufficient for 20 determinations

**CONT**

Contents/Contains

---

**CONTROL +**

Positive control

**CONTROL -**

Negative control

---





QuickVue®  
RSV TEST

**CLIA-Komplexität: kein Zertifikat nötig**



## EINSATZBEREICH

Der QuickVue RSV Test ist ein Dipstick-Immunassay für den schnellen qualitativen Nachweis des Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Antigens (virales Fusionsprotein) direkt aus Nasenrachen-Abstrichen, Nasenrachen-Aspiraten und Nasen- bzw. Nasenrachen-Spülflüssigkeit bei symptomatischen pädiatrischen Patienten (im Alter bis zu achtzehn Jahren). Der Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose akuter Infektionen mit dem Respiratory Syncytial Virus. Es wird empfohlen, negative Testergebnisse durch Zellkulturen zu bestätigen. Negative Ergebnisse schließen eine RSV-Infektion nicht aus. Es wird empfohlen, solche Ergebnisse nicht als alleinige Basis für die Behandlung oder andere Managemententscheidungen heranzuziehen. Der Test ist zum Gebrauch durch Laborfachpersonal vorgesehen.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Bei dem Respiratory Syncytial Virus handelt es sich um ein einsträngiges RNS-Virus (negativer Strang), das zur Familie der Paramyxoviridae gehört.<sup>1</sup> Es ist der Erreger einer äußerst ansteckenden, akuten Virusinfektion des Respirationstraktes. Nahezu die Hälfte aller Kinder wird im ersten Lebensjahr infiziert. Das RSV ist auch die häufigste Ursache einer nosokomialen Virusinfektion bei bereits aus anderer Ursache hospitalisierten Kindern.<sup>2</sup> Schätzungen zufolge sind jährlich 73.400 bis 126.300 Krankenhauseinweisungen wegen Bronchiolitis und Pneumonie bei Kindern im Alter unter einem Jahr in den USA auf eine Infektion mit RSV zurückzuführen.<sup>3</sup> Bei Kindern unter 5 Jahren, insbesondere jedoch bei Kindern unter einem Jahr, die wegen einer RSV-Infektion hospitalisiert werden, wird die RSV-Infektion als die häufigste virusbedingte Todesursache angesehen.<sup>4</sup> Bei Kindern, die wegen einer RSV-Infektion stationär behandelt werden, liegt die Sterblichkeitsrate bei lediglich etwa 0,3 % bis 1,0 %<sup>3,5,6,7</sup>, während sie bei Kindern mit einer Herz- oder Lungenerkrankung bei 2,5 % bis 4,0 % liegt.<sup>3,5,8</sup>

## PRINZIP DES TESTS

Bei dem QuickVue RSV Test handelt es sich um einen Dipstickimmunassay zur Bindung und zum visuellen Nachweis von RSV- Antigen (virales Fusionsprotein). Die Patientenprobe wird in ein Extraktionsröhrchen übertragen, das ein Extraktionsreagens enthält, wodurch die Exposition des Virus-Fusionsprotein-Antigens verstärkt wird. Nach der Extraktion wird der Teststreifen in das Extraktionsröhrchen gelegt, wo es zu einer Reaktion der RSV-Fusionsproteine in der Probe mit den Reagenzien im Teststreifen kommt.

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

## REAGENZEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

### 20-Stück-Test-Kit:

- Schachtel mit folgendem Inhalt:
  - ▶ Einzeln verpackte Teststreifen (20): Monoklonaler Mausantikörper gegen RSV als virales Fusionsprotein und Kontrolllinienprotein
  - ▶ Flasche mit Extraktionsreagenz (1): Mit Detergenzien und 0,2 % Natriumazid
  - ▶ Extraktionsröhrchen (20)
  - ▶ Einweg-Tropfpipetten (20)
  - ▶ Nasenrachen-Tupfer (20)
  - ▶ Positiver RSV-Kontrolltupfer (1): Der Tupfer ist mit nichtinfektiösen RSV-Antigenen beschichtet
  - ▶ Negativer Kontrolltupfer (1): Der Tupfer ist mit nicht infektiösen Streptokokken-C-Antigenen, die mit Formalin inaktiviert wurden, beschichtet
  - ▶ Packungsbeilage (1)
  - ▶ Kurzanleitung (1)

## NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Uhr bzw. Stoppuhr
- Behälter für das Untersuchungsmaterial

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur *In-Vitro* -Diagnostik
- Die Leistungsmerkmale wurden für den Gebrauch bei erwachsenen und immunkomprimierten Patienten nicht untersucht.
- Den Inhalt nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Packung außen aufgedruckt ist, verwenden.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.<sup>9</sup>
  - ▶ Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.<sup>9</sup>
- Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Schutzfolie bleiben.
- Das Extraktionsreagenz enthält Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- oder Kupferrohrleitungen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden. Extraktionsreagenz mit viel Wasser in den Abguss spülen. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser abspülen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgt werden.
- Zum Erhalt genauer Ergebnisse muss das richtige Volumen an Extraktionsreagenz verwendet werden.
- Zur Vermeidung von Falschergebnissen muss der Tupfer mindestens 5 Mal gedreht werden, wie im Testverfahren beschrieben.
- Richtige Gewinnung, Lagerung und Transport der Proben sind für die Leistung dieses Tests entscheidend.
- Bei ungenügender Erfahrung mit der Probengewinnung und -handhabung muss der Laborant diesbezüglich geschult werden oder Hilfeleistung von erfahrenen Personen erhalten.<sup>10, 11, 12, 13</sup>
- Die Transportmedien M4-3 und Amies sind für diese Vorrichtung nicht geeignet. Für optimale Ergebnisse die in der Packungsbeilage empfohlenen Transportmedien verwenden.
- Zur richtigen Durchführung des Tests sollten die Nasenrachen-Tupfer aus dem Kit verwendet werden.
- Personen mit beeinträchtigtem Farbsehen sind u. U. nicht in der Lage, die Testergebnisse richtig auszuwerten.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf [quidel.com](http://quidel.com), um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

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

## PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

***Die richtige Entnahme und Handhabung der Proben ist für die Leistung des Tests ausschlaggebend.***<sup>10, 11, 12, 13</sup>

### PROBENENTNAHME

**Für optimale Testleistung sollten der dem Kit beiliegende Nasenrächentupfer und das in der Packungsbeilage empfohlene Transportmedium verwendet werden. Die Leistung bei Verwendung anderer nasopharynx-tupfer für den QuickVue RSV Test wurde nicht untersucht.**

#### ***Nasenrachen-Abstrich:***

Zur Entnahme eines Nasenrachen-Abstriches den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen und unter leichter Drehung in den hinteren Nasopharynx schieben. Den Tupfer dreimal vorsichtig drehen und dann herausnehmen.

#### ***Nasenrachen-Aspiration:***

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

#### ***Durchführen von Nasen- bzw. Nasenrachenspülungen:***

Befolgen Sie das Protokoll Ihrer Institution für Nasen- bzw. Nasenrachenspülungen. **Verwenden Sie dazu die für diesen Vorgang zulässige Mindestmenge Kochsalzlösung**, da zu viel Lösung die Probe verdünnt und die Menge der Antigene in der Probe reduziert. Folgende Methoden können von klinischem Personal benutzt werden:

Das Kind sollte am Schoß eines Elternteils sitzen und seinen Kopf gegen die Brust des Elternteils lehnen. Die Spritze oder den Aspirationskolben mit der für die Größe und das Alter des Patienten nötigen Mindestmenge Kochsalzlösung füllen. Die Kochsalzlösung bei zurückgebeugtem Kopf instillieren. Die die Probe enthaltende Spülflüssigkeit in die Spritze oder den Kolben aspirieren. Wahrscheinlich kann mindestens 1 ml Spülflüssigkeit aspiriert werden.

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

## TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN

Die Proben sind so bald wie möglich nach der Gewinnung zu testen. Müssen die Proben transportiert werden, sollten folgende Transportmedien verwendet werden, wenn die Proben vor der Untersuchung bis zu 8 Stunden bei 2 °C bis 30 °C gelagert bzw. transportiert werden: Hank's Balanced Salt Solution, M4-RT-, M5-, Multitrans-, Modified Liquid Stuart-, UTM-, oder Bartels-Viratrans- Medium bzw. Kochsalzlösung. Für eine längere Lagerung (bis zu 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C) werden ausschließlich Bartels- Viratrans-, M4-RT- und Multitrans-Medien empfohlen. Alternativ können die Proben vor der Untersuchung bis zu 8 Stunden lang bei 2 °C bis 30 °C in einem sauberen trockenen und verschlossenen Behälter aufbewahrt werden.

**Hinweis: Die Transportmedien M4-3 und Amies sind für diese Vorrichtung nicht geeignet.**

## QUALITÄTSKONTROLLE

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

### *Integrierte Kontrollen*

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

Die zwei Linien mit verschiedenen Farben ermöglichen ein einfaches Ablesen eines positiven bzw. negativen Ergebnisses. Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie bietet eine mehrfache positive Kontrolle. Sie zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat, und dass die Funktion des Teststreifens gewährleistet ist. **Wenn die blaue Kontrolllinie nicht innerhalb von 15 Minuten erscheint, ist das Ergebnis ungültig.**

Die integrierte Negativkontrolle ist durch das Verschwinden der roten Farbe des Hintergrundes gegeben, was bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Innerhalb von 15 Minuten sollte die Fläche, auf der das Resultat erscheint, weiß bzw. hellrosa werden, so dass das Ergebnis leicht abgelesen werden kann. **Sollte sich die Farbe des Hintergrunds nicht ändern, und das Ablesen der Ergebnisse dadurch erschwert ist, ist das Ergebnis ungültig.** Ist dies der Fall, sollten Sie die Verfahrensanleitung nochmals durchlesen und den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

### *Externe Qualitätskontrolle*

Externe Kontrollen können auch verwendet werden, um zu zeigen, dass sich die Reagenzien wie vorgesehen verhalten und der Assay richtig abläuft.

Quidel empfiehlt, positive und negative Kontrollen einmal für jeden ungeschulten Benutzer, einmal für jede neue Kitlieferung (vorausgesetzt, dass alle mit der Lieferung erhaltenen Chargen getestet wurden) und wenn aufgrund Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren als zusätzlich notwendig erachtet, durchlaufen zu lassen. Die Durchführung muss in Übereinstimmung mit örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Vorschriften sowie Akkreditierungsforderungen erfolgen.

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

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

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

## ZERTIFIKAT ZUR BEFREIUNG VON CLIA-VORSCHRIFTEN

Zur Durchführung des QuickVue-RSV-Test in CLIA-befreiten Labors ist ein Zertifikat zur Befreiung von CLIA-Vorschriften erforderlich. Befreite Labors müssen die Anweisungen des Herstellers in dieser Packungsbeilage zur Durchführung des Tests befolgen. Informationen zum Erhalt eines CLIA-Zertifikats finden Sie auf der Website der Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA>).

## TESTVERFAHREN

Alle klinischen Proben müssen Raumtemperatur aufweisen, bevor mit dem Assay begonnen wird.

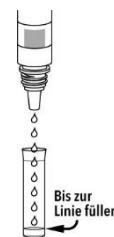
Wird der Assay nicht innerhalb der angegebenen Zeit- und Temperaturbereiche durchgeführt, kann dies zu ungültigen Ergebnissen führen. Assays, die nicht innerhalb der angegebenen Zeit und nicht im angegebenen Temperaturbereich durchgeführt werden, sind zu wiederholen.

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

### Untersuchung des Nasenrachen- Abstrichs

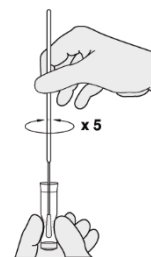
1. Unmittelbar vor der Untersuchung das Extraktionsreagens bis zur **Fülllinie** (250 µl) in das Teströhrchen füllen.

**Hinweis:** Wird zu wenig oder zu viel Extraktionsreagens verwendet, kann dies falsche Ergebnisse verursachen.

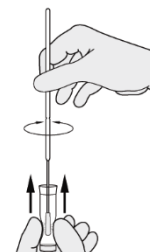


2. Den Abstrichtupfer sofort in das Röhrchen einlegen. Den Boden des Röhrchens **zusammendrücken**, so dass der Tupfer komprimiert wird. **Den Tupfer mindestens 5 Mal drehen, um optimale Ergebnisse zu erzielen.**

**Den Tupfer 1 bis 2 Minuten im Röhrchen liegen lassen.**



3. Die **gesamte** Flüssigkeit durch **Zusammendrücken** des Röhrchens aus dem Tupfer beim Herausziehen auspressen. Den Tupfer entsorgen.



4. Den Teststreifen mit den Pfeilen nach unten in das Röhrchen einlegen. Den Teststreifen 15 Minuten lang nicht bewegen oder entfernen.



5. **Den Teststreifen entfernen** und die Ergebnisse wie im Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“ beschrieben ablesen. Manchmal sind positive Ergebnisse auch vor Ablauf der 15 Minuten ablesbar.



---

## Untersuchung des Nasenrachen- Aspirates und der Nasen- bzw. Nasenrachenspülflüssigkeit

1. Unmittelbar vor der Untersuchung das Extraktionsreagens bis zur **Fülllinie** (250 µl) in das Teströhrchen füllen.

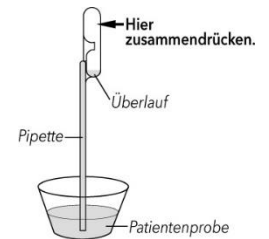
**Hinweis:** Wird zu wenig oder zu viel Extraktionsreagenz verwendet, kann dies falsche Ergebnisse verursachen.



2. **Übertragen der Probe in die Pipette\*:**

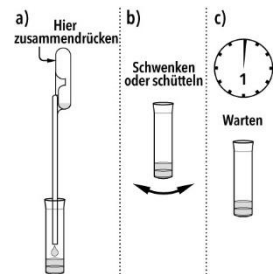
- a) Den Kolben am oberen Ende FEST zusammendrücken
- b) und dabei die Pipettenspitze in die flüssige Probe eintauchen.
- c) Den Druck auf den Kolben nachlassen, um die Pipette zu füllen (überschüssige Flüssigkeit im Überlaufkolben ist erlaubt).

**\*HINWEIS:** Die Pipette ist so konzipiert, dass die richtige Menge der flüssigen Probe aufgenommen und abgegeben wird.

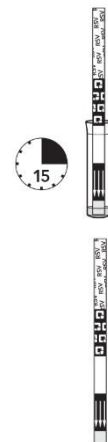


3. Übertragen der Probe in das Teströhrchen:

- a) Den oberen Kolben fest zusammendrücken und die Probe in die Pipette mit dem Reagens übertragen. Die richtige Menge wird automatisch übertragen, obwohl sich der Überlaufkolben nicht leert. Die Pipette entsorgen.
- b) Das Röhrchen schwenken oder schütteln, um den Inhalt zu mischen.
- c) Ein oder 2 Minuten warten, um die Mischung reagieren zu lassen.



4. Den Teststreifen mit den Pfeilen nach unten in das Röhrchen einlegen. Den Teststreifen 15 Minuten lang nicht bewegen oder entfernen.



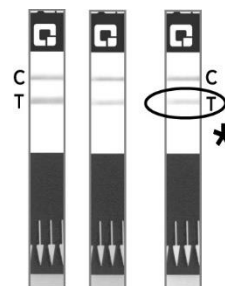
5. **Den Teststreifen entfernen** und das Ergebnis wie im Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“ beschrieben ablesen. Manchmal sind positive Ergebnisse auch vor Ablauf der 15 Minuten ablesbar.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

**Größere Darstellungen der Testergebnisse in FARBE finden Sie in der Kurzanleitung.**

### **POSITIVES Ergebnis\*:**

Bei Auftreten einer rosa bis roten Testlinie (**einer BELIEBIGEN Schattierung**) nach 15 Minuten **UND** einer blauen Kontrolllinie ist das Ergebnis auf RSV-Antigen positiv. Die Ergebnisse bleiben nach Ablauf der empfohlenen Ablesezeit 5 Minuten bestehen.



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

**C= Kontrolllinie**

**T= Testlinie**

**\*Genau betrachten! Sollte eine sehr lichte, rosa Testlinie und eine blaue Kontrolllinie erscheinen, ist das Ergebnis als POSITIV anzugeben.**

### **NEGATIVES Ergebnis\*\*:**

Erscheint nach 15 Minuten **NUR** eine blaue Kontrolllinie, ist das Ergebnis negativ auf RSV-Antigen. Die Ergebnisse bleiben nach Ablauf der empfohlenen Ablesezeit 5 Minuten bestehen.



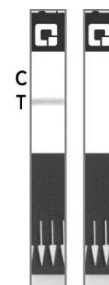
\*\*Ein negatives Ergebnis schließt eine RSV-Infektion nicht aus. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse durch Zellkultur zu bestätigen.

### **UNGÜLTIGE Ergebnis:**

Erscheint die blaue Kontrolllinie nach 15 Minuten nicht, ist das Ergebnis ungültig, auch wenn eine rosa bis rote Testlinie erscheint.

Sollte sich die Farbe des Hintergrundes nach 15 Minuten nicht geändert haben und das Ablesen der Ergebnisse dadurch erschwert sein, ist das Ergebnis ebenfalls ungültig.

Sollte der Test ungültig sein, muss er wiederholt werden.



## EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test eignet sich nur für pädiatrische Patienten bis zu 18 Jahren und sollte nicht für Erwachsene verwendet werden.
- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von RSV-Fusionsproteinantigenen aus Nasenrachen-Abstrichen, Nasenrachen-Aspiraten und Nasen- bzw. Nasenrachenspülflüssigkeit bestimmt.
- Analysen haben ergeben, dass der Test für RSV B geringfügig empfindlicher ist als für RSV A (siehe den Abschnitt „Analyseempfindlichkeit und Nachweisgrenzen“ in dieser Packungsbeilage).
- Ein negatives Testergebnis kann entstehen, wenn die Menge an Antigen in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe falsch entnommen wurde.
- Falsche Durchführung des Tests bzw. der Interpretation der Ergebnisse kann die Aussagekraft des Tests beeinträchtigen und/oder die Ergebnisse ungültig machen.

- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Daten beurteilt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale (nicht RSV) oder bakterielle Infektionen nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen zusätzliche Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive und negative prädiktive Werte richten sich stark nach der Prävalenz. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher zu Zeiten mit hoher Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit hoch ist. Falsch positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher zu Zeiten mit geringer RSV-Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit moderat bis gering ist.

## ERWARTETE ERGEBNISSE

Die bei der RSV-Untersuchung beobachtete Positivitätsrate variiert je nach Art der Probengewinnung, Art der Handhabung und des verwendeten Transportsystems, dem verwendeten Nachweisverfahren, der Jahreszeit, dem Alter des Patienten und vor allem der Prävalenz der Krankheit. Die anhand von Kulturen beobachtete Prävalenz betrug in der klinischen Studie (Dezember 2005 - Februar 2006) 18,6 % (95/512). Die anhand von Kulturen beobachtete Prävalenz betrug in der klinischen Studie (Dezember 2006 - Februar 2007) 41,9 % (121/289).

## LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

### *Leistungsmerkmale des QuickVue RSV Tests*

#### **Hintergrund der 2005/2006 durchgeführten klinischen Studien**

Die Leistungsmerkmale des QuickVue RSV Tests wurden 2005/2006 im Rahmen einer klinischen Multizenter-Studie während der RSV-Saison in den Vereinigten Staaten mit den Leistungsmerkmalen von Viruszellkulturen und DFA verglichen. Die Studie wurde von medizinischem Personal in zwei Kliniken für Allgemeinmedizin, einer Notfallstation eines Krankenhauses und einer Kinderklinik im Südwesten der Vereinigten Staaten durchgeführt. In dieser Point-of-Care-Multizenter-Studie wurden Nasenrachen-Aspirate von zweihundert siebenunddreißig (237) Patienten entnommen. Von jedem der zweihundert fünfundsiebzig (275) Patienten wurden zwei Nasenrachen-Abstriche entnommen. Alle Proben wurden von symptomatischen Patienten im Alter bis zu 18 Jahren entnommen. 55 % waren männlich, 45 % weiblich.

Untersuchungen von einem der beiden Nasenrachenabstriche bzw. einem Teil des Nasenrachen-Aspirates wurden in einer Arztpraxis vom Praxispersonal mit dem QuickVue RSV Test durchgeführt. Alle Proben wurden frisch entnommen und innerhalb einer Stunde untersucht, was eine optimale Leistung gewährleistet. Keine der Proben wurde vor der Untersuchung eingefroren. Der zweite Nasenabstrich bzw. der verbleibende Teil des Nasenrachen-Aspirates wurde in ein Virustransportmedium übertragen und vor Anlegen der Kultur bei 2 °C bis 8 °C bis zu 18 Stunden aufbewahrt.

Die Zellen wurden mit der Probe inokuliert, 48 Stunden bei 36 °C inkubiert, aus der Kultur entfernt und mit dem direkten Fluoreszenz-Antikörpertest (DFA) in einem bestimmten Referenzlabor untersucht.

#### **Ergebnisse mit frischem Nasenrachen-Aspirat**

Nasenrachen-Aspirate von zweihundert und siebenunddreißig (237) Patienten wurden mit dem QuickVue RSV Test und Zellkulturen untersucht. Der QuickVue RSV Test identifizierte 99 % (68/69) RSV-kultur-positiver Proben und 92 % (155/168) RSV-kultur-negativer Proben richtig. Diese Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.



**Tabelle 1**  
**Ergebnisse von Nasenrachen-Aspirat-Untersuchungen mit dem QuickVue RSV Tests**  
**im Vergleich mit Kulturen (≤ 18 Jahre)**

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

**Sensitivität** =  $68/69 = 99\%$  (95% C.I. 91%-100%)  
**Spezifität** =  $155/168 = 92\%$  (95% C.I. 87%-96%)  
**PPV** =  $68/81 = 84\%$   
**NPV** =  $155/156 = 99\%$

#### **Ergebnisse mit frischen Nasenrachen-Abstrichen**

Nasenrachen-Abstriche (Copan Diagnostics, Artikelnr. 501CS01. US) von zweihundert und fünfundsiebzig (275) Patienten wurden mit dem QuickVue RSV und Zellkulturen untersucht. Der QuickVue RSV identifizierte 92 % (24/26) RSV-kultur-positiver Proben und 92 % (230/249) RSV-kultur- negativer Proben. Diese Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

**Tabelle 2**  
**Ergebnisse von Nasenrachen-Abstrich-Untersuchungen mit dem QuickVue RSV Test**  
**im Vergleich mit Kulturen (≤ 18 Jahre)**

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

**Sensitivität** =  $24/26 = 92\%$  (95% C.I. 75%-99%)  
**Spezifität** =  $230/249 = 92\%$  (95% C.I. 88%-95%)  
**PPV** =  $24/43 = 56\%$   
**NPV** =  $230/232 = 99\%$

#### **Hintergrund der 2006/2007 durchgeführten klinischen Studien**

Die Leistungsmerkmale des QuickVue RSV Tests wurden 2006/2007 im Rahmen einer klinischen Multizenter-Studie während der RSV-Saison in den Vereinigten Staaten mit den Leistungsmerkmalen von Viruszellkulturen und DFA verglichen. Die Studie wurde von medizinischem Personal in zwei Kinderkliniken und zwei Krankenhaus- Notfallstationen in verschiedenen geographischen Regionen der Vereinigten Staaten durchgeführt. In dieser Multizenter-Point-of- Care-Feldstudie wurden Nasen- bzw. Nasenrachenspülflüssigkeiten von zweihundertneunundachtzig (289) Patienten untersucht. Alle klinischen Proben wurden bei symptomatischen Patienten im Alter unter 6 Jahren entnommen. 60 % waren männlich, 40 % weiblich.

Die Untersuchung eines Teils der Nasen- bzw. Nasenrachenspülflüssigkeit wurde in der Arztpraxis von Praxispersonal mit dem QuickVue RSV Test durchgeführt. Alle Proben wurden innerhalb einer Stunde nach der Entnahme untersucht. Keine der Proben wurde vor der Untersuchung eingefroren. Der Rest der Probe wurde in ein Virus- Transportmedium übertragen und in ein Referenzlabor transportiert, um eine Kultur anzulegen. Zellen wurden mit der Probe inokuliert, bei 36°C 48 Stunden lang inkubiert, aus der Kultur entfernt und mit direkter Fluoreszenzantikörperfärbung (DFA) auf RSV untersucht.

### Ergebnisse mit frischer Nasen- bzw. Nasenrachenspflüssigkeit

Nasen- bzw. Nasenrachenspflüssigkeit von zweihundertneundachtzig (289) Patienten wurde mit dem QuickVue RSV Test und Zellkultur untersucht. Der QuickVue RSV Test identifizierte 83 % (100/121) der RSV-kulturpositiven Proben und 90 % (152/168) der RSV-kulturnegativen Proben richtig. Diese Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt.

**Tabelle 3**  
**Ergebnisse des QuickVue RSV-Tests mit Nasen- bzw. Nasenrachenspflüssigkeit gegenüber den Ergebnissen aus Kulturen (von Kindern im Alter < 6 Jahren)**

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

**Sensitivität** =  $100/121 = 83\%$  (95% C.I. 75%-88%)

**Spezifität** =  $152/168 = 90\%$  (95% C.I. 85%-94%)

**PPV** =  $100/116 = 86\%$

**NPV** =  $152/173 = 88\%$

### REPRODUZIERBARKEITSUNTERSUCHUNGEN

Die Reproduzierbarkeit des QuickVue RSV Tests wurde in drei verschiedenen Labors, darunter bei Quidel, bestimmt. Drei verschiedene Anwender an jedem Standort prüften eine Reihe von kodierten gestellten Proben, die von schwach negativ bis stark positiv reichten. Jede Probe wurde sorgfältig mit abgestuften Dosen von RSV versetzt. Die Übereinstimmung innerhalb des Labors (Tabelle 4) war bei negativen Proben 99,4 % und bei positiven Proben 98,3 bis 100 %. Die Übereinstimmung zwischen den Laboratorien (Tabelle 5) lag bei allen Proben zwischen 99,0 und 99,7 %.

**Tabelle 4**  
**QuickVue RSV Reproduzierbarkeitsuntersuchung Übereinstimmung innerhalb des Labors**

Ort	Schwach negative Proben	Schwach positive Proben	Moderat positive Proben		Stark positive Proben
	$1,5 \times 10^4$ 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>Total</i>	<i>178/179</i>	<i>177/180</i>	<i>178/179</i>	<i>178/179</i>	<i>180/180</i>
% Gesamt- übereinstimmung (95% VI)	99,4% (96,9-100%)	98,3% (95,2-99,7%)	99,4% (96,9-100%)	99,4% (96,9-100%)	100% (98-100%)

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

**Tabelle 5**  
**QuickVue RSV Reproduzierbarkeitsuntersuchung Übereinstimmung zwischen den Laboratorien**

Ort	Schwach negative Proben	Schwach positive Proben	Moderat positive Proben		Stark positive Proben	% Gesamt- übereinstimmung (95% VI)
	1,5 x 10 <sup>4</sup> vp/mL*	1,4 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	1,8 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	2,2 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	6.3 x 10 <sup>6</sup> 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%)

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

### ANALYSEEMPFINDLICHKEIT UND NACHWEISGRENZE

Die Analyseempfindlichkeit des QuickVue RSV Tests wurde anhand von je vier verschiedenen RSV A- und RSV B-Isolaten ermittelt. Die Virusisolate wurden jeweils in Immunperoxidaseplaque-Assays anhand der üblichen Vorgehensweise titriert und im QuickVue RSV Test untersucht. Alle acht RSV-Isolate waren leicht nachweisbar. Die Analyseempfindlichkeit erwies sich für RSV B als etwas höher als für RSV A. Die Nachweisgrenze wurde durch Zählen der Virusplaques nach seriellen Zweifachverdünnungen der Viruslysate auf LLC-MK2-Zellen und Vergleich der visuell abgelesenen QuickVue RSV Ergebnisse mit den errechneten plaquebildenden Einheiten (plaque forming units, pfu) je ml verdünntem Lysat bestimmt. Für RSV A lag die durchschnittliche Nachweisgrenze (Mittelwert der mit allen vier RSV A-Isolaten erhaltenen Werte) bei 394 pfu/ml. Für die vier RSV B-Isolate lag die durchschnittliche Nachweisgrenze bei 142 pfu/ml. Der Test hat daher eine etwas höhere analytische Sensitivität für RSV B als für RSV A.

### ANALYTISCHE SPEZIFITÄT – KREUZREAKTIVITÄT

Insgesamt wurden dreiunddreißig (33) bakterielle und vierundzwanzig (24) virale Isolate in doppelter Ausführung im QuickVue RSV Test untersucht. Keiner der in den angegebenen Konzentrationen getesteten Mikroorganismen (0/66 bakteriellen und 0/48 viralen Isolaten) zeigte im Assay Anzeichen einer Kreuzreaktivität. Der Durchfluss der Probe und die Kontrolllinie wurden ebenfalls nicht beeinflusst. Diese Ergebnisse bestätigen die hohe immunologische Spezifität des QuickVue RSV Tests.

<b>Bakterien*</b>	
<b>Erreger</b>	<b>Untersuchte Konzentration</b>
Bordetella pertussis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Candida albicans	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Corynebacterium diphtheriae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Enterococcus faecalis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Gardnerella vaginalis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Haemophilus influenzae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Klebsiella pneumoniae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Lactobacillus casei	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Lactobacillus plantarum	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Legionella pneumophila	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Listeria monocytogenes	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL

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

**Viren\***

<b>Erreger</b>	<b>Untersuchte Konzentration</b>
Adenovirus 5	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus 7	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>4</sup>
Adenovirus 10	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus 18	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Zytomegalievirus	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 2	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 3	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 6	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Mumpsvirus (Enders)	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Parainfluenza-virus typ 1	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Parainfluenza-virus typ 3	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Coronavirus (OC43)	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Herpes-simplex-virus typ 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Herpes-simplex-virus typ 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2) A/Beijing/32/92	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B (Hong Kong)	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B (Allen)	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza B (Lee)	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Rhinovirus 18	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus 14	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Rhinovirus 16	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL

\* Die Informationen zu Bakterien, Viren und Titern stammen direkt von der American Type Culture Collection (ATCC). Die Titer wurden nicht von Quidel unabhängig bestätigt.

## STÖRSUBSTANZEN

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

## STUDIEN ZUR GENAUIGKEIT

Within-Run und Between-Run QuickVue-RSV-Tests wurden auf Genauigkeit überprüft. Ein aus zwei positiven Proben ( $3,0 \times 10^6$  vp/ml und  $5,9 \times 10^6$  vp/ml) mit inaktiviertem RSV-Virus bestehendes Panel wurde in 50 Wiederholungen an 2 verschiedenen Tagen jeweils mit 3 Validierungschargen getestet. Bei allen überprüften Abstrichen wurde eine Genauigkeit von 100 % festgestellt.

## ANWENDERPRÄZISIONSSTUDIE

### *Laien im Vergleich mit geschulten Laboranten*

Der QuickVue-RSV-Test wurde von einundsiebzig (71) Anwendern ohne professionelle Laborerfahrung (Laienanwender) an drei verschiedenen Zentren geprüft. Alle Anwender in diesen Zentren prüften eine Probenreihe bestehend aus vier kodierten Proben mit verschiedenen RSV-Konzentrationen: negativ, schwach positiv, niedrig positiv und positiv. Um eine gleich gute Leistung bei Laienanwendern und geschulten Laboranten nachzuweisen, prüften sechs (6) geschulte Laboranten an zwei Laborzentren eine Probenreihe bestehend aus denselben verblindeten kodierten Proben (negativ, schwach positiv, niedrig positiv und positiv).

Wie aus dem sich überlappenden 95 % Vertrauensintervall in Tabelle 6 und 7 ersichtlich ist, wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen der Leistung der Laienanwender und derjenigen der geschulten Laboranten beobachtet. Diese Ergebnisse zeigen, dass Anwender ohne formelle Laborschulung die Packungsbeilage verstehen und den QuickVue-Test mit derselben Präzision wie geschulte Laboranten durchführen können. Auch bei den ungeschulten Anwendern wurden zwischen den drei verschiedenen Zentren keine signifikanten Unterschiede beobachtet.

**Tabelle 6**  
**Laienanwender versus geschulte Laboranten – Gesamtergebnisse**

Teilnehmer	Negativ % Negativ (95%VI)	Schwach Positiv % Nachweis (95% VI)	Niedrig Positiv % Nachweis (95% VI)	Positiv % Nachweis (95% VI)
Laienanwender	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)
Geschulte Laboranten	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)

**Tabelle 7**  
**Untersuchung der Proben nach Zentrum – Laienanwender und geschulte Laboranten**

		Negativ % Negativ (95%VI)	Schwach Positiv % Nachweis (95% VI)	Niedrig Positiv % Nachweis (95% VI)	Positiv % Nachweis (95% VI)
<b>Ergebnisse- Laienanwender</b>	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)
<b>Ergebnisse- Geschulte Laboranten</b>	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)

## KUNDENDIENST

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben oder in Problem mit dem Testsystem melden möchten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Quidel unter Rufnummer 800-874-1517 (in Amerika gebührenfrei) oder 858-552-1100, Montag bis Freitag, zwischen 7 und 17 Uhr, pazifische Zeit (USA). Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Händler oder per E-mail an [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) oder Ihren lokalen Händler.

## LITERATURVERWEISE

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](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, 4<sup>th</sup> 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, 8<sup>th</sup> Edition, American Society for Microbiology (2003).

**REF** 20193 – QuickVue RSV 20-Stück-Testkit

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

---

**Swab**



MDD 93/42/EEC



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

---

**1119108DE00 (03/17)**

---

**REF**

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

---

**EC REP**

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

**LOT**

Chargencode

---



Verwenden bis



Hersteller

---



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

---



Gebrauchsanweisung lesen

**IVD**

Zur *In-vitro*-Diagnose

---



Inhalt ist ausreichend für 20 Bestimmungen

**CONT**

Inhalt/Enthält

---

**CONTROL +**

Positive Kontrolle

**CONTROL -**

Negative Kontrolle

---





# QuickVue®

RSV TEST

**Complessità CLIA: ESONERO**



## USO PREVISTO

Il test QuickVue RSV è un'analisi immunoenzimatica con striscia reattiva che consente il rilevamento rapido, qualitativo dell'antigene del virus sinciziale respiratorio (RSV) (proteina di fusione virale) direttamente su campioni da tampone rinofaringeo, aspirato rinofaringeo o lavaggio nasale/rinofaringeo per pazienti sintomatici pediatrici (fino ai diciotto anni di età). Il test è previsto come ausilio nella diagnosi di infezioni acute causate dal virus respiratorio sinciziale. Si raccomanda di confermare i risultati di test negativi mediante coltura cellulare. Risultati negativi non escludono l'infezione da RSV e comunque non dovrebbero essere usati come unica base per la terapia o per altre decisioni relative al trattamento. Il test è previsto per l'uso professionale e in laboratorio.

## SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il virus respiratorio sinciziale è un virus con RNA a filamento singolo (polarità negativa) della famiglia dei paramixovirus.<sup>1</sup> È l'agente causativo di un'infezione virale acuta, altamente contagiosa, dell'apparato respiratorio. Quasi metà dei bambini sono contagiati entro il primo anno di vita. È, inoltre, la causa virale principale di malattie nosocomiali in bambini già ricoverati per altri motivi.<sup>2</sup> Negli Stati Uniti, si ritiene che l'RSV sia responsabile di 73.400 – 126.300 ricoveri all'anno fra i bambini di meno di 1 anno solo per bronchioliti e polmoniti.<sup>3</sup> Nei bambini ricoverati con infezione da RSV, si ritiene che il virus sia la causa virale più comune di morte in bambini di meno di 5 anni, particolarmente in bambini di meno di un anno.<sup>4</sup> Nei bambini ricoverati con infezione da RSV, il tasso di mortalità è stimato fra 0,3% e 1,0%<sup>3,5,6,7</sup> e fra 2,5% e 4,0% dei bambini con patologia cardiaca o polmonare latente.<sup>3,5,8</sup>

## PRINCIPIO DEL TEST

Il test QuickVue RSV è un test immunoenzimatico con striscia reattiva che consente di catturare e rilevare macroscopicamente l'antigene dell'RSV (proteina di fusione virale). Il campione del paziente viene collocato nella provetta di estrazione che contiene il reagente di estrazione, aumentando l'esposizione dell'antigene della proteina di fusione virale. Dopo l'estrazione, la striscia del test viene collocata nella provetta di estrazione in cui le proteine di fusione RSV nel campione reagiranno con i reagenti della striscia del test.

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

## REAGENTI E MATERIALI FORNITI

### **Kit da 20 test:**

- Scatola contenente:
  - ▶ Striscie del test in confezione individuale (20): Proteina di fusione virale murina monoclonale anti-RSV e proteina della linea di controllo.
  - ▶ Flacone del reagente di estrazione (1) Con detergenti e sodio azide allo 0,2%
  - ▶ Provette di estrazione (20)
  - ▶ Contagocce monouso (20)
  - ▶ Tamponi rinofaringei (20)
  - ▶ Tampone di controllo RSV positivo (1): Il tampone è rivestito da un antigene all'RSV non infettivo
  - ▶ Tampone di controllo negativo (1): il tampone è rivestito da antigene allo Streptococcus C non infettivo, disattivato mediante formalina
  - ▶ Foglietto illustrativo (1)
  - ▶ Guida rapida (1)

## MATERIALI NON FORNITI

- Cronometro o orologio
- Contenitori dei campioni

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *In Vitro*
- Le caratteristiche di rendimento non sono state stabilite per l'uso con pazienti adulti o immunocompromessi.
- Non usare il contenuto oltre la data di scadenza stampata all'esterno della confezione.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, trattamento, conservazione e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.<sup>9</sup>
  - ▶ Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o lattice nel maneggiare i campioni dei pazienti.<sup>9</sup>
- La striscia del test deve rimanere sigillata nella sua confezione fino al momento dell'uso.
- Il reagente di estrazione contiene sodio azide. Il sodio azide può reagire con tubature di piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Sciacquare con acqua abbondante il reagente di estrazione in un lavandino. Se la soluzione entra in contatto con la cute o gli occhi, lavare con acqua.
- Per ottenere risultati accurati, seguire le istruzioni del foglietto illustrativo.
- Per ottenere risultati accurati, usare il volume corretto del reagente di estrazione.
- Per evitare risultati errati, ruotare il tampone un minimo di 5 volte come indicato nella Procedura di test.
- Il prelievo, la conservazione e il trasporto corretti dei campioni sono essenziali per l'accuratezza di questo test.
- Se non si ha esperienza nel prelievo e maneggiamento dei campioni, chiedere assistenza specifica.<sup>10,11,12,13</sup>
- I terreni di trasporto M4-3 e Amies non sono compatibili con questo dispositivo. Per ottenere i migliori risultati, usare i terreni di trasporto raccomandati nel foglietto illustrativo.
- Per garantire l'accuratezza del test, usare i tamponi rinofaringei inclusi nel kit.
- Individui con vista compromessa per quanto riguarda i colori possono non essere in grado di interpretare correttamente i risultati del test.
- I test devono essere effettuati in un'area dotata di ventilazione adeguata.
- Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare indumenti protettivi, guanti, e protezione occhio/viso durante l'utilizzo del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

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

## PRELIEVO E MANEGGIAMENTO DEI CAMPIONI

*Il prelievo e il maneggiamento corretti dei campioni sono essenziali per l'accuratezza di questo test.*<sup>10,11,12,13</sup>

### PRELIEVO DEI CAMPIONI

**Si raccomanda di usare il tampone rinofaringeo incluso nel kit e i terreni di trasporto raccomandati nel foglietto illustrativo per ottenere la massima accuratezza del test. Il rendimento del test QuickVue RSV con altri tamponi rinofaringei non è stato stabilito.**

#### **Metodo con tampone rinofaringeo:**

Per prelevare un campione su un tampone rinofaringeo, inserire con cura il tampone nella narice, ruotando delicatamente e spingendo il tampone nella nasofaringe posteriore. Ruotare delicatamente il tampone tre volte quindi estrarlo dalla nasofaringe.

#### **Metodo con aspirato rinofaringeo:**

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

#### **Metodo di lavaggio nasale/rinofaringeo:**

Seguire il protocollo dell'ospedale per il prelievo di campioni di lavaggio. **Usare la quantità minima di soluzione fisiologica consentita dalla procedura**, poiché il volume in eccesso diluisce la quantità di antigene nel campione. Qui sotto sono presentate come esempio alcune procedure usate da personale medico:

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

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

## TRASPORTO E CONSERVAZIONE DE CAMPIONI

Analizzare i campioni non appena possibile dopo il prelievo. Se si rende necessario trasportare i campioni, si raccomandano i seguenti terreni di trasporto quando i campioni sono conservati a 2 °C e 30 °C per un massimo di otto (8) ore prima del test: Soluzione salina equilibrata di Hank, Terreni M4-RT o M5 Terreni Multitrans, Terreni di Stuart (Modified Liquid Stuart's), Terreni di trasporto universali, Terreni ViraTrans di Bartel o soluzione fisiologica. Per conservazioni prolungate di un massimo di quarantotto (48) ore a 2 °C e 8 °C, si raccomandano solamente i terreni ViraTrans di Bartel, M4 – RT e Multitrans. In alternativa, si possono conservare i campioni a 2 °C e 30 °C, in un contenitore pulito, asciutto e chiuso per un massimo di otto (8) ore prima del test.

**Nota: I terreni di trasporto M4-3 e Amies non sono compatibili con questo dispositivo.**

## CONTROLLO DI QUALITÀ

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

### *Funzioni di controllo interne*

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

Il formato bicolore dei risultati permette una semplice interpretazione dei risultati positivi e negativi. La comparsa di una linea azzurra di controllo procedurale fornisce diverse forme di controllo indicando che il flusso è risultato sufficiente e che la striscia del test ha mantenuto la propria integrità. **Se la linea azzurra di controllo procedurale non si sviluppa entro 15 minuti, il risultato del test deve essere considerato nullo.**

Un'ulteriore forma di controllo negativo interno è fornita dallo schiarirsi dello sfondo rosso, a dimostrazione che il test è stato eseguito correttamente. Entro 15 minuti, l'area dei risultati deve essere bianco-rosa chiaro e consentire la chiara interpretazione del risultato del test. **Se lo sfondo rimane colorato e interferisce con l'interpretazione del risultato del test, il risultato viene considerato nullo.** In questo caso, controllare la procedura e ripetere il test con una nuova striscia del test.

### *Controllo di qualità esterno*

Si possono anche usare controlli esterni per verificare la performance dei reagenti e la correttezza della procedura di dosaggio.

Quidel raccomanda di eseguire controlli positivi e negativi una volta per ciascun operatore non addestrato, una volta per ciascuna spedizione di kit — sempre che ogni lotto diverso ricevuto nella spedizione sia testato — e come ritenuto necessario dalle procedure interne di controllo della qualità e secondo la normativa vigente o i requisiti di accreditamento.

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

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

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

## CLASSIFICAZIONE CLIA DI ESONERO

Per eseguire il test QuickVue RSV in un ambiente esente dai requisiti CLIA, è necessario avere un certificato di esenzione CLIA. I laboratori esenti devono seguire le istruzioni del produttore incluse in questo foglietto illustrativo per eseguire il test. Per informazioni su come ottenere un certificato CLIA, visitare il sito web dei Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA>).

## PROCEDURA DI TEST

**Tutti i campioni clinici devono essere a temperatura ambiente prima di iniziare l'analisi.**

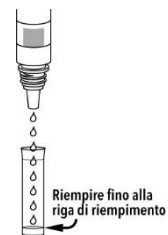
L'esecuzione del test a temperature e tempi diversi da quelli indicati può dare risultati non validi. I test non eseguiti alle temperature e ai tempi stabiliti devono essere ripetuti.

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

### Procedura di test con tampone rinofaringeo

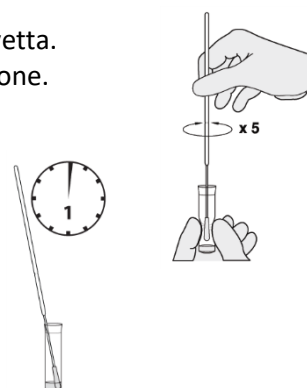
1. Appena prima del test, aggiungere reagente di estrazione alla provetta di test fino alla **riga di riempimento** (250 µl).

**Nota:** Una quantità insufficiente o eccessiva del reagente di estrazione può dare origine a risultati errati.

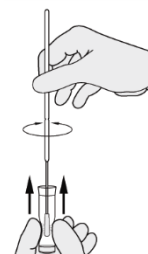


2. Aggiungere immediatamente il tampone del campione del paziente alla provetta. **Schiacciare** il fondo della provetta in modo da comprimere la testa del tampone. **Ruotare il tampone un minimo di 5 volte per ottenere i risultati migliori.**

**Tenere il tampone nella provetta per 1 o 2 minuti.**



3. Spremere **tutto** il liquido dalla testa della provetta **schiacciando** la provetta mentre si rimuove il tampone. Gettare il tampone.



4. Inserire la striscia di test nella provetta con le frecce che puntano in giù. Non toccare o estrarre la striscia di test per 15 minuti.



5. **Rimuovere la striscia di test**, e leggere i risultati secondo la sezione sull'Interpretazione dei risultati. Alcuni risultati positivi possono apparire prima di 15 minuti.



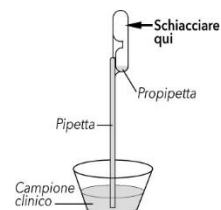
## Procedura di test con aspirato rinofaringeo o lavaggio nasale/ rinofaringeo

1. Appena prima del test, aggiungere reagente di estrazione alla provetta di test fino alla **riga di riempimento** (250 µl).

**Nota:** Una quantità insufficiente o eccessiva del reagente di estrazione può dare origine a risultati errati.

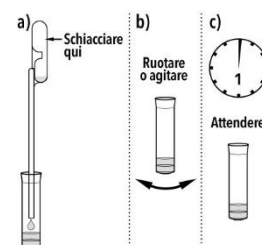


2. Per riempire la pipetta di campione\*:
  - a) Schiacciare **CON FORZA** il bulbo superiore.
  - b) Sempre schiacciando, collocare la punta della pipetta nel campione di liquido.
  - c) Con la punta della pipetta sempre nel campione di liquido, rilasciare la pressione sul bulbo per riempire la pipetta (liquido in eccesso nella propipetta è accettabile).



**\*Nota:** La pipetta è prevista per prelevare e distribuire la corretta quantità di campione di liquido.

3. Per aggiungere il campione nella provetta di test:
  - a) Schiacciare fermamente il bulbo superiore per aggiungere il campione nella pipetta alla provetta di test con il reagente. Viene aggiunta la corretta quantità, anche se la propipetta non si svuota. Gettare la pipetta.
  - b) Ruotare o agitare la provetta per mescolare.
  - c) Attendere 1 o 2 minuti per lasciar reagire la miscela.



4. Inserire la striscia di test nella provetta con le frecce che puntano in giù. Non toccare o estrarre la striscia di test per 15 minuti.



5. **Estrarre la striscia di test**, e leggere il risultato secondo la sezione sull'Interpretazione dei risultati. Alcuni risultati positivi possono apparire prima di 15 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

CONSULTARE le Istruzioni di riferimento rapido per immagini ingrandite a COLORI dei risultati del test.

### Risultato **POSITIVO**\*:

La comparsa dopo 15 minuti **della linea di test di QUALSIASI sfumatura da rosa a rosso E** di una linea azzurra di controllo procedurale indica un risultato positivo per la presenza dell'antigene virale all'RSV. I risultati rimarranno stabili per 5 minuti dopo l'intervallo di lettura raccomandato.



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

**C= Linea di controllo**

**T= Linea di test**

**\*Osservare attentamente! Se si vede una linea di test di un colore rosa molto chiaro e una linea di controllo azzurra, si deve riportare un risultato POSITIVO.**

#### **Risultato *NEGATIVO*\*\*:**

La comparsa dopo 15 minuti SOLO della linea azzurra di controllo procedurale indica che il campione è negativo per l'antigene virale all'RSV. I risultati rimarranno stabili per 5 minuti dopo l'intervallo di lettura raccomandato.

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

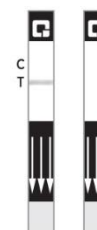


#### **Risultato Nullo:**

**Se dopo 15 minuti, la linea azzurra di controllo procedurale non compare**, anche in presenza di una linea di test di qualsiasi sfumatura da rosa a rosso, **il risultato è nullo.**

Se dopo 15 minuti, il colore di sfondo non si schiarisce ed interferisce con la lettura del test, anche in questo caso il risultato è nullo.

Se il test è nullo, occorre eseguire un altro test.



## LIMITAZIONI

- Il test è adatto solamente alla popolazione pediatrica (fino ai diciotto anni di età) e non deve essere usato nella popolazione adulta.
- Il contenuto di questo kit deve essere usato per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina di fusione RSV da campioni su tampone rinofaringeo, aspirato rinofaringeo o lavaggio nasale/ rinofaringeo.
- Prove analitiche hanno dimostrato che il test è leggermente più sensibile per l'RSV B che per l'RSV A (vedere la sezione sulla sensibilità analitica e il limite di rilevamento di questo foglietto illustrativo).
- Può verificarsi un risultato di test negativo se il livello di antigeni in un campione è al di sotto del limite di rilevamento del test, o se il campione non è stato prelevato correttamente.
- Se non si seguono la Procedura di test e le Interpretazioni dei risultati del test, il rendimento del test può essere compromesso e/o il risultato del test può non essere valido.
- I risultati dei test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici disponibili al medico.
- I risultati negativi non escludono altre infezioni virali o batteriche non RSV.
- Risultati di test positivi non escludono infezioni concomitanti causate da altri patogeni.
- Valori predittivi positivi e negativi dipendono in gran parte dalla prevalenza. Risultati di test falsamente negativi sono più probabili durante l'attività di punta, quando la prevalenza della malattia è elevata. Risultati di test falsamente positivi sono più probabili durante periodi di bassa attività RSV, quando la prevalenza della malattia è da moderata a bassa.

## RISULTATI PREVISTI

Il tasso di positività osservato nei test RSV varia con il metodo di prelievo, maneggiamento/sistema di trasporto dei campioni, il metodo di rilevamento utilizzato, la stagione, l'età del paziente, e soprattutto, la prevalenza della malattia. La prevalenza osservata con la coltura durante lo studio clinico (dicembre 2005 – febbraio 2006) era del 18,6% (95/512). La prevalenza osservata con la coltura durante lo studio clinico (dicembre 2006 – febbraio 2007) era del 41,9% (121/289).

## CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

### *Rendimento del test QuickVue RSV*

#### **Informazioni sugli studi clinici 2005/2006**

Negli studi clinici 2005/2006, il rendimento del test QuickVue RSV è stato messo a confronto con metodi di coltura cellulare virale e analisi immunoenzimatica in uno studio clinico multicentrico durante la stagione RSV negli Stati Uniti. Questo studio è stato condotto da personale medico professionista presso due cliniche, un reparto di pronto soccorso di un ospedale e una clinica pediatrica nel sudovest degli Stati Uniti. In questo studio multicentrico sul campo, presso il punto di cura, sono stati prelevati campioni di aspirato rinofaringeo da duecentotrentasette (237) pazienti. Sono stati prelevati due campioni di tampone rinofaringeo da ciascuno dei duecentosettantacinque (275) pazienti. Tutti i campioni clinici sono stati prelevati da pazienti sintomatici di non oltre 18 anni di età, 55% maschi e 45% femmine.

Personale medico ha analizzato in sede un campione di tampone rinofaringeo, o una porzione di aspirato rinofaringeo usando il test QuickVue RSV. Tutti i campioni sono stati raccolti e analizzati freschi entro un'ora, dimostrando un rendimento ottimale. Nessun campione è stato congelato prima dell'analisi. Il campione rimanente è stato collocato in un terreno di trasporto virale e conservato a 2–8 °C per un massimo di 18 ore prima della coltura.

Le cellule sono state inoculate con il campione, incubate a 36 °C per 48 ore, quindi rimosse dalla coltura ed analizzate per il virus RSV mediante la colorazione degli anticorpi a fluorescenza diretta (AFD) presso un laboratorio di riferimento designato.

#### **Risultati con campioni freschi di aspirato rinofaringeo**

Sono stati analizzati campioni di aspirato rinofaringeo prelevati da duecentotrentasette (237) pazienti con il test QuickVue RSV e nella coltura cellulare. Il test QuickVue RSV ha identificato correttamente 99% (68/69) campioni positivi alla coltura RSV, e 92% (155/168) campioni negativi alla coltura RSV. La Tabella 1 elenca tali risultati.

**Tabella 1**  
**Risultati con gli aspirati rinofaringei QuickVue RSV rispetto alla coltura (≤18 anni di età)**

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

**Sensibilità** =  $68/69 = 99\%$  (95% IC 91%-100%)

**Specificità** =  $155/168 = 92\%$  (95% IC 87%-96%)

**VPP** =  $68/81 = 84\%$

**VNP** =  $155/156 = 99\%$



### Risultati con campioni freschi di tampone rinofaringeo

Sono stati analizzati con il test QuickVue RSV e con coltura cellulare campioni di tampone rinofaringeo (Copan Diagnostics, articolo n. 501CS01.US) prelevati da duecentosettantacinque (275) pazienti. Il test QuickVue RSV ha identificato correttamente 92% (24/26) campioni positivi alla coltura RSV, e 92% (230/249) campioni negativi alla coltura RSV. La Tabella 2 elenca tali risultati.

**Tabella 2**  
**Risultati dei tamponi rinofaringei QuickVue RSV rispetto alla coltura ( $\leq 18$  anni di età)**

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

**Sensibilità** =  $24/26 = 92\%$  (95% IC 75%-99%)

**Specificità** =  $230/249 = 92\%$  (95% IC 88%-95%)

**VPP** =  $24/43 = 56\%$

**VNP** =  $230/232 = 99\%$

### Informazioni sugli studi clinici 2006/2007

Negli studi clinici 2006/2007, il rendimento del test QuickVue RSV è stato messo a confronto con metodi di coltura cellulare virale e colorazione degli anticorpi a fluorescenza diretta (AFD) in uno studio clinico multicentrico durante la stagione RSV negli Stati Uniti. Questo studio è stato condotto da personale medico professionale presso due cliniche pediatriche e due reparti di emergenza di ospedali in diverse regioni geografiche degli Stati Uniti. In questo studio multicentrico sul campo, presso il punto di cura, sono stati prelevati campioni di lavaggio nasale/ rinofaringeo da duecentottantanove (289) pazienti. Tutti i campioni clinici sono stati prelevati da pazienti sintomatici di età inferiore ai sei anni. 60% maschi e 40% femmine.

Personale medico ha analizzato in sede una porzione di lavaggio nasale/ rinofaringeo usando il test QuickVue RSV. Tutti i campioni sono stati prelevati e analizzati freschi entro un'ora dal prelievo. Nessun campione è stato congelato prima dell'analisi. Il campione rimanente è stato collocato in terreni di trasporto virale e trasportato ad un laboratorio di riferimento per la coltura, dove cellule sono state inoculate con il campione, incubate a 36°C per 48 ore e quindi rimosse dalla coltura ed analizzate per il virus RSV mediante la colorazione degli anticorpi a fluorescenza diretta (AFD).

### Risultati con campioni di lavaggio nasale/rinofaringeo freschi

Sono stati analizzati campioni di lavaggio nasale/rinofaringeo prelevati da duecentottantanove (289) pazienti con il test QuickVue RSV e nella coltura cellulare. Il test QuickVue RSV ha identificato correttamente l'83% (100/121) di campioni positivi alla coltura RSV, e il 90% (152/168) di campioni negativi alla coltura RSV. La Tabella 3 elenca tali risultati.

**Tabella 3**  
**Risultati per campioni di lavaggio nasali/rinofaringei analizzati con il test QuickVue RSV e con la coltura (<6 anni di età)**

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

**Sensibilità** =  $100/121 = 83\%$  (95% IC 75%-88%)

**Specificità** =  $152/168 = 90\%$  (95% IC 85%-94%)

**VPP** =  $100/116 = 86\%$

**VNP** =  $100/121 = 83\%$  (95% IC 75%-88%)

### STUDI DI RIPRODUCIBILITÀ

La riproducibilità del test QuickVue RSV è stata valutata presso tre laboratori diversi, fra cui un laboratorio Quidel. Tre diversi operatori presso ciascun centro hanno analizzato una serie di campioni codificati, artificiali, da leggermente negativi ad altamente positivi. Ciascun campione è stato inseminato con cura con dosi graduate di RSV. La concordanza interlaboratorio (Tabella 4) per i campioni negativi era del 99,4% e del 98,3% – 100% per i campioni positivi. La concordanza intralaboratorio (Tabella 5) per tutti i campioni era dal 99,0% al 99,7%.

**Tabella 4**  
**Studio di riproducibilità del test QuickVue RSV Concordanza interlaboratorio**

Centro	Campioni a bassa negatività	Campioni a bassa positività	Campioni a positività intermedia		Campioni ad alta positività
	$1,5 \times 10^4$ 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>Totale</i>	<i>178/179</i>	<i>177/180</i>	<i>178/179</i>	<i>178/179</i>	<i>180/180</i>
% Concordanza complessiva (95% IC)	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 concentrazione di particelle virali (vp/ml) è stata determinata mediante tecniche di microscopia elettronica.

**Tabella 5**  
**Studio di riproducibilità del test QuickVue RSV Concordanza intralaboratorio**

Centro	Campioni a bassa negatività	Campioni a bassa positività	Campioni a positività intermedia		Campioni ad alta positività	% Concordanza complessiva (95% IC)
	1,5 x 10 <sup>4</sup> vp/mL*	1,4 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	1,8 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	2,2 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	6.3 x 10 <sup>6</sup> 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 concentrazione di particelle virali (vp/ml) è stata determinata mediante tecniche di microscopia elettronica.

### SENSIBILITÀ ANALITICA E LIMITE DI RILEVAMENTO

La sensibilità analitica del test QuickVue RSV è stata valutata con quattro isolati diversi di RSV A e quattro isolati diversi di RSV B. Lisati virali di ciascun isolato sono stati titolati in colorazione immunoperossidasi della placca usando metodologia stabilita e analizzati nel test QuickVue RSV. Tutti gli otto isolati di RSV sono stati rilevati rapidamente. La sensibilità analitica è risultata essere in una certa misura superiore per l'RSV B rispetto all'RSV A. Il limite di rilevamento è stato determinato mediante la numerazione delle placche virali dopo diluizioni seriali doppie di lisati virali e su cellule LLC-MK2 e raffronto dei risultati del test QuickVue RSV letti macroscopicamente con le unità formanti placca (pfu) calcolate per mL dei lisati diluiti. Per l'RSV A il limite medio di rilevamento (se si prende il valore medio ottenuto con tutt'e quattro gli isolati di RSV A) era di 394 pfu/mL. Per i quattro isolati RSV B, il limite medio di rilevamento osservato era di 142 pfu/mL. Di conseguenza, l'analisi ha una sensibilità analitica leggermente più elevata per l'RSV B che per l'RSV A.

### SPECIFICITÀ ANALITICA – REATTIVITÀ CROCIATA

È stato analizzato un totale di trentatré (33) isolati batterici e ventiquattro (24) isolati virali in duplicato nel test QuickVue RSV. Nessuno (cioè: 0/66 isolati batterici e 0/48 isolati virali) dei microrganismi analizzati ai livelli indicati ha mostrato segni di reattività incrociata nel test. In aggiunta, non vi sono stati effetti sul flusso di campione e l'aspetto della linea di controllo. Questi risultati confermano l'alta specificità immunologica del test QuickVue RSV.

Pannello batteri*	
Organismo	Concentrazione analizzata
Bordetella pertussis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Candida albicans	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Corynebacterium diphtheriae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Enterococcus faecalis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Gardnerella vaginalis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Hemophilus influenzae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Klebsiella pneumoniae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Lactobacillus casei	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Lactobacillus plantarum	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Legionella pneumophila	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Listeria monocytogenes	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL

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

**Pannello virus\***

<b>Organismo</b>	<b>Concentrazione analizzata</b>
Adenovirus 5	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus 7	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>4</sup>
Adenovirus 10	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Adenovirus 18	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Cytomegalovirus	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 2	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 3	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Echovirus 6	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Parotite (Enders)	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Parainfluenza virus tipo 1	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Parainfluenza virus tipo 3	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Coronavirus (OC43)	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Herpes simplex tipo 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Herpes simplex tipo 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2) A/Beijing/32/92	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B (Hong Kong)	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B (Allen)	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza B (Lee)	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Rhinovirus 18	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus 14	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Rhinovirus 16	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL

\*I batteri, i virus e i relativi dati sono stati ottenuti direttamente dall'American Type Culture Collection (ATCC). I titoli non sono stati confermati indipendentemente da Quidel.

## SOSTANZE INTERFERENTI

Sono stati valutati diversi prodotti farmaceutici e sostanze chimiche comuni che non hanno dimostrato interferenza con il test QuickVue RSV ai livelli analizzati. Tali prodotti e sostanze includevano: tre collutori (25%); tre caramelle antitosse (25%); tre spray/gel nasali (10%); acetamidofenolo (10 mg/ml); acido acetilsalicilico (20 mg/ml); clorofeniramina (5 mg/ml); destrometorfano (10 mg/ml); difenidramina (5 mg/ml); Mucina (4 mg/ml); Guaiacolo (20 mg/ml); fenilefrina (50 mg/ml); Rimantadina (50 ug/ml); e Albuterolo (20 mg/ml).

## STUDI SULLA PRECISIONE

È stata valutata la precisione complessiva, all'interno dell'analisi e fra analisi, del QuickVue RSV Test. Un pannello formato da due campioni positivi ( $3,0 \times 10^6$  vp/ml e  $5,9 \times 10^6$  vp/ml) di virus RSV disattivato è stato analizzato in replicati di 50 in 2 giorni diversi con 3 lotti di convalida. L'accuratezza ottenuta per tutti i campioni analizzati è risultata del cento per cento (100%).

## STUDIO SULLA PRECISIONE DEI CLIENTI

### *Utenti non esperti rispetto a Tecnici di laboratorio addestrati*

Il test QuickVue RSV è stato valutato da settantun (71) operatori senza esperienza professionale di laboratorio (utenti non esperti) presso tre centri diversi. Ciascun operatore in ciascun centro ha testato quattro livelli di concentrazione di RSV, che formavano un pannello codificato di campioni negativi, positivi deboli, positivi bassi e positivi. Al fine di dimostrare un rendimento equivalente fra gli utenti non esperti e i tecnici di laboratorio addestrati, sei (6) tecnici di laboratorio addestrati presso due centri di laboratorio hanno analizzato il pannello di campioni codificati per una valutazione in cieco che contenevano gli stessi campioni negativi, positivi deboli, positivi bassi e positivi descritti qui sopra.

Come indicato dalla parziale coincidenza degli intervalli di confidenza del 95% elencati nelle Tabelle 6 e 7 qui sotto, non si sono notate differenze significative fra il rendimento degli utenti non esperti e quello dei tecnici di laboratorio addestrati. Questi risultati dimostrano che gli utenti senza preparazione di laboratorio professionale sono in grado di leggere il foglietto illustrativo ed eseguire il test QuickVue con la stessa precisione dimostrata dei tecnici di laboratorio addestrati. Non si sono osservate differenze rilevanti fra gli utenti senza preparazione professionale nei tre diversi centri usati dagli utenti non esperti.

**Tabella 6**

### **Utenti non esperti rispetto a tecnici di laboratorio addestrati – Risultati complessivi**

<b>Tipo di partecipante</b>	<b>Negativo % Negativo (IC 95%)</b>	<b>Positivo debole % rilevamento (IC 95%)</b>	<b>Positivo basso % rilevamento (IC 95%)</b>	<b>Positivo % rilevamento (IC 95%)</b>
<b>Utente non esperto</b>	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)
<b>Tecnico di laboratorio addestrato</b>	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)

**Tabella 7**  
**Analisi dei campioni per centro – Utenti non esperti e tecnici di laboratorio addestrati**

		<b>Negativo % Negativo (IC 95%)</b>	<b>Positivo debole % rilevamento (IC 95%)</b>	<b>Positivo basso % rilevamento (IC 95%)</b>	<b>Positivo % rilevamento (IC 95%)</b>
<b>Risultati per gli utenti non esperti</b>	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)
<b>Risultati per i tecnici di laboratorio addestrati</b>	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)

## ASSISTENZA

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

## BIBLIOGRAFIA

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](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*, 4<sup>th</sup> 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*, 8<sup>th</sup> Edition, American Society for Microbiology (2003).

**REF** 20193 – Kit da 20 test QuickVue RSV

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

---

**Swab**



MDD 93/42/EEC



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

---

**1119108IT00 (03/17)**

---

**REF**

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

---

**EC REP**

Rappresentante autorizzato  
nella Comunità Europea

**LOT**

Codice lotto

---



Data di scadenza



Produttore

---



Limitazione di temperatura



Uso previsto

---



Leggere le istruzioni per l'uso

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*

---



Contenuto sufficiente per 20 determinazioni

**CONT**

Contenuto / Contiene

---

**CONTROL +**

Controllo positivo

**CONTROL -**

Controllo negativo

---





QuickVue®  
RSV TEST

**Complexité CLIA: DISPENSÉ**



## INDICATIONS DU TEST

Le test QuickVue RSV est un immunodosage par bandelettes réactives qui permet la détection qualitative rapide de l'antigène du virus respiratoire syncytial (VRS) (protéine virale de fusion) directement à partir d'échantillons d'écouvillonnage rhinopharyngé, d'aspiration rhinopharyngée ou de lavage nasal/rhinopharyngé chez des patients pédiatriques symptomatiques (âgés de 18 ans et moins). Ce test est destiné à aider au diagnostic des infections aiguës dues au virus respiratoire syncytial. Il est recommandé de confirmer les résultats des tests négatifs par une culture cellulaire. Un résultat négatif ne permettant pas d'exclure formellement une infection par le VRS, il n'est pas recommandé de se baser uniquement sur ce résultat pour prendre les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge de la maladie. Ce test est destiné à être utilisé par des professionnels et des laboratoires.

## GÉNÉRALITÉS ET EXPLICATIONS

Le virus respiratoire syncytial est un virus à ARN simple brin (brin négatif) de la famille des paramyxoviridae.<sup>1</sup> Cet agent est responsable d'une infection virale aiguë hautement contagieuse de l'appareil respiratoire. Pratiquement la moitié des enfants sont infectés au cours de la première année de leur vie. Le VRS est également la principale cause virale des infections nosocomiales survenant chez les enfants déjà hospitalisés pour d'autres raisons.<sup>2</sup> Aux Etats-Unis on estime que le VRS est responsable de 73 400 à 126 300 hospitalisations annuelles pour bronchiolite et pneumonie chez les enfants âgés de moins d'un an.<sup>3</sup> Chez les enfants hospitalisés pour une infection par le VRS, il semble qu'il soit la cause virale la plus fréquente de décès parmi les enfants âgés de moins de 5 ans, et plus particulièrement chez les nourrissons âgés de moins d'un an.<sup>4</sup> Parmi les enfants hospitalisés pour une infection par le VRS, le taux de mortalité est estimé entre 0,3 % et 1,0 %<sup>3,5,6,7</sup>. Chez les enfants hospitalisés pour une infection par le VRS, le taux de mortalité est estimé entre 0,3 % et 1,0 %<sup>3,5,6,7</sup>, et entre 2,5 % et 4,0 % chez les enfants présentant une pathologie cardiaque ou pulmonaire sous-jacente.<sup>3,5,8</sup>

## PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue RSV est un dosage immunochromatographique sur bandelettes qui permet la capture et la détection visuelle de l'antigène (protéine virale de fusion) du VRS. L'échantillon du patient est placé dans le tube d'extraction contenant le réactif d'extraction ce qui permet d'exposer la protéine de fusion virale antigénique. Après extraction, la bandelette test est placée dans le tube d'extraction où les protéines de fusion du VRS présentes dans l'échantillon vont réagir avec les réactifs de la bandelette test.

Si l'échantillon extrait contient des antigènes du VRS, une ligne test de coloration rose à rouge ainsi qu'une ligne bleue pour le contrôle interne apparaîtront sur la bandelette test, indiquant un résultat positif. Si les antigènes du VRS ne sont pas présents, ou sont présents à de très faibles concentrations, seule la ligne bleue du contrôle interne apparaîtra.

## RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

### Coffret de 20 tests :

- Coffret contenant :
  - ▶ Bandelettes test conditionnées individuellement (20): Anticorps monoclonaux de souris dirigés contre la protéine virale de fusion du VRS et contre une protéine pour la ligne de contrôle
  - ▶ Flacon du réactif d'extraction (1) : Contient des détergents et 0,2 % d'azide de sodium
  - ▶ Tubes d'extraction (20)
  - ▶ Compte-gouttes jetables (20)
  - ▶ Écouvillons nasopharyngés (20)
  - ▶ Écouvillon pour le contrôle positif du VRS (1) : L'écouvillon est recouvert d'un antigène non infectieux du VRS
  - ▶ Écouvillon pour le contrôle négatif (1) : l'écouvillon est recouvert d'antigène non infectieux de Streptocoque C inactivé au formol
  - ▶ Notice (1)
  - ▶ Fiche d'instructions (1)

## MATÉRIELS NON FOURNIS

- Minuteur ou montre
- Récipients pour échantillon

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*
- Les caractéristiques relatives aux performances n'ont pas été établies en vue d'une utilisation chez l'adulte ou chez des patients immunodéprimés.
- Ne pas utiliser les éléments du coffret après la date de péremption indiquée sur le conditionnement.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons de patients et des déchets du coffret.<sup>9</sup>
  - ▶ L'utilisation de gants en nitrile ou en latex est recommandée lors de la manipulation d'échantillons de patients.<sup>9</sup>
- Le sachet contenant la bandelette test doit rester scellé jusqu'à utilisation.
- Le réactif d'extraction contient de l'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec des tuyauteries en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques éventuellement explosifs. Le réactif d'extraction doit être rincé à l'eau abondamment dans un évier. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Pour obtenir des résultats optimaux, se conformer rigoureusement aux instructions de la notice de la trousse.
- Pour obtenir des résultats optimaux, utiliser le volume précis de réactif d'extraction indiqué dans le protocole.
- Pour éviter des résultats erronés, faire tourner l'écouvillon au minimum 5 fois dans le tube d'extraction comme indiqué dans le protocole de la trousse.
- Un prélèvement, une conservation et un transport corrects des échantillons sont essentiels pour garantir les performances du test.
- Si l'opérateur n'est pas expérimenté dans le prélèvement des échantillons et les procédures de manipulation, il est recommandé qu'il effectue une formation ou demande conseil.<sup>10, 11, 12, 13</sup>
- Les milieux de transports M4-3 et Amies ne sont pas compatibles avec ce dispositif. Pour obtenir des résultats optimaux, utiliser les milieux de transports recommandés dans la notice.
- Pour réaliser le test convenablement, utiliser les écouvillons nasopharyngés fournis dans le coffret.
- Les personnes dont la vision des couleurs est altérée ne sont pas en mesure d'interpréter convenablement les résultats de ce test.

- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette kit.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVATION DU COFFRET ET STABILITÉ

Conserver le coffret à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C, à l'abri d'une exposition directe au soleil. Les composants du coffret sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

## PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

**Un prélèvement et une manipulation appropriés des échantillons sont essentiels aux bonnes performances de ce test.**<sup>10,11,12,13</sup>

### RECUEIL DE L'ÉCHANTILLON

**Pour des performances optimales, utiliser l'écouvillon fourni dans le coffret et un milieu de transport recommandé dans la notice. Les performances du test QuickVue RSV n'ont pas été établies avec d'autres types d'écouvillons pour prélèvement nasopharyngé.**

#### ***Méthode de l'écouvillonnage nasopharyngé :***

Pour prélever un échantillon par écouvillonnage nasopharyngé, introduire avec précaution l'écouvillon dans la narine et, pousser doucement l'écouvillon dans le rhinopharynx postérieur en effectuant des mouvements de rotation. Tourner doucement l'écouvillon trois fois puis le retirer du rhinopharynx.

#### ***Méthode de l'aspiration nasopharyngée :***

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

#### ***Méthode de lavage nasal/rhinopharyngé :***

Veillez suivre le protocole de votre établissement pour le recueil des échantillons de lavage. **Utilisez la quantité minimale de solution saline permise par votre procédure**, car un volume excessif diluera la quantité d'antigène présent dans l'échantillon. Vous trouverez ci-dessous des exemples de procédures utilisées par les cliniciens :

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

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

## TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être testés aussi rapidement que possible après leur prélèvement. Si un transport des échantillons est nécessaire, les milieux de transport suivants sont recommandés lorsque les échantillons sont conservés entre 2 °C et 30 °C pendant une durée maximale de huit (8) heures avant la réalisation du test : Solution salée équilibrée de Hank, milieux M4 – RT ou M5, milieux Multitrans, Modified Liquid Stuart's, UTM, Bartels Viratrans ou solution saline. Pour une conservation plus longue entre 2 °C et 8 °C pendant une durée maximale de quarante-huit (48) heures, seuls les milieux de transport Bartels Viratrans et M4 – RT et Multitrans sont recommandés. Les échantillons peuvent également être conservés entre 2 °C et 30 °C, dans un récipient propre, sec et fermé pendant une durée maximale de huit (8) heures avant la réalisation du test.

**Remarque :** Les milieux de transports M4-3 et Amies ne sont pas compatibles avec ce dispositif.

## CONTRÔLE QUALITÉ

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

### *Contrôles intégrés*

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

Le format de résultats avec deux lignes colorées permet une interprétation simple des résultats positifs et négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle bleue fournit plusieurs formes de contrôles : Elle atteste de l'existence d'un flux suffisant ainsi que du maintien de l'intégrité fonctionnelle de la bandelette test. **Si la ligne de contrôle bleue n'apparaît pas après 15 minutes, le résultat du test est considéré comme non valide.**

Un contrôle négatif intégré est fourni par l'intermédiaire de l'éclaircissement du fond rouge, attestant que le test a été effectué correctement. Dausles 15 minutes d'incubation, la zone de résultat doit être blanche à rose pâle, et permettre une interprétation claire du résultat du test. **Si la couleur du fond persiste et interfère avec l'interprétation du résultat du test, celui-ci est considéré comme invalide.** Le cas échéant, vérifier la procédure et renouveler le test avec une nouvelle bandelette test.

### *Contrôle de qualité externe*

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour s'assurer du bon fonctionnement des réactifs et du bon déroulement de la procédure de l'essai.

Quidel recommande que des contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non formé ainsi qu'à la réception de chaque nouveau lot de coffrets de tests (à condition que chaque lot différent de la livraison soit testé), et aussi souvent que l'imposent les procédures internes de votre laboratoire, les réglementations locales, gouvernementales et fédérales ou les exigences en matière d'accréditation.

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

Si les contrôles n'ont pas les résultats escomptés, répétez le test, ou contactez l'Assistance technique de votre distributeur local avant de tester d'autres échantillons de patients. **Remarque :** l'écouvillon de contrôle positif externe fourni dans le coffret est un échantillon modérément positif dont les performances peuvent ne pas

correspondre à celles obtenues avec un échantillon de VRS apparaissant faiblement positif avec le test de QuickVue RSV.

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

## CONSIDÉRATIONS CONCERNANT LA DISPENSE RELATIVE AUX CLIA

Un certificat de dispense CLIA est nécessaire pour effectuer le test QuickVue RSV dans un établissement bénéficiant d'une dérogation. Pour réaliser le test, les laboratoires bénéficiant d'une dérogation doivent suivre les instructions du fabricant figurant sur la notice. Pour obtenir des informations sur la manière d'obtenir un certificat CLIA, veuillez visiter le site Internet des Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS). (<http://www.cms.hhs.gov/CLIA>).

## PROCÉDURE DU TEST

**Tous les échantillons cliniques doivent être portés à température ambiante avant de commencer le test.**

**La réalisation du test en dehors des intervalles de temps et de température préconisés peut produire des résultats non valides. Les tests qui ne sont pas réalisés dans ces intervalles de temps et de température indiqués doivent être répétés.**

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

### Procédure de test pour l'écouvillonnage nasopharyngé

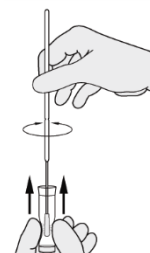
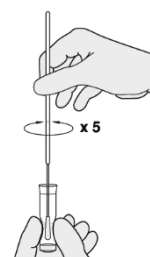
1. Juste avant le test, ajouter le réactif d'extraction dans l'éprouvette jusqu'à la **marque de remplissage** (250 µl).

**Remarque :** Une quantité trop importante ou trop faible de réactif d'extraction peut entraîner des résultats erronés.

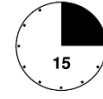
2. Introduire immédiatement l'écouvillon du patient dans l'éprouvette. **Presser** la base de l'éprouvette afin de comprimer la tête de l'écouvillon. **Tourner l'écouvillon au minimum 5 fois pour obtenir des résultats optimaux.**

**Laisser l'écouvillon dans l'éprouvette pendant 1 à 2 minutes.**

3. Extraire **tout** le liquide de la tête de l'écouvillon en la **pressant** l'éprouvette pendant le retrait de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon.



Placer la Bandelette test dans l'éprouvette en orientant les flèches vers le bas. Ne pas déplacer ou retirer la Bandelette test pendant 15 minutes.

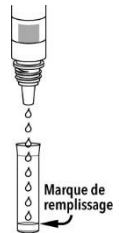


4. **Retirer la Bandelette test**, et lire le résultat en suivant les indications de la section Interprétation des résultats. Certains résultats positifs peuvent apparaître avant le délai de 15 minutes.

### Procédure du test pour une aspiration rhinopharyngée ou un lavage nasal/rhinopharyngé

1. Juste avant le test, ajouter le réactif d'extraction dans l'éprouvette jusqu'à la **marque de remplissage** (250 µl).

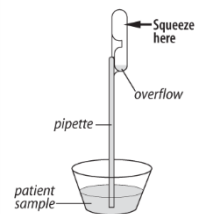
**Remarque :** Une quantité trop importante ou trop faible de réactif d'extraction peut entraîner des résultats erronés.



2. **Pour remplir la pipette avec l'échantillon\* :**

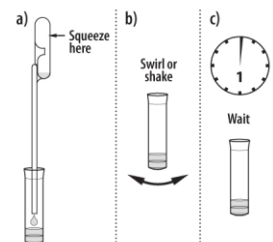
- a) Presser **FORTEMENT** l'ampoule de la pipette.
- b) Tout en appuyant, placer l'extrémité de la pipette dans l'échantillon liquide.
- c) En gardant l'extrémité de la pipette dans l'échantillon liquide, libérer la pression de l'ampoule afin de remplir la pipette (pas de problème s'il y a du liquide dans le trop plein de la pipette).

**\*Remarque :** La pipette est conçue pour collecter et distribuer la quantité correcte d'échantillon liquide.



3. **Pour ajouter l'échantillon dans l'éprouvette :**

- a) Pressez fermement l'ampoule afin d'ajouter le contenu de la pipette (échantillon) dans l'éprouvette contenant le réactif. La quantité correcte sera versée, même si l'ampoule contient un trop-plein de liquide. Jeter la pipette.
- b) Agiter l'éprouvette par rotations rapides ou secouer afin de mélanger le contenu.
- c) Attendre 1 à 2 minutes afin de permettre à la réaction de se dérouler dans le mélange.



4. Placer la Bandelette test dans l'éprouvette en orientant les flèches vers le bas. Ne pas déplacer ou retirer la Bandelette test pendant 15 minutes.



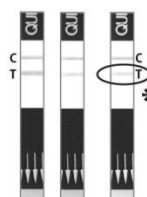
5. **Retirer la Bandelette test** et lire le résultat en suivant les indications de la section Interprétation des résultats. Certains résultats positifs peuvent apparaître avant le délai de 15 minutes.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

**VEUILLEZ VOUS RÉFÉRER à la Fiche de référence rapide pour des images plus grandes des résultats du test en COULEURS.**

### Résultat **POSITIF\*** :

Au bout de 15 minutes, l'apparition **d'une ligne test rose à rouge d'intensité QUELCONQUE ET** d'une ligne de contrôle bleue interne à la procédure indique un résultat positif pour la présence d'antigène viral du VRS. Les résultats restent stables pendant 5 minutes après le temps de lecture recommandée.



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

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

**C= ligne de contrôle**

**T= ligne du test**

**\*Examinez la bandelette attentivement !** Si vous décelez une ligne de test rose très pâle et une ligne de contrôle bleue, vous devez indiquer le résultat comme POSITIF.

### Résultat **NÉGATIF\*\***

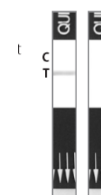
Au bout de 15 minutes, l'apparition de la SEULE ligne de contrôle bleue interne à la procédure indique que l'échantillon est négatif pour la présence d'antigène viral du VRS. Les résultats restent stables pendant 5 minutes après le temps de lecture recommandée.



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

### Résultat **NON VALIDE** :

**Si au bout de 15 minutes, la ligne de contrôle bleue interne à la procédure n'apparaît pas, même si une ligne test rose à rouge d'intensité quelconque apparaît, le résultat est non valide.**



avec la

Si, au bout de 15 minutes, la couleur de fond ne s'est pas éclaircie et qu'elle interfère lecture du test, le résultat sera également considéré comme non valide.

Si le test est non valide, il est nécessaire de le renouveler.

## LIMITES DU TEST

- Ce test est destiné uniquement à une population pédiatrique (âge inférieur ou égal à 18 ans) et ne doit pas être utilisé pour une population adulte.
- Le contenu de ce coffret doit être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène de VRS (protéine de fusion) à partir d'échantillons d'écouvillonnage rhinopharyngé, d'aspiration rhinopharyngée ou de lavage nasal/rhinopharyngé.
- Les tests analytiques ont mis en évidence une sensibilité légèrement plus élevée pour le VRS B que pour le VRS A (Se reporter à la section « Sensibilité analytique et seuil de détection » de la notice).
- Le test peut produire un résultat négatif si la concentration de l'antigène dans l'échantillon est inférieure au seuil de détection du test, ou si l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.
- Si le protocole et l'interprétation des résultats de ce test ne sont pas scrupuleusement respectés, les performances du test peuvent être affectées et invalider les résultats du test.
- Les résultats des tests doivent être évalués en prenant en compte les éléments cliniques dont dispose le médecin.
- Des résultats négatifs ne permettent pas d'éliminer d'autres infections virales ou bactériennes.
- Des résultats positifs ne permettent pas d'éliminer des co-infections par d'autres germes pathogènes.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Des résultats faussement négatifs risqueront davantage de survenir au cours d'un pic d'activité, lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Des résultats faussement positifs auront plus de risque d'apparaître au cours des périodes de faible activité du VRS, lorsque la prévalence est faible à modérée.

## RÉSULTATS ATTENDUS

Le taux de positivité obtenu en testant pour le VRS pourra varier en fonction de la méthode de prélèvement de l'échantillon, de la méthode de manipulation et de transport, de la méthode de détection, de la période de l'année, de l'âge du patient, et plus particulièrement de la prévalence de la maladie. La prévalence observée au cours de l'étude clinique (décembre 2005 – février 2006) a été de 18,6 % (95/512). La prévalence observée au cours de l'étude clinique (décembre 2006 – février 2007) a été de 41,9 % (121/289).

## PERFORMANCES DU TEST

### *Performances du test QuickVue RSV*

#### **Généralités sur les études cliniques effectuées en 2005/2006**

Au cours des études cliniques effectuées en 2005/2006, les performances du test QuickVue RSV ont été comparées avec les méthodes d'identification du virus par culture cellulaire et par immunofluorescence directe, au cours d'une étude clinique multicentrique qui a été menée au cours de la saison d'infection par le VRS aux États-Unis. Cette étude a été effectuée par des professionnels de santé dans deux cliniques de soins primaires, un service d'urgences hospitalier et une clinique pédiatrique dans le sud-ouest des États-Unis. Dans cette étude multicentrique, des échantillons d'aspiration nasopharyngée ont été collectés auprès de deux cent trente-sept (237) patients. Deux (2) échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé ont été prélevés sur chacun des deux cent soixante-quinze (275) patients. Tous les échantillons cliniques ont été prélevés chez des patients symptomatiques âgés de dix-huit (18) ans ou moins. Cinquante-cinq pour cent (55 %) d'entre eux étaient des hommes et 45 % des femmes.

Les tests d'échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé et d'aspiration nasopharyngée ont été effectués par le personnel médical local avec la trousse QuickVue RSV. Tous les échantillons avaient été fraîchement prélevés et testés dans un délai d'une heure afin d'obtenir des performances optimales. Aucun échantillon n'avait été congelé avant la réalisation des tests. Le reliquat de l'échantillon a été placé dans un milieu de transport viral et conservé entre 2 °C et 8 °C pendant une durée maximale de 18 heures avant la culture.



Les cellules ont été inoculées avec l'échantillon, mises en incubation à 36 °C pendant 48 heures, puis retirées de la culture et testées par immunofluorescence directe dans un laboratoire de référence désigné pour la mise en évidence du VRS.

### Résultats des échantillons frais d'aspiration nasopharyngée

Les échantillons d'aspiration nasopharyngée provenant de deux cent trente-sept (237) patients ont été testés avec le test QuickVue RSV et en culture cellulaire. Le test QuickVue RSV a correctement identifié 99 % (68/69) des échantillons positifs pour le VRS après culture et 92 % (155/168) des échantillons négatifs pour le VRS après culture. Ces résultats sont présentés dans le Tableau 1.

**Tableau 1**  
**Résultats des échantillons d'aspiration nasopharyngée avec le test QuickVue RSV**  
**par rapport à l'identification par culture (≤18 ans)**

	Culture du VRS	
	+	-
QV Pos	68	13
QV Nég	1	155

**Sensibilité** =  $68/69 = 99\%$  (**IC à 95%** 91%-100%)

**Spécificité** =  $155/168 = 92\%$  (**IC à 95%** 87%-96%)

**VPP** =  $68/81 = 84\%$

**VPN** =  $155/156 = 99\%$

### Résultats des échantillons frais d'écouvillonnage nasopharyngé

Les échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé (Copan Diagnostics, article n° 501CS01.US) provenant de deux cent soixante-quinze (275) patients ont été testés avec le test QuickVue RSV et en culture cellulaire. Le test QuickVue RSV a correctement identifié 92 % (24/26) des échantillons positifs au VRS avec le dispositif commercialisé et 92 % (230/249) des échantillons négatifs au VRS avec le dispositif commercialisé. Ces résultats sont présentés dans le Tableau 2.

**Tableau 2**  
**Résultats des échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé avec le test QuickVue RSV**  
**par rapport à l'identification par culture (≤18 ans)**

	Culture du VRS	
	+	-
QV Pos	24	19
QV Nég	2	230

**Sensibilité** =  $24/26 = 92\%$  (**IC à 95%** 75%-99%)

**Spécificité** =  $230/249 = 92\%$  (**IC à 95%** 88%-95%)

**VPP** =  $24/43 = 56\%$

**VPN** =  $230/232 = 99\%$

### Généralités sur les études cliniques effectuées en 2006/2007

Au cours des études cliniques effectuées en 2006/2007, les performances du test QuickVue RSV ont été comparées avec les méthodes d'identification du virus par culture cellulaire et d'immunofluorescence directe au cours d'une étude clinique multicentrique qui a été menée au cours de la saison d'infection par le VRS aux États-Unis. Cette étude a été effectuée par des professionnels de la santé de deux cliniques pédiatriques et de

deux services d'urgences hospitaliers dans différentes régions des États-Unis d'Amérique. Dans cette étude multicentrique sur le terrain menée dans les lieux d'intervention, des échantillons de lavage nasal/rhinopharyngé ont été collectés chez deux cent quatre-vingt-neuf (289) patients. Tous les échantillons cliniques ont été collectés chez des patients symptomatiques âgés de moins de six ans. Soixante pour cent (60 %) étaient de sexe masculin et 40 % de sexe féminin.

Le test effectué sur le site d'intervention d'une partie du lavage nasal/ rhinopharyngé a été réalisé par le personnel du cabinet médical avec le test QuickVue RSV. Tous les échantillons avaient été collectés peu de temps avant et testés dans l'heure suivante. Aucun échantillon n'avait été congelé avant la réalisation des tests. Le reste de l'échantillon a été placé dans un milieu de transport viral et expédié à un laboratoire de référence pour mise en culture. Les cellules y ont été inoculées avec l'échantillon, mises en incubation à 36 °C pendant 48 heures, puis retirées de la culture et testées pour le VRS en immunofluorescence directe.

### Résultats obtenus avec les échantillons de lavage nasal/rhinopharyngé frais

Les échantillons de lavage nasal/rhinopharyngé de deux cent quatre-vingt-neuf (289) patients ont été testés avec le test QuickVue RSV et par culture cellulaire. Le test QuickVue RSV a correctement identifié 83 % (100/121) des échantillons positifs pour la culture de VRS et 90 % (152/168) des échantillons négatifs pour la culture de VRS. Ces résultats sont présentés dans le Tableau 3.

**Tableau 3**  
**Résultats des échantillons de lavage nasal/rhinopharyngé avec QuickVue RSV**  
**par rapport à la culture (< 6 ans)**

	Culture du VRS	
	+	-
QV Pos	100	16
QV Nég	21	152

**Sensibilité** =  $100/121 = 83\%$  (**IC à 95%** 75%-88%)

**Spécificité** =  $152/168 = 90\%$  (**IC à 95%** 85%-94%)

**VPP** =  $100/116 = 86\%$

**VPN** =  $152/173 = 88\%$

### ÉTUDES DE REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité du test QuickVue RSV a été évaluée dans trois laboratoires différents, dont le laboratoire Quidel. Trois opérateurs différents dans chacun des sites ont testé une série d'échantillons codés, allant de faiblement négatifs à fortement positifs pour le VRS. Chacun d'eux avait été ensemencé par des doses progressives de VRS. La concordance inter-laboratoires (tableau 4) pour les échantillons négatifs a été de 99,4 % et de 98,3 % à 100 % pour les échantillons positifs. La concordance au sein d'un même laboratoire (intra-laboratoire) (tableau 5) pour tous les échantillons a été comprise entre 99,0 % et 99,7 %.

**Tableau 4**  
**Étude de reproductibilité du test QuickVue RSV Concordance inter-laboratoires**

Site	Échantillons faiblement négatifs	Échantillons faiblement positifs	Échantillons positifs intermédiaires		Échantillons fortement positifs
	1,5 x 10 <sup>4</sup> vp/mL*	1,4 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	1,8 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	2,2 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	6,3 x 10 <sup>6</sup> 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>
% de concordance globale (IC à 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 concentration en particules virales (pv/mL) a été déterminée en microscopie électronique.

**Tableau 5**  
**Étude de reproductibilité du test QuickVue RSV Concordance intra-laboratoire**

Site	Échantillons faiblement négatifs	Échantillons faiblement positifs	Échantillons positifs intermédiaires		Échantillons fortement positifs	% de concordance globale (IC à 95%)
	1,5 x 10 <sup>4</sup> vp/mL*	1,4 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	1,8 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	2,2 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	6,3 x 10 <sup>6</sup> 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 concentration en particules virales (pv/mL) a été déterminée en microscopie électronique.

## SENSIBILITÉ ANALYTIQUE ET SEUIL DE DÉTECTION

La sensibilité analytique du test QuickVue RSV a été évaluée avec quatre isolats différents de VRS A et quatre isolats différents de VRS B. Des lysats de chacun des virus ont été titrés sur des plaques à immunoperoxydase en utilisant une méthodologie établie puis analysés avec le test QuickVue RSV. La totalité des huit isolats de VRS a été détectée. Il a été montré que la sensibilité analytique était légèrement supérieure avec le VRS B comparativement au VRS A. Le seuil de détection a été déterminé par dénombrement des plaques virales après des séries de dilutions d'un facteur 2 des lysats viraux sur des cellules LLC-MK2 et en comparant les résultats obtenus par le test QuickVue RSV avec le nombre d'unités formant plaque (UFP) par mL des lysats dilués. Pour le VRS A, le seuil de détection moyen (défini par la valeur moyenne obtenue pour les quatre isolats de VRS A) a été de 394 UFP/mL. Pour le VRS B, le seuil de détection moyen observé a été de 142 UFP/mL. Par conséquent, le test a présenté une sensibilité analytique vis à vis du VRS B légèrement supérieure à la sensibilité vis à vis du VRS A.

## SPÉCIFICITÉS ANALYTIQUES – RÉACTIONS CROISÉES

Au total, trente-trois (33) isolats bactériens et vingt-quatre (24) isolats viraux ont été testés en dupliqués avec le test QuickVue RSV. Aucun (c'est-à-dire 0/66 isolats bactériens et 0/48 isolats viraux) des micro-organismes

testés aux concentrations indiquées n'a présenté de réaction croisée dans le test. La fluidité de l'échantillon et l'aspect de la ligne de contrôle n'ont pas non plus été affectés. Ces résultats confirment la haute spécificité immunologique du test QuickVue RSV.

<b>Bactéries sélectionnées*</b>	
<b>Micro-organisme</b>	<b>Concentration testée</b>
Bordetella pertussis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Candida albicans	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Corynebacterium diphtheriae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Enterococcus faecalis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Escherichia coli	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Gardnerella vaginalis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Hemophilus influenzae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Klebsiella pneumoniae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Lactobacillus casei	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Lactobacillus plantarum	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Legionella pneumophila	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Listeria monocytogenes	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Moraxella catarrhalis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Mycobacterium avium	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Neisseria gonorrhoeae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Neisseria meningitidis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Neisseria sicca	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Neisseria subflava	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
Proteus vulgaris	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Pseudomonas aeruginosa	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Staphylococcus aureus (Cowan)	2,5 x 10 <sup>7</sup> org/mL
Staphylococcus epidermidis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Serratia marcescens	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus mutans	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus pyogenes (Grp A)	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus Grp B	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus Grp C	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus Grp F	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus Grp G	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
Streptococcus sanguis	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<b>Virus sélectionnés*</b>	
<b>Micro-organisme</b>	<b>Concentration testée</b>
Adénovirus 5	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Adénovirus 7	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>4</sup>
Adénovirus 10	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Adénovirus 18	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Cytomégalovirus	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Échovirus 2	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Échovirus 3	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Échovirus 6	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>

Oreillons (Enders)	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Virus parainfluenza type 1	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Virus parainfluenza type 3	TCID <sub>50</sub> 1.0 x 10 <sup>5</sup>
Coronavirus (OC43)	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
HSV 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
HSV 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1) A/New Jersey/8/76	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza A (H1N1) Fort Monmouth A/1/47	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza A (H3N2) A/Beijing/32/92	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B (Hong Kong)	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B (Allen)	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Influenza B (Lee)	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Rhinovirus 18	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Rhinovirus 14	1.0 x 10 <sup>8</sup> pfu/mL
Rhinovirus 16	1.0 x 10 <sup>6</sup> pfu/mL

\* Les bactéries, les virus et les titres ont été obtenus directement auprès de l'American Type Culture Collection (ATCC). Les titres n'ont pas été confirmés de manière indépendante par Quidel.

## SUBSTANCES POUVANT INTERFÉRER AVEC LE TEST

Plusieurs produits et substances ont été évalués et n'ont pas montré d'interférences avec le test QuickVue RSV aux concentrations testées. Ces produits sont les suivants : trois bains de bouche (25 %) ; trois sirops antitussifs (25 %) ; Trois sprays/gels nasaux (10 %) ; acétamidophénol (10 mg/mL) ; acide acétylsalicylique (20 mg/mL) ; chlorphéniramine (5 mg/mL) ; dextrométhorphan (10 mg/mL) ; diphénhydramine (5 mg/mL) ; mucine (4 mg/mL) ; gaïacol (20 mg/mL) ; phényléphrine (50 mg/mL) ; rimantadine (50 µg/mL) ; et salbutamol (20 mg/mL).

## ÉTUDES DE PRÉCISION

La précision des performances totales, de la reproductibilité et des performances interséries du test QuickVue RSV a été évaluée. Un groupe composé de deux échantillons positifs (3,0 x 10<sup>6</sup> pv/mL et 5,9 x 10<sup>6</sup> pv/mL) de virus VRS inactivé a été testé 50 fois en deux jours différents, avec chacun des trois lots de validation. Une précision de 100 % a été obtenue pour tous les échantillons testés.

## ÉTUDE DE PRÉCISION DES CLIENTS

### *Utilisateurs inexpérimentés contre techniciens formés*

Le test QuickVue RSV a été évalué par soixante et onze (71) opérateurs sans expérience professionnelle de laboratoire (utilisateurs inexpérimentés) dans trois sites différents. Chaque opérateur de chacun des sites a testé quatre niveaux de concentration du VRS, représentés dans un ensemble codé d'échantillons négatifs, très faiblement positifs, faiblement positifs et positifs. Afin de démontrer l'équivalence des performances entre les utilisateurs inexpérimentés et les techniciens formés, six (6) techniciens formés dans deux laboratoires ont testé l'ensemble des échantillons codés en aveugle contenant les mêmes échantillons négatifs, très faiblement positifs, faiblement positifs et positifs décrits ci-dessus.

Comme le démontre le chevauchement des intervalles de confiance à 95 % présentés dans les Tableaux 6 et 7 ci-dessous, aucune différence significative n'a été observée entre les performances des utilisateurs inexpérimentés et celles des techniciens formés. Ces résultats démontrent que les utilisateurs ne possédant pas d'expérience formelle de laboratoire sont en mesure de lire la notice et d'effectuer le test QuickVue RSV avec la même précision que les techniciens formés. Aucune différence significative n'a été observée entre les utilisateurs inexpérimentés dans trois sites différents.

**Tableau 6**  
**Utilisateurs inexpérimentés contre techniciens forms – Résultats généraux**

Type de participant	Négatif % de négatifs (IC à 95%)	Très faiblement positif % de détection (IC à 95%)	Faiblement positif % de détection (IC à 95%)	Positif % de détection (IC à 95%)
Utilisateur inexpérimenté	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)
Technicien expérimenté	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)

**Tableau 7**  
**Test des échantillons par site – utilisateurs inexpérimentés et techniciens forms**

		Négatif % de négatifs (IC à 95%)	Très faiblement positif % de détection (IC à 95%)	Faiblement positif % de détection (IC à 95%)	Positif % de détection (IC à 95%)
Résultats des utilisateurs inexpérimentés	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)
Résultats des techniciens formés	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)

## ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler le service technique de Quidel au numéro 800.874.1517 (aux États-Unis) ou 858.552.1100, du lundi au vendredi, de 7h00 à 17h00, heure du Pacifique. Si vous appelez en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## RÉFÉRENCES

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. Lippincott Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2.
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](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, 4<sup>th</sup> 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, 8<sup>th</sup> Edition, American Society for Microbiology (2003).

**REF** 20193 – coffret de 20 tests QuickVue RSV

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**Swab**



MDD 93/42/EEC



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

**1119108FR00 (03/17)**

---

**REF**

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

---

**EC REP**

Représentant autorisé dans  
la Communauté Européenne

**LOT**

Code de lot

---



Date de péremption



Fabricant

---



Limite de température



Utilisation prévue

---



Consultez les instructions d'utilisation

**IVD**

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*

---



Contient une quantité suffisante pour  
20 déterminations

**CONT**

Contenu / Contient

---

**CONTROL +**

Contrôle positif

**CONTROL -**

Contrôle négatif

---