



QUIDEL®

## Sales Sheet

### QuickVue® SARS Antigen Test

---

DE-German.....	2
ES-Spanish.....	4
FR-French.....	6
IT-Italian.....	8

## SARS Antigen



### Test and Treat Today®!

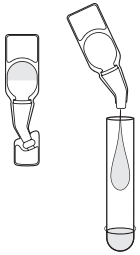
- Schneller Nachweis von SARS-CoV-2 in nur 10 Minuten für zeitnahe Entscheidungen im Patientenmanagement.
- Präziser Nachweis mit direkten anterioren Nasenabstrich-Proben:
  - Klinische Leistungsdaten Sensitivität 96,6 %; Spezifität 99,3 %
- Einfacher und nahtloser Arbeitsablauf: Probe entnehmen, eintauchen und ablesen
- Zweifarbiger visueller Befund für einfaches Ablesen und Auswerten von Tests
- Jedes Kit enthält alles, was für die Durchführung des Tests erforderlich ist, einschließlich Nasenabstrichtupfern sowie positiven und negativen Kontrollen
- Lagerung bei Raumtemperatur und 24 Monate Haltbarkeit ab Herstellungsdatum

# Durchführung mit Nasenabstrichen:

**1**

Dispensieren Sie die gesamte Reagenzlösung in das Reagenzröhrchen. Das Reagenzröhrchen kreisend bewegen, um den Inhalt aufzulösen.

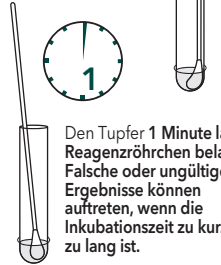
**HINWEIS:** Das Reagenzröhrchen sollte für die gesamte Dauer des Tests im Röhrchenhalter bleiben




**2**

Den Tupfer mit der Patientenprobe in das Reagenzröhrchen einbringen. Den Tupfer mindestens dreimal rollen und die Spitze gegen den Boden und die Seite des Reagenzröhrchens drücken.

**x3**




Den Tupfer **1 Minute** lang im Reagenzröhrchen belassen. Falsche oder ungültige Ergebnisse können auftreten, wenn die Inkubationszeit zu kurz oder zu lang ist.



**3**

Drücken Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Tupferspitze, indem Sie den Tupfer mindestens drei (3) Mal während der Entnahme rollen. Den Tupfer entsprechend dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

**x3**

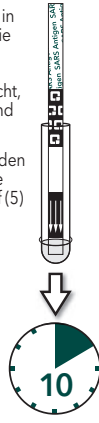


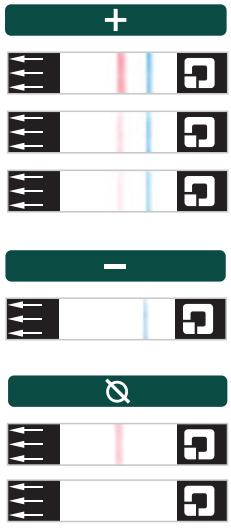
**4**

Legen Sie den Teststreifen so in das Reagenzröhrchen, dass die Pfeile nach unten zeigen. Berühren Sie den Teststreifen nicht und bewegen Sie ihn nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesbereit ist.

Nach Ablauf von **10 Minuten** den Teststreifen entfernen und die Ergebnisse innerhalb von fünf (5) Minuten ablesen.

Die Teststreifen sollten zwischen **10-15 Minuten** abgelesen werden. Falsch positive, falsch negative oder ungültige Ergebnisse können auftreten, wenn der Streifen außerhalb des empfohlenen Zeitraums gelesen wird.





## Vergleich des QuickVue SARS Antigen Test mit einem EUA-autorisierten molekularen Vergleichstest mit übereinstimmenden Nasenlochabstrichen\*

Probentyp	Getestete Anzahl	Richtig positiv	Falsch positiv	Richtig negativ	Falsch negativ	PPA %	NPA %	PPA 95 % KI	NPA 95% KI
Frische Proben	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 bis 99,4	94,9 bis 99,8
Gefrorene Proben	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 bis 99,3	88,3 bis 100
Kombinierte Proben	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 bis 99,0	96,0 bis 99,9

\*Bitte beachten Sie die Packungsbeilage bzgl. des vollständigen Studiendesigns und Erläuterungen.



SS2039601DE00 (07/21)

QuickVue SARS Antigen Test – 25 Test-Kits (Nasenlochtupfer): Kat.-Nr. 20396

QuickVue SARS Antigen Tupfer-Transportröhrchen-Set – Kat.-Nr. 20385

Kontrolltupfer-Set für zusätzliche QK – Kat.-Nr. 20389



Quidel Germany GmbH  
Leibnizstr. 11  
70806 Kornwestheim



+49 7154 1593912



+43 316 23123



0800 554864

emeacustomerservice@quidel.com



# QuickVue®

Resultados. Ahora. Mismo.

## SARS Antigen



### Test and Treat Today®!

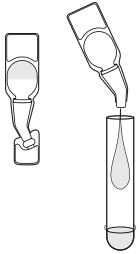
- Identifica rápidamente el SARS-CoV-2 en 10 minutos para tomar decisiones oportunas sobre el tratamiento de los pacientes
- Detección precisa con muestras directas de hisopo de las narinas anteriores:
  - Datos de rendimiento clínico: Sensibilidad del 96,6 %; Especificidad del 99,3 %
- Flujo de trabajo sencillo y sin problemas: solo hay que muestrear, sumergir y leer
- Resultado visual bicolor, para una lectura e interpretación sencillas de la prueba
- Cada kit contiene todo lo necesario para realizar la prueba, incluyendo hisopos nasales y controles positivos y negativos
- Almacenamiento a temperatura ambiente con una vida útil de 24 meses desde la fecha de fabricación

## Procedimiento de hisopo nasal:

**1**

Dispense toda la solución de reactivo en el tubo de reactivo. Gire el tubo de reactivo para disolver su contenido.

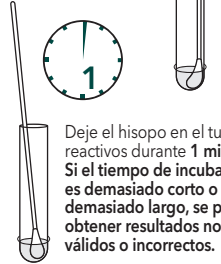
**NOTA:** el tubo de reactivo debe permanecer en el portatubos durante toda la prueba.




**2**

Coloque la muestra del hisopo del paciente dentro del tubo de reactivo. Gire el hisopo al menos 3 veces mientras hace presión con la punta contra la parte inferior y lateral del tubo de reactivo.

**x3**




Deje el hisopo en el tubo de reactivos durante **1 minuto**. Si el tiempo de incubación es demasiado corto o demasiado largo, se pueden obtener resultados no válidos o incorrectos.



**3**

Mientras se está sacando el hisopo, gírelo un mínimo de tres (3) veces para exprimir todo el líquido de la punta del mismo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos biológicos peligrosos.



**x3**



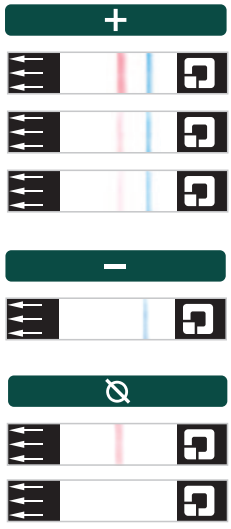
**4**

Coloque la tira de prueba dentro del tubo de reactivo con las flechas apuntando hacia abajo. No manipule ni mueva la tira de prueba hasta que se haya completado la prueba y esté lista para la lectura.

A los **10 minutos**, retire la tira de prueba y lea los resultados en los siguientes cinco (5) minutos.

Las tiras de prueba deben leerse entre los 10 y 15 minutos. Si la tira de prueba se lee después del período de tiempo recomendado, pueden aparecer resultados no válidos, falsos negativos o falsos positivos.



### Comparación entre el ensayo QuickVue SARS Antigen Test y autorización de uso de emergencia de la FDA aprobada Ensayo de comparación molecular con hisopos de narinas anteriores emparejados\*

Tipo de muestra	Número de pruebas	Verdadero positivo	Falso positivo	Verdadero negativo	Falso negativo	% PPA	% NPA	PPA (IC del 95 %)	NPA (IC del 95 %)
Muestras frescas	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 a 99,4	94,9 a 99,8
Muestras congeladas	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 a 99,3	88,3 a 100
Muestras combinadas	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 a 99,0	96,0 a 99,9

\*Consulte el prospecto para conocer el diseño completo del estudio y su explicación.



QuickVue SARS Antigen Test – Kit de 25 pruebas (hisopo de narinas anteriores): N.º de cat. 20396  
 Juego de tubos de transporte de hisopos QuickVue SARS Antigen – N.º de cat. 20385  
 Juego de hisopos de control para un control de calidad adicional – N.º de cat. 20389

SS2039601 ES00 (07/21)



## SARS Antigen



### Test and Treat Today®!

- Identifie le SARS-CoV-2 en 10 minutes pour une prise en charge rapide du patient.
- Détection exacte avec des échantillons sur écouvillons nasaux antérieurs directs.
  - Données sur la performance clinique : Sensibilité 96,6 %, Spécificité 99,3 %
- Protocole simple : prélevez l'échantillon, plongez le dans l réactif et lisez.
- Résultat visuel à deux couleurs, pour une lecture et une interprétation facilitées du test.
- Chaque kit contient tout ce qui est nécessaire pour réaliser le test, y compris les écouvillons nasaux et les contrôles positifs et négatifs
- Stockage à température ambiante avec une conservation de 24 mois à compter de la date de fabrication

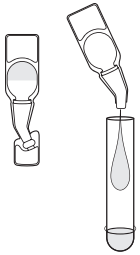


## Procédure au moyen d'écouvillons nasaux :

**1**

Verser toute la solution de réactif dans le tube de réactif. Remuer le tube de réactif pour en dissoudre le contenu.

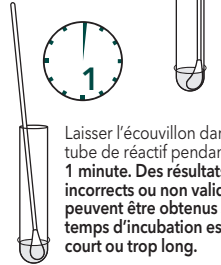
**REMARQUE :** le tube de réactif doit rester dans le portoir pendant toute la durée du test.




**2**

Placer l'écouvillon avec l'échantillon patient dans le tube de réactif. Faire tourner l'écouvillon au moins 3 fois tout en appuyant son extrémité contre le fond et le côté du tube de réactif.

**x3**




Laisser l'écouvillon dans le tube de réactif pendant **1 minute**. Des résultats incorrects ou non valides peuvent être obtenus si le temps d'incubation est trop court ou trop long.



**3**

Exprimer tout le liquide de l'extrémité de l'écouvillon en le faisant rouler au moins trois (3) fois pendant son retrait du tube. Éliminer l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets à risques biologiques.

**x3**




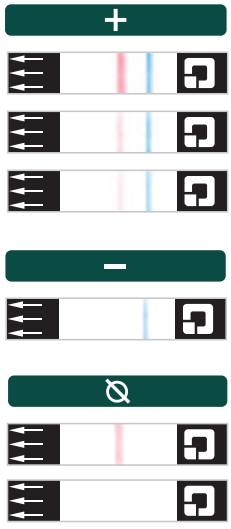
**4**

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

Après **10 minutes**, retirer la bandelette de test de test, puis lire les résultats dans les cinq (5) minutes qui suivent.

Les bandelettes de test doivent être lues entre **10 et 15 minutes**. Des résultats faux positifs, faux négatifs ou non valides peuvent se produire si la bande est lue au-delà de la période recommandée.





### Comparaison du QuickVue SARS Antigen Test et d'un test de comparaison moléculaire autorisé pour une utilisation d'urgence (EUA) avec des écouvillons nasaux antérieurs correspondants\*

Type d'échantillons	Nombre testés	Vrais positifs	Faux positifs	Vrais négatifs	Faux-négatifs	% PPA	% NPA	PPA (IC à 95 %)	NPA (IC à 95 %)
Échantillons frais	138	30	1	106	1	96,8	99,1	83,8 à 99,4	94,9 à 99,8
Échantillons congelés	56	26	0	29	1	96,3	100	81,7 à 99,3	88,3 à 100
Échantillons combinés	194	56	1	135	2	96,6	99,3	88,3 à 99,0	96,0 à 99,9

\*Veuillez consulter la notice pour une explication et la conception complètes de l'étude.



SS2039601FR00 (07/21)

QuickVue SARS Antigen Test – 25 tests par kit (écouvillon nasal antérieur) : n° de réf. 20396  
 Ensemble de tubes de transport pour écouvillons QuickVue SARS Antigen – n° de réf. 20385  
 Ensemble d'écouvillons de contrôle pour CQ supplémentaire – n° de réf. 20389



EMEA HQ: Quidel Ireland Ltd.  
 2nd Floor, Merchants Square  
 Merchants Road Galway, Ireland H91 ETN2



0 (805) 371674



+32 (2) 7930180



0800 554864

emeacustomerservice@quidel.com

## SARS Antigen



### Test and Treat Today®!

- Identifica rapidamente SARS-CoV-2 in 10 minuti per decisioni rapide sulla gestione del paziente.
- Rilevamento accurato con campioni ottenuti con un tampone diretto dalla parte anteriore delle narici:
  - Dati sulle prestazioni cliniche: Sensibilità del 96,6%; Specificità del 99,3%
- Flusso di lavoro semplice e senza intoppi: preleva il campione, immergi il tampone e leggi il risultato
- Risultato visivo in due colori, per una lettura e un'interpretazione più semplici
- Ogni kit contiene tutto il necessario per eseguire il test, inclusi i tamponi nasali e i controlli positivo e negativo
- Conservazione a temperatura ambiente con durata di utilizzo di 24 mesi a partire dalla data di fabbricazione

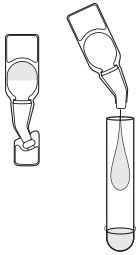


## Procedura con tampone nasale:

**1**

Versare tutta la soluzione di reagente nella provetta di reagenti. Agitare la provetta di reagenti per sciogliere il contenuto.


**NOTA:** la provetta del reagenti deve rimanere nel portaprovette per tutta la durata dell'analisi.




**2**

Inserire il tampone del paziente nella provetta del reagenti. Ruotare il tampone almeno 3 volte tenendo premuta nel contempo la testa del tampone contro il fondo e il lato della provetta del reagenti.

**x3**




Lasciare il tampone nella provetta del reagenti per **1 minuto**. Un tempo di incubazione troppo breve o troppo lungo può provocare risultati errati o non validi.



**3**

Far fuoriuscire tutto il liquido dalla testa del tampone ruotandolo per almeno tre (3) volte durante l'estrazione. Gettare il tampone conformemente al protocollo per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente pericolosi.

**x3**





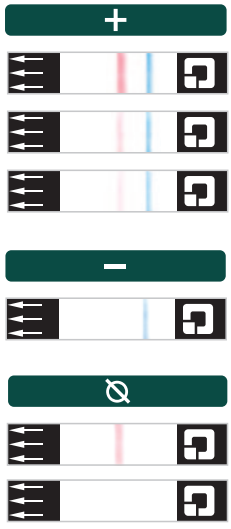
**4**

Inserire la striscia di test nella provetta del reagenti con le frecce rivolte verso il basso. Non manipolare né muovere la striscia di test fino a che l'analisi non è terminata e la striscia è pronta per la lettura.

Dopo **10 minuti**, rimuovere la striscia di test e leggere i risultati entro cinque (5) minuti.

**10**



### Confronto di QuickVue SARS Antigen Test e di un test autorizzato EUS Test di confronto molecolare con tamponi nasali anteriori corrispondenti\*

Tipo di campione	Numero testato	Vero positivo	Falso positivo	Vero negativo	Falso negativo	% PPA	% NPA	PPA IC al 95%	NPA IC al 95%
Campioni freschi	138	30	1	106	1	96,8	99,1	da 83,8 a 99,4	da 94,9 a 99,8
Campioni congelati	56	26	0	29	1	96,3	100	da 81,7 a 99,3	da 88,3 a 100
Campioni combinati	194	56	1	135	2	96,6	99,3	da 88,3 a 99,0	da 96,0 a 99,9

\*Consultare il foglietto illustrativo per il disegno e la spiegazione completi dello studio.



SS2039601IT00 (07/21)

QuickVue SARS Antigen Test – kit per 25 test (tampone narice anteriore): n. cat. 20396  
Set di provette di trasporto per tampone di QuickVue SARS Antigen – n. cat. 20385  
Set di tamponi di controllo per ulteriore QC – n. cat. 20389



Quidel Italy Srl  
viale Bianca Maria 39  
20122 Milano  
(sede legale)

viale Giannotti 24  
50126 Firenze  
(sede operativa)



+39 800 620 549 | +39 02 87325923

info.italy@quidel.com