



QuickVue In-Line[®]

Strep A TEST

Complexité CLIA: DISPENSÉ

Réservé à un diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symbols est disponible sur le site quidel.com/glossary.



INDICATIONS

Le test QuickVue In-Line Strep A permet une détection rapide des antigènes streptococciques du groupe A directement à partir d'écouvillonnages de gorge effectués directement sur les patients. Le test a été conçu pour faciliter le diagnostic des infections par les streptocoques du groupe A. Réservé aux professionnels de la santé.

RÉSUMÉ ET GÉNÉRALITÉS

Les streptocoques du groupe A sont des micro-organismes responsables de certaines affections, notamment amygdalite, pharyngite et scarlatine. Ces infections peuvent entraîner des complications graves, notamment un rhumatisme articulaire aigu et une glomérulonéphrite aiguë.¹ Un diagnostic rapide des infections par les streptocoques du groupe A suivi d'une antibiothérapie appropriée semble constituer le meilleur moyen de prévenir ces complications. Les méthodes généralement utilisées pour la détection des infections streptococciques du groupe A reposent sur une culture de 24 à 48 heures d'écouvillons de gorge ou d'autres exsudats, confirmant l'existence d'une bêta-hémolyse, et montrant une sensibilité à la bacitracine. Les streptocoques du groupe A sont généralement sensibles à la bacitracine, ce qui n'est pas le cas des autres groupes de streptocoques bêta-hémolytiques. Cette propriété permet d'établir un diagnostic de présomption d'infection par les streptocoques du groupe A.²

Le test QuickVue In-Line Strep A est un essai immunologique à flux latéral reposant sur une méthode d'extraction de l'antigène intégrée au dispositif. Le test, qui contient un anticorps hautement spécifique et sensible à l'antigène des streptocoques du groupe A, est spécifique au groupe A et ne montre aucune réactivité croisée avec les autres groupes de streptocoques.

PRINCIPE DU TEST

Pour effectuer le test, un prélèvement est effectué par écouvillonnage pharyngé, puis l'écouvillon est inséré dans la chambre de l'écouvillon de la carte-test. Les solutions d'extraction sont mélangées, entraînant l'apparition d'une couleur verte, puis ajoutées à l'échantillon dans la chambre de l'écouvillon afin que le composant antigénique de la bactérie soit extrait.

L'extraction commence immédiatement, après quoi la solution d'extraction s'écoule par capillarité hors de la chambre de l'écouvillon dans la bandelette test. L'échantillon extrait s'écoule à travers un tampon composé d'une plaquette de couleur rose contenant un anticorps polyclonal anti-streptococcique A de lapin et d'une plaquette bleue de contrôle. Si la solution extraite contient l'antigène streptococcique A, l'antigène se liera à l'anticorps présent sur la plaquette test rose qui, à son tour, se liera à l'anticorps polyclonal anti-

streptococcique A de lapin répandu sur la membrane, entraînant la formation d'une ligne de test rose à rouge. Une ligne de contrôle bleue apparaîtra également à côté de la lettre "C" sur la carte-test, indiquant que les réactifs ont été mélangés et ajoutés convenablement, qu'un volume suffisant de liquide a pénétré dans la carte-test et que le flux capillaire est intervenu correctement. Une ligne de contrôle bleue doit toujours apparaître sur une carte-test dont le fonctionnement est normal. Si des streptocoques du groupe A ne sont pas présents ou s'ils sont présents à des taux très faibles, seule la ligne de contrôle bleue sera visible.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

- Cartes-tests conditionnées individuellement (25) :
 - ▶ Membrane recouverte d'anticorps polyclonaux de lapin dirigés contre les streptocoques du groupe A
- Flacons de solution d'extraction (25) :
 - ▶ Nitrite de sodium 4 M (0,38 ml), et acide acétique 0,2 M (0,43 ml) dans une ampoule de verre.
- Écouvillons stériles à embout de rayonne sur tige verte, emballés individuellement (25).
 - ▶ L'écouvillon reste stérile si son conditionnement n'est pas endommagé ou ouvert.
- Écouvillon de contrôle positif (+) (1) :
 - ▶ Streptocoques du groupe A inactivés à la chaleur.
- Écouvillon de contrôle négatif (-) (1) :
 - ▶ Streptocoques du groupe C inactivés à la chaleur.
- Notice (1)
- Fiche de procédure (1)
- Kit d'extraction (1) :
 - ▶ **5 tubes et 5 compte-gouttes jetables exclusivement réservés aux échantillons pour le contrôle de performances. Se référer à la section relative au contrôle des performances pour des instructions sur leur utilisation.**

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Réservé à un diagnostic *in vitro*
- Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée à l'extérieur de la boîte.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la conservation, la manipulation et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex lors de la manipulation des échantillons de patients.³
- La carte-test doit rester dans son sachet métallisé protecteur scellé jusqu'à son utilisation.
- Le flacon de la solution d'extraction contient une solution acide. En cas de contact de la solution avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Le flacon de la solution d'extraction contient du verre, il doit être brisé avec précaution.
- Si le flacon de la solution d'extraction ne contient pas l'ampoule de verre, ou que la solution est verte avant de briser l'ampoule, jeter le flacon de solution d'extraction et en utiliser un autre.
- Pour obtenir des résultats précis, il est nécessaire de suivre les instructions de la notice.
- 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.

CONSERVATION ET STABILITÉ DU COFFRET

Conserver le coffret à une température ambiante comprise entre 15°C à 30°C (59°F à 86°F), à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil. Le contenu du coffret est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons stériles à embout de rayonne fournis dans ce coffret doivent être les seuls écouvillons utilisés pour le prélèvement des échantillons.

Recueillir les échantillons de gorge par écouvillonnage selon les méthodes cliniques habituelles. Appuyer sur la langue avec un abaisse-langue ou une cuillère. Veiller à ne pas toucher la langue, les parois latérales et le sommet de la cavité buccale avec l'écouvillon. Frotter l'écouvillon sur l'arrière de la gorge, sur les amygdales, et sur toute autre zone présentant une rougeur, une inflammation ou du pus. Consulter les références des normes des procédures, par exemple la méthode de prélèvement décrite par Facklam.⁴

Utiliser **exclusivement** les écouvillons à embout de rayonne sur tige plastique verte fournis dans le coffret pour prélever les échantillons de gorge. Les autres écouvillons, y compris d'autres écouvillons à embout de rayonne, sont incompatibles avec ce test à cause de la faible taille de leur extrémité. Il est recommandé de traiter les prélèvements d'écouvillonnage dès que possible après le prélèvement. Les prélèvements peuvent être conservés dans tout tube en plastique sec et propre, ou dans un manchon jusqu'à 4 heures à température ambiante (de 15°C à 30°C), ou 24 heures sous réfrigération (2°C à 8°C) avant traitement. Les performances du test avec des milieux de transport n'ont pas été évaluées, cependant l'utilisation d'un milieu au charbon ou gélosé n'est pas recommandée.

Pour effectuer une culture, ensemercer en stries sur une boîte de Petri contenant de la gélose au sang de mouton à 5 % avant d'utiliser l'écouvillon avec le test QuickVue In-Line Strep A. Ne pas utiliser les échantillons avec la bandelette réactive QuickVue In-Line Strep A avant d'avoir ensemercé en stries le prélèvement, car la solution d'extraction détruira les bactéries présentes sur l'écouvillon, rendant ainsi impossible la culture du micro-organisme. Les prélèvements de gorge par écouvillonnage peuvent également être effectués en double, simultanément ou successivement, pour réaliser la culture.

CONTRÔLE QUALITÉ

Caractéristiques de contrôle intégrées

Le test QuickVue In-Line Strep A comprend des fonctionnalités de contrôle intégrées. Pour le contrôle qualité quotidien, le fabricant recommande de documenter les contrôles relatifs au premier échantillon testé chaque jour.

Un contrôle de la procédure d'extraction est fourni par le changement de couleur intervenant lors du mélange des solutions d'extraction qui passent de l'incolore au vert. Le changement de couleur indique l'intégrité des réactifs d'extraction, et permet de confirmer que la procédure d'extraction a été correctement effectuée.

Le format bicolore des résultats fournit une lecture distinguant nettement les résultats positifs des résultats négatifs. L'aspect de la ligne de contrôle bleue situé à côté de la lettre "C" fournit plusieurs formes de contrôle. Premièrement, les composants permettant la détection de l'échantillon et du contrôle interne sont traités simultanément en utilisant les procédures identiques ; par conséquent, l'aspect de la ligne de contrôle permet d'assurer que l'activité des composants de détection a été conservée. Deuxièmement, l'aspect de la ligne de contrôle permet également d'assurer que l'intégrité du sachet protecteur a été conservée, et que la carte-test a été conservée sous des conditions n'ayant pas compromis son fonctionnement. Troisièmement, l'aspect de la ligne de contrôle indique qu'un volume suffisant de liquide a pénétré dans la carte-test, et qu'un

phénomène de capillarité est intervenu. Cela indique que la carte-test a été assemblée de façon correcte, grâce au contrôle de toutes les interfaces de membranes et de la mise en place adéquate des composants. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas dans un délai de cinq minutes, le résultat du test n'est pas valide.

Un contrôle négatif, constitué par le fond de la carte-test, est fourni par l'éclaircissement de la couleur du fond de la fenêtre du résultat, qui indique qu'il n'existe aucune substance créant des interférences immunologiques dans l'échantillon. Cette zone doit être de couleur blanche à rose clair dans un délai de cinq minutes, et ne pas interférer avec la lecture du résultat du test. Si une couleur de fond, interférant avec votre capacité à lire le résultat du test, persiste dans la fenêtre du résultat, votre résultat peut ne pas être valide. Dans ce cas, contacter le service technique Quidel.

Contrôles de qualité positif et négative

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.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats attendus, ne pas exploiter les résultats du test. Renouveler le test ou contacter le service technique Quidel.

Des écouvillons de contrôle positifs et négatifs sont fournis dans le coffret. Des écouvillons de contrôle supplémentaires peuvent être commandés à Quidel sous le n° de catalogue 00345. Pour effectuer un test avec un écouvillon de contrôle positif ou négatif, retirer l'écouvillon de contrôle de son récipient et l'insérer dans la chambre de l'écouvillon de la carte-test QuickVue In-Line Strep A. Poursuivre l'essai conformément aux instructions de la section **PROCÉDURE DU TEST**.

Pour effectuer un test en utilisant un liquide de contrôle (n° de catalogue 00354), agiter vigoureusement le flacon de la solution de contrôle. Maintenir le flacon verticalement, et déposer une goutte du liquide de contrôle en la laissant tomber librement sur un écouvillon stérile à embout de rayonne fourni dans le coffret. Insérer l'écouvillon dans la chambre de l'écouvillon de la carte-test QuickVue In-Line Strep A. Poursuivre l'essai conformément aux instructions de la section **PROCÉDURE DU TEST**.

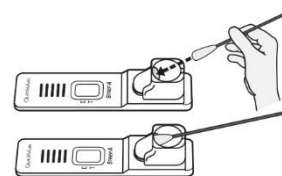
PROCÉDURE DU TEST

Important :

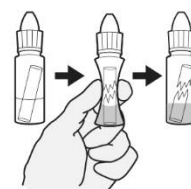
- Porter des gants au cours de la manipulation des échantillons humains.
- Ne pas utiliser la solution d'extraction si sa couleur est verte avant de briser l'ampoule.
- **Pour un contrôle des performances, suivre la procédure alternative du test indiquée dans la section PROCÉDURE DE CONTRÔLE DES PERFORMANCES.**

AVANT D'EFFECTUER LE TEST :

- **IL EST IMPÉRATIF** d'utiliser les écouvillons fournis dans le coffret.
- Retirer la carte-test de son sachet métallisé protecteur et la déposer sur une surface propre, sèche et plane. En utilisant l'encoche située au dos de la chambre comme guide, insérer l'écouvillon **complètement** dans la chambre de l'écouvillon.



- Presser **UNE FOIS** pour briser l'ampoule de verre située à l'intérieur du flacon de solution d'extraction.



RÉALISATION DE L'ESSAI :

- Agiter vigoureusement le flacon à cinq reprises pour mélanger les solutions. La solution doit virer au vert après que l'ampoule ait été brisée.

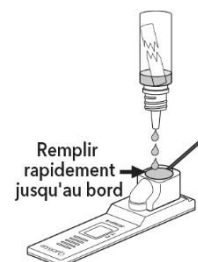


La solution doit être utilisée immédiatement.

- Retirer le capuchon. Tout en tenant le flacon à la verticale, remplir rapidement la chambre jusqu'au bord (environ 8 gouttes).

Commencer le chronométrage.

Si le liquide ne s'est pas déplacé à travers la fenêtre du résultat en une minute, retirer complètement l'écouvillon et le réinsérer. Si le liquide ne migre toujours pas, renouveler le test avec un nouvel échantillon, une nouvelle carte-test et un nouveau flacon de solution d'extraction.



La carte-test ne doit pas être déplacée avant la fin de l'essai.

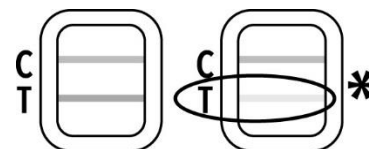
- **LIRE LES RÉSULTATS APRÈS CINQ MINUTES.** CERTAINS RÉSULTATS POSITIFS PEUVENT ÊTRE OBSERVÉS AVANT LA FIN DE CE DÉLAI.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif :

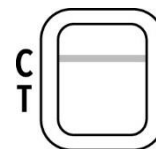
L'apparition d'une ligne rose à rouge à côté de la lettre "T" dans la fenêtre du résultat, avec une ligne de contrôle bleue à côté de la lettre "C" signifie que le test est positif pour les streptocoques du groupe A.



***Regarder attentivement !** Voici un résultat positif. Même en cas de ligne de test rose très pâle et présence d'une ligne de contrôle bleue, il faut rapporter un résultat POSITIF. La ligne de test positive est généralement très proéminente, mais son intensité peut varier.

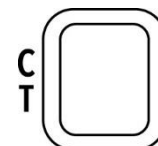
Résultat négatif :

L'apparition de la seule ligne de contrôle bleue à côté de la lettre "C" dans la fenêtre du résultat signifie que le test est négatif. Un résultat négatif du test QuickVue signifie que l'écouvillon est supposé être négatif aux streptocoques du groupe A.



Résultat invalide :

S'il n'apparaît pas de ligne de contrôle bleue à côté de la lettre "C" au bout de 5 minutes, le test est considéré comme NON VALIDE, et le résultat du test ne peut pas être exploité. Dans ce cas, répéter le test en utilisant un nouvel écouvillon et une nouvelle carte-test QuickVue, ou contacter le service technique.



Pour une photographie montrant un exemple de résultat de test, veuillez consulter la fiche de procédure.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE DES PERFORMANCES

La procédure de l'essai pour les écouvillons de contrôle des performances est indiquée ci-dessous. **Cette procédure doit être suivie afin d'assurer la précision** du test QuickVue sur les écouvillons de contrôle de performances, car les extrémités des écouvillons de contrôle de performances sont plus petites que celles des écouvillons fournis dans le coffret.

- Placer un tube propre pris dans le kit d'extraction sur un support de tubes.
- Presser l'ampoule de verre pour la briser à l'intérieur du flacon de la solution d'extraction, comme décrit dans la section **PROCÉDURE DU TEST**.
- Déposer **8 GOUTTES** du flacon de la solution d'extraction dans le tube. Placer l'écouvillon destiné au contrôle des performances dans le tube. Maintenir le fond du tube de telle sorte que l'extrémité de l'écouvillon soit légèrement comprimée. Tourner l'écouvillon à trois (3) reprises.
- ATTENDRE UNE (1) MINUTE.
- Extraire **tout** le liquide de l'extrémité de l'écouvillon dans le tube en tournant l'écouvillon contre la paroi intérieure du tube, et en appuyant légèrement tout en le retirant du tube. Éliminer l'écouvillon.
- Remplir le compte-gouttes jetable **jusqu'à la marque de remplissage** avec la solution provenant du tube, et ajouter son contenu dans la chambre de l'écouvillon de la carte-test.
- Lire le résultat après 5 minutes. Veuillez vous reporter à la section **INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**.

LIMITATIONS

- Le contenu de ce coffret est exclusivement destiné à la détection qualitative de l'antigène des streptocoques du groupe A sur des échantillons de gorge prélevés par écouvillonnage. Le non-respect de la procédure du test et de l'interprétation des résultats du test peut altérer les performances, et engendrer des résultats invalides.
- Les infections respiratoires, notamment les pharyngites, peuvent être provoquées par des *streptocoques* d'autres groupes que le groupe A, ainsi que par d'autres germes pathogènes. Le test QuickVue In-Line Strep A ne permet pas de différencier les porteurs asymptomatiques de streptocoques du groupe A des patients montrant une infection streptococcique.⁵ Dans quelques rares cas, des échantillons fortement colonisés par le *Staphylococcus aureus* ($> 10^{10}$) peuvent produire des résultats faussement positifs.
- Les résultats du test doivent toujours être évalués avec les autres données à la disposition du médecin. Un résultat négatif peut être obtenu si le taux d'antigène extrait d'un échantillon est inférieur au seuil de sensibilité du test. Des analyses de suivi supplémentaires reposant sur la méthode des cultures sont recommandées si le résultat du test QuickVue est négatif.

VALEURS ATTENDUES

Les *streptocoques* du groupe A sont responsables d'environ 19 % de l'ensemble des infections du tractus respiratoire supérieur, mais cette incidence varie en fonction des conditions cliniques.⁶ La pharyngite streptococcique est de nature saisonnière, et sa prévalence la plus élevée est observée au cours de l'hiver et au début du printemps. L'incidence la plus élevée de cette maladie est observée dans des populations à forte concentration, comme les bases militaires et chez les enfants en âge scolaire, et elle est distribuée de manière égale entre les hommes et les femmes.⁷

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité cliniques

Le test QuickVue In-Line Strep A permettra d'obtenir des résultats positifs avec des échantillons contenant 5×10^5 streptocoques du groupe A par test.

Une évaluation multicentrique du test QuickVue a été effectuée afin de déterminer les performances cliniques de ce test par rapport aux techniques standard de culture. Au total, cinq cent trente-sept (537) écouvillons de gorge ont été prélevés chez des patients présentant une pharyngite. Avant la réalisation du test QuickVue, chaque écouvillon a été utilisé pour ensemercer une boîte de gélose au sang de mouton contenant un disque de bacitracine, puis les boîtes de Petri ont été incubées à 37 °C pendant 48 heures pour évaluer la culture. La présence de streptocoques du groupe A a été confirmée dans toutes les cultures en utilisant des tests d'agglutination au latex disponibles dans le commerce.

Les écouvillons ont été soit testés avec le test QuickVue immédiatement après leur prélèvement sur le terrain (échantillons frais), soit congelés et expédiés pendant la nuit à Quidel. La réalisation du test QuickVue a été confiée à des techniciens entraînés, et à des utilisateurs sur le terrain de différents niveaux d'expérience et de formation professionnelles.

Sur un total de cinq cent trente-sept (537) échantillons, trois cent un (301) échantillons frais ont été testés par des utilisateurs sur le terrain, tandis que les deux cent trente-six (236) autres échantillons congelés ont été testés par des techniciens entraînés à Quidel. Dix (10) autres échantillons testés ont obtenu des résultats ininterprétables, et n'ont pas été retenus pour l'analyse.

Dans l'étude sur le terrain, deux cent quarante (240) échantillons ont obtenu des résultats négatifs par culture sur gélose au sang de mouton, et deux cent vingt-cinq (225) ont également été négatifs avec le test QuickVue ; de même, soixante et un (61) échantillons se sont avérés positifs par culture sur gélose au sang de mouton, et cinquante-trois (53) ont également été positifs par le test QuickVue. En se basant sur ces données, la spécificité a été de 94 % et la sensibilité a été de 87 % pour le test QuickVue, les intervalles de confiance à 95 % calculés pour la spécificité et la sensibilité ont été respectivement de 91 – 97 % et de 78 – 95 %. La concordance générale entre les cultures sur gélose au sang de mouton et le test QuickVue a été de 92 % (278/301).

Dans une étude séparée effectuée à Quidel, cent trente-six (136) ont obtenu des résultats négatifs par culture sur gélose au sang de mouton, et cent trente-cinq (135) ont également été négatifs avec le test QuickVue ; de même, cent (100) échantillons se sont avérés positifs par culture sur gélose au sang de mouton, et quatre-vingt-douze (92) ont également été positifs par le test QuickVue. En se basant sur ces données, **la spécificité a été de 99 % et la sensibilité a été de 92 %** pour le test QuickVue, les intervalles de confiance à 95 % calculés pour la spécificité et la sensibilité ont été respectivement de 96 – 100 % et de 87 – 97 %. **La concordance générale entre les cultures sur gélose au sang de mouton et le test QuickVue a été de 96 % (227/236).**

Mélange des Échantillons dans la Population

Classification des cultures	Utilisateurs sur le terrain		Techniciens entraînés	
	Résultats concordants	% corrects	Résultats concordants	% corrects
Négatifs	225/240	94	135/136	99
1+	3/9	33	2/5	40
2+	7/9	78	6/6	100
3+	18/18	100	39/39	100
4+	25/25	100	45/50	90
Concordance générale avec les cultures	278/301	92%	227/236	96%

ÉTUDES DANS LES CABINETS MÉDICAUX

Une évaluation du test QuickVue In-Line Strep A a été effectuée dans quatre cabinets médicaux en utilisant un ensemble d'échantillons codés. Les tests ont été effectués sur sites différents par le personnel des cabinets médicaux de différentes formations et différentes expériences professionnelles. Ce test de performances contenait des échantillons négatifs, faiblement, modérément et fortement positifs. Chaque niveau de positivité a été testé à cinq reprises sur chaque site pendant une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site concordaient avec les résultats attendus dans une plage allant de 88 % à 100 %. Aucune différence significative n'a été observée dans la reproductibilité (5 répétitions), dans la précision intersérielle (trois jours différents) ou entre les sites (quatre sites différents).

Réactivité croisée

Les streptocoques du groupe C, les streptocoques du groupe G, *S. aureus*, *N. subflava*, *H. influenza*, *C. albicans*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoea*, *B. catarrhalis*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae*, et *S. mutans* ont été analysés avec le test QuickVue In-Line Strep A à des concentrations dépassant 10⁴ par test, et n'ont pas affecté les résultats attendus du test.

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, ou pour signaler un problème avec le produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur quidel.com pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
Belgique	+32 (2) 793 0180	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Irlande	+353 (91) 412 474	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

RÉFÉRENCES

1. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).

4. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Manual of Clinical Microbiology, Balows, A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr. Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W. New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.

REF

00343 – Ensemble de 25 tests QuickVue In-Line Strep A
 00343IN – Ensemble de 25 tests QuickVue In-Line Strep A
 003343SC – Ensemble de 25 tests QuickVue In-Line Strep A

IVD



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany



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

L'écouvillon



MDD 93/42/EEC



Copan Italia S.p.A.
 Via F. Perotti, 10
 25125 Brescia, Italy

0563122FR00 (04/22)

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

Rx ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour
25 déterminations

CONT

Contenu / Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif
