



QuickVue[®]
Influenza A+B TEST

Complexidade CLIA: ISENTA

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

O glossário de símbolos pode ser encontrado em quidel.com/glossary.



USO PRETENDIDO

O teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B permite a rápida detecção qualitativa dos antígenos da influenza tipo A e tipo B, diretamente a partir de uma amostra extraída por intermédio de swab nasal ou nasofaríngeo, por lavado nasal e aspiração nasal. O objetivo do teste é atuar como auxiliar de um rápido diagnóstico diferencial das infecções agudas por vírus de influenza do tipo A e do tipo B. O teste não se destina à detecção de antígenos da influenza C. Um resultado negativo deve ser confirmado por meio da cultura celular, pois não descarta a hipótese de haver infecção viral por influenza. Portanto recomenda-se que não seja utilizado exclusivamente para o tratamento ou outras decisões relacionadas ao tratamento. Esse teste destina-se ao uso profissional e laboratorial.

RESUMO E EXPLANAÇÃO

A influenza é uma infecção viral aguda do trato respiratório altamente contagiosa. Os agentes causadores da doença são vírus RNA de cepa única, imunologicamente diversos, conhecidos como vírus da influenza. Há três tipos de vírus de influenza: A, B e C. Os vírus do tipo A são os mais predominantes e estão associados à maioria das epidemias graves. Os vírus do tipo B causam uma doença, geralmente menos grave do que a causada por vírus do tipo A. Os vírus do tipo C nunca foram associados a grandes epidemias de doença em seres humanos. Ambos os tipos A e B de vírus podem ser difundidos simultaneamente, porém, geralmente apenas um desses tipos é dominante durante uma determinada época.¹

Os antígenos da influenza podem ser detectados em amostras clínicas por meio de imunoensaio. O teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B é um imunoensaio de fluxo lateral, que utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis, específicos para os antígenos da influenza. O teste é específico para antígenos da influenza tipo A e tipo B e não se conhece reatividade cruzada para a flora normal ou para outros patógenos respiratórios conhecidos.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B envolve a extração de antígenos virais da influenza dos tipos A e B. A amostra extraída do paciente deve ser colocada no Tubo do Reagente e após decorrido um determinado intervalo, as partículas virais contidas na amostra rompem-se, expondo nucleoproteínas internas virais. Após a extração, a Tira de Teste deve ser colocada no Tubo do Reagente, onde as nucleoproteínas presentes na amostra reagem quimicamente com o reagente na Tira de Teste.

Caso a amostra extraída contenha antígenos da influenza tipo A ou B, surgirá na Tira de Teste uma linha de teste de tom cor-de-rosa ao vermelho, juntamente com uma linha azul para controle de procedimento, indicando assim um resultado positivo. A linha de teste para a influenza A ou B desenvolver-se-á em locais

específicos distintos, na mesma tira de teste. Caso os antígenos da influenza A ou B não estejam presentes ou sua presença ocorra em níveis muito reduzidos, surgirá apenas uma linha azul para controle de procedimento.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit com 25 testes:

Reagentes	Quantidade
Cassetes de teste embalados individualmente: anticorpos murídeos anti-influenza A e anti-influenza B	25
Tubos de Reagente: solução tampão liofilizada com detergentes e agentes redutores	25
Solução de reagente: frascos com 340 µl de solução salina	25
Conta-Gotas Descartáveis	25
Swabs nasais esterilizados	25
Swab de controle Positivo para a Influenza Tipo A: o swab é revestido com um antígeno da influenza A, recombinante e não infeccioso	1
Swab de controle positivo para a Influenza Tipo B: o swab é revestido com um antígeno da influenza B, recombinante e não infeccioso	1
Swab para Controle Negativo: o swab é revestido com um antígeno de Estreptococo C não infeccioso, inativado com formalina	1
Folheto de Instruções	1
Cartão para procedimento	1

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes para amostras
- Cronômetro ou relógio
- Solução salina estéril para a coleta de amostras
- Equipamento utilizado para coleta de aspirado nasofaríngeo ou lavagem nasofaríngea
- Esfregaço nasofaríngeo de nylon floculado

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*
- Não utilize o conteúdo do kit após a data de validade impressa na embalagem.
- Empregue as precauções adequadas durante a coleta, manuseio, armazenagem e descarte das amostras de pacientes e dos componentes do kit.²
- O uso de luvas de Nitrila ou Látex é recomendado para o manuseio de amostras de pacientes.²
- As tiras devem permanecer lacradas na embalagem metálica até que estejam prontas para o uso.
- A Solução de Reagente contém uma solução salina. Se a solução entrar em contato com a pele ou os olhos, enxágüe usando água em abundância.
- Para se obter exatidão nos resultados, deve-se seguir o Folheto de Instruções.
- A coleta, armazenagem e transporte inadequados ou inapropriados das amostras podem produzir resultados falsos negativos.
- Procure orientação ou treinamento específico caso não tenha experiência com os procedimentos de coleta e armazenagem de amostras.^{3,4}
- Utilize o meio de transporte recomendado no Folheto de Instruções.
- Ao coletar uma amostra de esfregaço nasal, use um swab nasal de espuma
- Ao colher uma amostra de esfregaço nasofaríngeo, use um swab nasofaríngeo de nylon floculado.
- Caso haja suspeita de infecção com um novo vírus de influenza, com base em critérios de triagem clínicos e epidemiológicos atuais, recomendados pelas autoridades da saúde pública, as amostras deverão ser

coletadas com as precauções adequadas para controle de infecções de novos vírus patogênicos de influenza e enviadas a órgãos de saúde estaduais ou regionais para serem submetidas a testes. A cultura viral não deve ser realizada nesses casos, a menos que existam dependências com classificação de segurança BSL 3+ para receber as amostras e proceder com a cultura.

- Embora este teste tenha demonstrado ser capaz de detectar o vírus em cultura da gripe aviária, incluindo o subtipo H5N1 do vírus da gripe aviária A, suas características de desempenho com amostras de seres humanos infectadas com o H5N1 ou outros tipos de vírus da gripe aviária são desconhecidas.
- Os testes devem ser realizados numa área com ventilação adequada.
- Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estaduais e requisitos regulamentares locais.
- Usar vestuário adequado, luvas e proteção de rosto e olhos sempre que manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseamento.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit à temperatura ambiente, 59 °F a 86 °F (15 °C a 30 °C), protegido da luz solar direta. Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar.

COLETA E MANUSEIO DE AMOSTRAS

A coleta adequada das amostras, sua armazenagem e transporte são pontos críticos para o bom desempenho deste teste.^{3,4}

COLETA DE AMOSTRAS

Amostra do Swab Nasal:

Use um swab nasal de espuma.

É importante obter a máxima quantidade de secreção possível. Portanto, para coletar uma amostra nasal, introduza o swab esterilizado na narina que apresentar maior quantidade de secreção por inspeção visual. Com uma leve rotação, empurre o swab até encontrar resistência na concha nasal (menos de 2,5 cm para dentro da narina). Gire o swab algumas vezes contra a parede nasal.

Amostra de swab nasofaríngeo:

Use um swab nasofaríngeo de nylon floculado.

É importante obter a máxima quantidade de secreção possível. Portanto, para coletar uma amostra de swab nasofaríngeo, introduza o swab esterilizado cuidadosamente na narina que apresente maior volume de secreção, por inspeção visual. Mantenha o swab próximo à base do septo nasal enquanto o empurra suavemente na nasofaringe posterior. Gire o swab por diversas vezes.

Amostra Proveniente de Lavado ou Aspiração Nasal:

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

Para Crianças Mais Velhas e Adultos:

Mantendo a cabeça do paciente estendida, instile uma solução salina esterilizada (não acompanha o kit) em uma das narinas, utilizando uma seringa. Para coletar o líquido, ponha um recipiente para amostras limpo e seco diretamente sob o nariz do paciente, exercendo leve pressão no lábio superior. Incline a cabeça do

paciente para frente e deixe que o fluido escorra da narina para dentro do recipiente de amostras. Repita o procedimento para a outra narina e colete o fluido no mesmo recipiente de amostras.

Para Crianças Mais Jovens:

A criança deverá sentar-se no colo de um adulto com a cabeça encostada no peito do adulto. Encha a seringa ou o bulbo de aspiração com o volume mínimo necessário de solução salina, conforme o tamanho e a idade do paciente. Instile a solução salina em uma das narinas mantendo a cabeça da criança inclinada para trás. Aspire a amostra de lavado de volta para a seringa ou bulbo. Provavelmente, o volume da amostra de lavado aspirado será de pelo menos 1 cc.

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

TRANSPORTE E ARMAZENAGEM DE AMOSTRAS

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a colheita. Entretanto, caso seja necessário fazer o transporte das amostras com swabs, recomenda-se diluir a amostra o mínimo possível para evitar reduzir a sensibilidade do teste. Recomenda-se um (1) mililitro ou menos para que o teste rápido funcione corretamente. Os meios a seguir são compatíveis transporte de amostras para uso com o teste QuickVue Influenza A+B.

Meios de transporte	Condições de armazenagem recomendadas		
	2 °C a 25 °C durante 8 horas	2 °C a 25 °C durante 24 horas	2 °C a 8 °C durante 48 horas
Meio BD Universal Viral Transport	Sim	Sim	Sim
Meio Bartels Flextrans	Sim	Não	Não
Meio Copan Universal Transport	Sim	Sim	Sim
Solução salina balanceada de Hank	Sim	Não	Não
Meio M5	Sim	Não	Não
Solução salina	Sim	Não	Não
Mantenha a amostra em um recipiente, limpo, seco e fechado	Sim	Não	Não

Os seguintes meios de transporte são incompatíveis com este dispositivo: M4, M4-RT, Amies-D Líquido, Amies Clear, Stuart modificado e Remel M6.

As amostras de lavado/aspirado nasal podem também ser armazenadas sob congelação a (-70 °C ou menos) durante um mês no máximo.

CONTROLE DE QUALIDADE

Recursos Intrínsecos para Controle

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

A visualização do resultado com duas cores proporciona uma interpretação simples para os resultados positivo e negativo. O surgimento de uma linha azul para controle de procedimento proporciona várias formas de controle positivo, demonstrando que ocorreu fluxo suficiente e que a integridade funcional da tira de teste foi

mantida. **Se a linha azul para controle de procedimento não surgir em 10 minutos, o resultado do teste será considerado inválido.**

Um controle negativo intrínseco ocorre através do desvanecimento da cor de fundo vermelha, comprovando que o teste foi realizado corretamente. Após 10 minutos, a área de resultado deverá estar branca ou rósea, permitindo uma interpretação inequívoca do resultado do teste. **Se uma cor de fundo surgir e interferir com a interpretação do resultado do teste, este será considerado inválido.** Caso isso ocorra, reveja o procedimento e repita o teste com uma nova Tira de Teste.

Teste de controle de qualidade externo

Controles externos também podem ser utilizados para demonstrar que os reagentes e o procedimento do teste proporcionam um desempenho apropriado.

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

Se os controles não apresentarem o desempenho esperado, repita o teste ou entre em contato com a assistência técnica da Quidel antes de testar amostras de pacientes.

No kit são fornecidos swabs externos para controle positivo e negativo e eles devem ser testados utilizando-se o procedimento de teste para Swab Nasal contido neste Folheto de Instruções ou no cartão de procedimento.

PROCEDIMENTO DO TESTE

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

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

Procedimento com swab nasal/nasofaríngeo

1. Retire toda a Solução de Reagente em Tubo de Reagente. Gire levemente o tubo para dissolver seu conteúdo.



2. Coloque o swab do paciente com a amostra no Tubo de Reagente. Gire o swab pelo menos 3 vezes enquanto pressiona sua ponta contra o fundo e a lateral do Tubo de Reagente.



Deixe o swab no Tubo de Reagente durante 1 minuto.



3. Gire a ponta do swab, comprimindo-a contra o interior do Tubo de Reagente à medida que ele é retirado do tubo. Jogue fora o swab usado, de acordo com os protocolos apropriados para descarte de lixo biológico.



4. Coloque a Tira de Teste no Tubo de Reagente com sua seta apontando para baixo. Não manuseie ou mova a Tira de Teste até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.

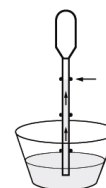


5. Leia o resultado exatamente após 10 minutos. Alguns resultados positivos poderão surgir em menos tempo. Não leia o resultado após decorridos 10 minutos.



Procedimento de Lavado/Aspiração Nasal

1. Encha o conta-gotas com a amostra obtida por lavado ou aspirado nasal até a marca mais alta do indicador de nível.



2. Adicione todo o conteúdo do conta-gotas ao Tubo de Reagente. Agite levemente o tubo com um movimento circular para dissolver seu conteúdo.



3. Coloque a Tira de Teste no Tubo de Reagente com sua seta apontando para baixo. Não manuseie ou mova a Tira de Teste até que o teste esteja concluído e pronto para a leitura.



4. Leia o resultado exatamente após 10 minutos. Alguns resultados positivos poderão surgir em menos tempo. Não leia após decorridos 10 minutos.



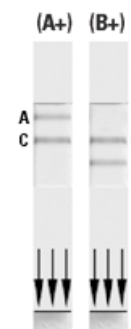
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado positivo*:

Após decorridos dez minutos, o surgimento de **QUALQUER** linha de teste com tom variando do cor-de-rosa ao vermelho, esteja ela acima ou abaixo da linha azul de controle **E** o surgimento de uma linha azul para controle de procedimento serão indicação de um resultado positivo da presença do antígeno viral da influenza dos tipos A e/ou B.

Segure a tira de teste de modo que as **setas apontem para baixo**.

- Se a linha vermelha estiver **acima** da linha de controle, os resultados do teste serão positivos para o vírus do tipo A. Veja a imagem à direita mais próxima (A+).
- Se a linha vermelha estiver **abaixo** da linha de controle, os resultados do teste serão positivos para o vírus do tipo B. Veja a imagem à direita mais afastada (A+).



** Um resultado positivo não descarta a possibilidade de haver outras infecções simultâneas por outros patógenos nem identifica qualquer subtipo específico da influenza tipo A.*

Resultado negativo**:

Em dez minutos, o surgimento de **SOMENTE** uma linha azul de controle de procedimento será indicação de um resultado negativo para a presença do antígeno viral da influenza tipos A e B na amostra. Um resultado negativo deverá ser interpretado como um provável resultado negativo para a presença do antígeno da influenza.

*** Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção viral por influenza. Os resultados negativos devem ser confirmados por meio da cultura celular.*



Resultado inválido:

Se após decorridos dez minutos, a **linha azul para controle de procedimento não surgir**, mesmo se houver qualquer tonalidade de rosa a vermelho, **o resultado será considerado inválido**. Se após decorridos dez minutos, a cor de fundo não desaparecer, a ponto de interferir com a leitura do teste, o resultado será considerado inválido. Se o teste for inválido, um novo teste deverá ser realizado com uma nova amostra do paciente e uma nova Tira de Teste.



LIMITAÇÕES

- O conteúdo deste kit deve ser utilizado para a detecção qualitativa do antígeno da influenza A e B a partir de swabs nasais e nasofaríngeos de amostras lavado nasal e de aspirado nasal.
- Poderá ocorrer um resultado negativo se o nível de antígeno extraído da amostra estiver abaixo do grau de sensibilidade do teste.
- Caso o procedimento do teste e a interpretação dos resultados não sejam observados, o desempenho do teste poderá ser comprometido e/ou seu resultado poderá tornar-se inválido.
- Os resultados do teste deverão ser avaliados sempre em conjunto com outros dados disponíveis ao médico.

- Os resultados negativos não devem ser utilizados para descartar outras infecções virais não associadas à influenza.
- O resultado positivo não descarta a possibilidade de haver outras infecções simultâneas com outros patógenos.
- Os resultados de teste positivos não identificam subtipos específicos de vírus de influenza tipo A.
- As crianças tendem a difundir os vírus mais intensamente e durante períodos mais longos do que os adultos. Conseqüentemente, o teste de amostras de adultos muitas vezes apresenta sensibilidade inferior do que o teste de amostras extraídas de crianças.
- Os valores prognosticados positivos e negativos são fortemente dependentes da prevalência. A probabilidade de ocorrerem resultados de teste falsos negativos é maior durante o pico de atividade, quando a prevalência da doença é elevada. A probabilidade de ocorrerem resultados de teste falsos positivos é maior durante os períodos de baixa atividade da influenza, quando a prevalência da doença é moderada ou baixa.
- Os indivíduos que tiverem recebido a vacina contra a influenza tipo A administrada por via nasal podem exibir resultados positivos no teste durante até três dias após a vacinação.
- Os anticorpos monoclonais podem deixar de detectar, ou detectar com menor sensibilidade, os vírus da influenza tipo A que foram submetidos a alterações de aminoácidos na região alvo do epitopo.
- Caso haja necessidade de se diferenciar de subtipos específicos de influenza tipo A e cepas, serão exigidos testes adicionais, mediante consulta com os órgãos de saúde estadual ou local.

VALORES ESPERADOS

Surtos ocasionais de influenza ocorrem no mundo todo, tanto no hemisfério norte como no sul, causando a disseminação da doença a cada inverno. A média da taxa de agressão da influenza é 26-33 casos para cada 100 pessoas por ano. O risco de hospitalização é aproximadamente 1/300 dos indivíduos infectados entre os mais jovens e os idosos. Por ano, aproximadamente 36.000 mortes nos EUA são atribuídas à influenza ou às complicações decorrentes dela. Noventa por cento (90%) dos óbitos ocorrem em indivíduos com 65 anos de idade ou mais. Durante cada uma das três principais epidemias que ocorreram em 1957 e 1968, mais de 40.000 pessoas vieram a óbito devido à influenza, somente nos EUA. Na epidemia de 1918, estima-se a ocorrência de 50 milhões de mortes no mundo inteiro. Em um estudo clínico, realizado pela Quidel em diversas unidades clínicas durante a temporada de influenza na América do Norte, foi observada uma predominância da doença de 24% para a influenza do Tipo A e 15% para a do tipo B.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Desempenho do teste QuickVue para a Influenza A+B vs. cultura de células

Informações sobre estudos clínicos realizados na Austrália em 2005

As características de desempenho para a influenza tipo A foram estabelecidas quando a influenza tipo A/H3 e tipo A/H1 foram os vírus de influenza tipo A predominantemente em circulação na Austrália. Quando outros subtipos virais da influenza tipo A estiverem surgindo como patógenos humanos, as características de desempenho descritas abaixo podem variar. Durante essa temporada específica de gripe em certa região da Austrália, 82% dos vírus da influenza de Tipo A isolados de culturas foram do tipo H3N2 e 18% do tipo H1N1.

O desempenho do teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B foi comparado aos métodos de cultura de células e confirmado com DFA durante um estudo clínico realizado em diversas unidades clínicas durante a temporada de gripe na Austrália no ano de 2005. Esse estudo foi realizado em oito consultórios médicos de clínica geral localizados na área metropolitana de Sydney em New South Wales, na Austrália. Durante este teste, realizado em diversas unidades médicas (POC), duas (2) amostras nasais ou duas (2) amostras nasofaríngeas com swab foram colhidas de cada indivíduo, perfazendo um total de Duzentos e trinta e oito (238) pacientes. Todas as amostras clínicas foram coletadas de pacientes sintomáticos. Sete por cento (7%) da população testada era composta por menores de 5 anos de idade, 24% 5 a < 18 anos de idade, 68% ≥ 18 anos de idade e 56% eram do sexo masculino.

Foram realizados testes no local com uma amostra extraída de swabs nasais ou swabs nasofaríngeos, utilizando-se o teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B. Os testes foram realizados dentro do período de uma hora após a coleta, por uma equipe de funcionários de consultórios médicos. O swab nasal foi incubado durante um minuto com a Solução de Reagente de Extração antes de se adicionar a tira. O outro swab foi colocado em um meio de transporte viral e armazenado a 2 °C a 8 °C durante até 18 horas antes da realização da cultura. Células de rins caninos Madin-Darby (MDCK) foram inoculadas com uma porção de amostra do swab nasal ou swab nasofaríngeo e incubadas a 36 °C durante 48 a 96 horas. As células inoculadas foram recuperadas de uma cultura de tecidos e testadas para a presença de Influenza A ou B pelo método da coloração fluorescente direta de anticorpos (DFA).

Informações sobre os estudos clínicos realizados em 1998/1999 nos Estados Unidos

As características de desempenho para a influenza tipo A foram estabelecidas quando os vírus de influenza tipo A/H3 e tipo A/H1 foram os vírus de influenza tipo A predominantemente em circulação. Quando outros subtipos virais da influenza tipo A estiverem surgindo como patógenos humanos, as características de desempenho descritas abaixo podem variar. Durante essa temporada específica de gripe nessa região da Austrália, 99% dos vírus influenza de Tipo A isolados de culturas foram do tipo H3N2 e 1% do tipo H1N1.

No inverno de 1998/1999, o desempenho do teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B foi comparado aos métodos de cultura de células durante um estudo clínico realizado em diversas unidades clínicas. Este estudo foi realizado em populações de pacientes de pediatria, adultos e pacientes de geriatria, em 6 regiões geográficas distintas dos Estados Unidos. Neste estudo clínico prático realizado em diversas unidades clínicas, (locais de atendimento (POC)), uma combinação de swabs nasais e amostras obtidas por lavado /aspiração nasal foi coletada de um total de duzentos e setenta e cinco (275) pacientes.

Foram realizados testes no local com amostras extraídas de swabs nasais e de lavado ou aspiração nasal, utilizando-se o teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B. Os testes foram realizados dentro do período de uma hora após a coleta, por uma equipe de funcionários de consultórios médicos. O swab nasal do paciente foi girado três vezes na Solução de Reagente de Extração e removido antes da adição da tira. Um meio viral de transporte foi adicionado a todas as amostras nasais com a finalidade de permitir o transporte da cultura. As amostras de swab em solução de transporte viral e as amostras obtidas por lavagem /aspiração nasal foram armazenadas a 2 °C a 8 °C durante até 24 horas antes da realização da cultura. Foram inoculadas células (RKM) Rhesus Monkey Kidney [células de rim de macaco Rhesus] ou células (MDCK) Madin-Darby Canine Kidney [células de rim canino tipo Madin-Darby], utilizando-se uma amostra de swab nasal e de lavado / aspiração nasal e em seguida o material foi testado para a verificação do surgimento de efeitos citopáticos (CPE). As células infectadas foram recuperadas da cultura em tecidos e confirmou-se a presença do vírus da influenza A ou B utilizando-se método da fluorescência direta de anticorpos (DFA). Um total de Trezentos e sessenta e três (363) amostras foram extraídas de Duzentos e setenta e cinco (275) pacientes e posteriormente testadas (270 swabs nasais e 93 amostras obtidas por lavado /aspiração nasal).

Resultados com amostras de swab nasal (Estudo clínico realizado em 2005)

Resultados para todas as faixas etárias:

Foram testadas amostras de swabs nasais de cento e vinte e dois pacientes utilizando-se o teste QuickVue para Influenza dos tipos A e B e em cultura de células. O teste QuickVue para os tipos de Influenza A e B identificou corretamente 94% (16/17) das amostras de Influenza tipo A positivas segundo o teste da cultura, 70% (14/20) das amostras de Influenza tipo B positivas segundo o teste da cultura e, 90% (95/105) -das amostras de influenza tipo A negativas segundo o teste da cultura e 97% (99/102) -das amostras de Influenza tipo B negativas segundo o teste da cultura, com uma precisão geral de 91% (111/122) e 93% (113/122) para amostras de influenza tipo A e B, respectivamente. Esses resultados obtidos com swabs nasais são ilustrados na tabela 1.

Tabela 1
Resultados do teste QuickVue para a Influenza A e B com swab nasal
comparados com o teste da cultura

TIPO A			TIPO B		
Cultura			Cultura		
	+	-		+	-
QV Pos	16	10*	QV Pos	14	3**
QV Neg	1	95	QV Neg	6	99

<p>Sens: 16/17 = 94% (I.C. del 95% 71%-100%)</p> <p>Espec: 95/105 = 90% (I.C. del 95% 83%-95%)</p> <p>Precisão: 111/122 = 91% (I.C. del 95% 84%-95%)</p> <p>PPV: 16/26 = 62%</p> <p>NPV: 95/96 = 99%</p>	<p>Sens: 14/20 = 70% (I.C. del 95% 48%-86%)</p> <p>Espec: 99/102 = 97% (I.C. del 95% 91%-99%)</p> <p>Precisão: 113/122 = 93% (I.C. del 95% 86%-96%)</p> <p>PPV: 14/17 = 82%</p> <p>NPV: 99/105 = 94%</p>
---	---

* De 10 resultados discrepantes, 7 foram posteriormente constatados positivos pelo teste QuickVue e por um RT-PCR investigativo.

** De 3 resultados discrepantes, 2 foram posteriormente constatados positivos pelo teste QuickVue e por um RT-PCR investigativo.

Resultados classificados por faixa etária:

Os resultados obtidos com amostras de swab nasal para cada faixa etária estão ilustrados na tabela 2.

Tabela 2
Resultados do teste QuickVue para a Influenza A e B com swab nasal
comparados com o teste da cultura (por faixa etária)

	< 5 anos Idade N = 14			5 a < 18 anos Idade N = 28			≥ 18 anos Idade N = 80		
	Sens	Espec	Precisão	Sens	Espec	Precisão	Sens	Espec	Precisão
Tipo A	100% (5/5)	89% (8/9)	93% (13/14)	100% (3/3)	100% (25/25)	100% (28/28)	89% (8/9)	87% (62/71)	88% (70/80)
Tipo B	100% (1/1)	100% (13/13)	100% (14/14)	70% (7/10)	89% (16/18)	82% (23/28)	67% (6/9)	99% (70/71)	95% (76/80)

Resultados com amostras de swab nasal (Estudo clínico realizado em 1998/1999)

Comparado ao método de cultura e à confirmação de influenza do tipo A ou B pelo método DFA, o teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B identificou corretamente 72% (46/64) de amostras positivas do tipo A, 73% (29/40) de amostras positivas do tipo B e 96% (159/166) das amostras negativas. Esses resultados obtidos com swabs nasais são ilustrados na tabela 3.

Tabela 3
Resultados do teste QuickVue para a Influenza A e B com swab nasal
comparados com o teste da cultura (Todas as faixas etárias)

TIPO A			TIPO B														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Cultura</th> </tr> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>QV Pos</th> <td>46</td> <td>7</td> </tr> <tr> <th>QV Neg</th> <td>18</td> <td>159</td> </tr> </tbody> </table>				Cultura			+	-	QV Pos	46	7	QV Neg	18	159	<p>Sens: 46/64 = 72% (I.C. del 95% 60%-81%)</p> <p>Espec: 159/166 = 96% (I.C. del 95% 91%-98%)</p> <p>Precisão: 205/230 = 89% (I.C. del 95% 84%-93%)</p> <p>PPV: 46/53 = 87%</p> <p>NPV: 159/177 = 90%</p>		
	Cultura																
	+	-															
QV Pos	46	7															
QV Neg	18	159															
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Cultura</th> </tr> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>QV Pos</th> <td>29</td> <td>7</td> </tr> <tr> <th>QV Neg</th> <td>11</td> <td>159</td> </tr> </tbody> </table>				Cultura			+	-	QV Pos	29	7	QV Neg	11	159	<p>Sens: 29/40 = 73% (I.C. del 95% 57%-84%)</p> <p>Espec: 159/166 = 96% (I.C. del 95% 91%-98%)</p> <p>Precisão: 188/206 = 91% (I.C. del 95% 87%-94%)</p> <p>PPV: 29/36 = 81%</p> <p>NPV: 159/170 = 94%</p>		
	Cultura																
	+	-															
QV Pos	29	7															
QV Neg	11	159															

Resultados com amostras de swab nasofaríngeo (Estudo clínico realizado em 2005)

Resultados para todas as faixas etárias:

Foram testadas amostras de swabs nasofaríngeos de cento e dezesseis pacientes com o teste QuickVue para Influenza dos tipos A e B e em cultura de células. O teste QuickVue para os tipos de Influenza A e B identificou corretamente 83% (20/24) das amostras de Influenza tipo A positivas segundo o teste da cultura, 62% (8/13) das amostras de Influenza tipo B positivas segundo o teste da cultura e, 89% (82/92) -das amostras de influenza tipo A negativas segundo o teste da cultura e 98% (101/103) -das amostras de Influenza tipo B negativas segundo o teste da cultura, com uma precisão geral de 88% (102/116) e 94% (109/116) para amostras de influenza tipo A e B, respectivamente. Esses resultados obtidos com swabs nasofaríngeos são ilustrados na tabela 4.

Tabela 4
Resultados do teste QuickVue para a Influenza A e B com swab nasofaríngeo
comparados com o teste da cultura (Todas as faixas etárias)

TIPO A			TIPO B														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Cultura</th> </tr> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>QV Pos</th> <td>20</td> <td>10*</td> </tr> <tr> <th>QV Neg</th> <td>4</td> <td>82</td> </tr> </tbody> </table>				Cultura			+	-	QV Pos	20	10*	QV Neg	4	82	<p>Sens: 20/24 = 83% (I.C. del 95% 64%-94%)</p> <p>Espec: 82/92 = 89% (I.C. del 95% 81%-94%)</p> <p>Precisão: 102/116 = 88% (I.C. del 95% 81%-93%)</p> <p>PPV: 20/30 = 67%</p> <p>NPV: 82/86 = 95%</p>		
	Cultura																
	+	-															
QV Pos	20	10*															
QV Neg	4	82															
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Cultura</th> </tr> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>QV Pos</th> <td>8</td> <td>2**</td> </tr> <tr> <th>QV Neg</th> <td>5</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table>				Cultura			+	-	QV Pos	8	2**	QV Neg	5	101	<p>Sens: 8/13 = 62% (I.C. del 95% 35%-82%)</p> <p>Espec: 101/103 = 98% (I.C. del 95% 93%-100%)</p> <p>Precisão: 109/116 = 94% (I.C. del 95% 88%-97%)</p> <p>PPV: 8/10 = 80%</p> <p>NPV: 101/106 = 95%</p>		
	Cultura																
	+	-															
QV Pos	8	2**															
QV Neg	5	101															

* De 10 resultados discrepantes, 4 foram posteriormente constatados positivos pelo teste QuickVue e por um RT-PCR investigativo.

** De 2 resultados discrepantes, 1 foi posteriormente constatado positivo pelo teste QuickVue e por um RT-PCR investigativo.

Resultados classificados por faixa etária:

Os resultados obtidos com amostras de swab nasal para cada faixa etária estão ilustrados na tabela 5.

Tabela 5
Resultados do teste QuickVue para a Influenza A e B com swab nasofaríngeo comparados com o teste da cultura (por faixa etária)

	< 5 anos Idade N = 3			5 a < 18 anos Idade N = 30			≥ 18 anos Idade N = 83		
	Sens	Espec	Precisão	Sens	Espec	Precisão	Sens	Espec	Precisão
Tipo A	100% (1/1)	100% (2/2)	100% (3/3)	82% (9/11)	84% (16/19)	83% (25/30)	83% (10/12)	90% (64/71)	89% (74/83)
Tipo B	N/A (0/0)	67% (2/3)	67% (2/3)	67% (2/3)	96% (26/27)	93% (28/30)	60% (6/10)	100% (73/73)	95% (79/83)

Resultados com lavados nasais congelados (Estudo realizado em 2005)**Resultados para todas as faixas etárias:**

O desempenho do teste QuickVue para a Influenza A e B também foi avaliado no ano de 2005 em um estudo retroativo com 149 amostras clínicas congeladas de lavado nasal. Todas as amostras clínicas foram coletadas de pacientes sintomáticos no consultório médico, na região nordeste dos Estados Unidos. Cinquenta e oito por cento (58%) da população testada era composta por indivíduos de até 5 anos de idade, 38% entre 5 a <18 anos de idade, 4% ≥18 anos de idade e, 46% eram do sexo masculino.

Foram testadas amostras de swabs nasais de cento e quarenta e nove pacientes com o teste QuickVue para Influenza dos tipos A e B e em cultura de células. O teste QuickVue para a Influenza A e B identificou corretamente 86% (56/65) das amostras de influenza tipo A positivas segundo o teste da cultura e 95% (80/84) das amostras de influenza tipo A negativas segundo o teste da cultura conforme ilustra a tabela 6. Não foram avaliadas amostras de Influenza tipo B neste estudo.

Tabela 6
Resultados do teste QuickVue para a Influenza A e B com lavado nasal congelado comparados com o teste da cultura (Todas as faixas etárias)

		Cultura		
		+	-	
QV Pos	56	4*	Sens: 56/65 = 86% (I.C. del 95% 76%-93%)	
QV Neg	9**	80	Espec: 80/84 = 95% (I.C. del 95% 88%-99%)	
			Precisão: 136/149 = 91% (I.C. del 95% 86%-95%)	
			PPV: 56/60 = 93%	
			NPV: 80/89 = 90%	

* De 4 resultados discrepantes, 1 foi posteriormente constatado positivo pelo teste QuickVue e por um RT-PCR investigativo. O volume de uma das amostras foi insuficiente para que fosse analisada pelo RT-PCR.

** De 9 resultados discrepantes, 2 de 5 amostras foram constatadas negativas pelo teste QuickVue e por um RT-PCR investigativo. O volume de quatro das amostras foi insuficiente para que fossem analisadas pelo RT-PCR.

Resultados classificados por faixa etária:

Os resultados obtidos com amostras de swab nasal congeladas para cada faixa etária estão ilustrados na tabela 7.

Tabela 7
Resultados do teste QuickVue para a Influenza A e B com lavado nasal congelado comparados com o teste da cultura (por faixa etária)

	< 5 anos Idade N = 87			5 a < 18 anos Idade N = 56			≥ 18 anos Idade N = 6		
	Sens	Espec	Precisão	Sens	Espec	Precisão	Sens	Espec	Precisão
Tipo A	90% (35/39)	96% (46/48)	93% (81/87)	87% (20/23)	94% (31/33)	91% (51/56)	33% (1/3)	100% (3/3)	67% (4/6)

Resultados com amostras frescas de lavado/aspirado nasal (Estudo clínico realizado em 1998/1999)

Comparado ao método de cultura e à confirmação de influenza do tipo A ou B pelo método DFA, o teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B identificou corretamente 77% (10/13) de amostras positivas do tipo A, 82% (9/11) de amostras positivas do tipo B e 99% (68/69) das amostras negativas. Essas amostras foram testadas dentro do período de uma hora após a coleta e não foram congeladas. Os resultados obtidos com amostras de lavado/aspirado nasal são ilustrados na tabela 8.

Tabela 8
Resultados do teste QuickVue para a Influenza A e B com lavado/aspirado nasal frescos comparados com o teste da cultura (Todas as faixas etárias)

TIPO A			TIPO B		
Cultura			Cultura		
	+	-		+	-
QV Pos	10	1	QV Pos	9	1
QV Neg	3	68	QV Neg	2	68
Sens:	10/13 = 77% (I.C. del 95% 49%-93%)		Sens:	9/11 = 82% (I.C. del 95% 51%-96%)	
Espec:	68/69 = 99% (I.C. del 95% 91%-100%)		Espec:	68/69 = 99% (I.C. del 95% 91%-100%)	
Precisão:	78/82 = 95% (I.C. del 95% 88%-98%)		Precisão:	77/80 = 96% (I.C. del 95% 89%-99%)	
PPV:	10/11 = 91%		PPV:	9/10 = 90%	
NPV:	68/71 = 96%		NPV:	68/70 = 97%	

* De 10 resultados discrepantes, 4 foram posteriormente constatados positivos pelo teste QuickVue e por um RT-PCR investigativo.

** De 2 resultados discrepantes, 1 foi posteriormente constatado positivo pelo teste QuickVue e por um RT-PCR investigativo.

ESPECIFICIDADE ANALÍTICA E REATIVIDADE CRUZADA

O teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B foi avaliado para um total de 62 amostras isoladas bacterianas e virais. Amostras isoladas bacterianas foram avaliadas e foi determinada uma concentração entre 10^7 e 10^9 org/ml. Amostras isoladas virais foram avaliadas e foi determinada uma concentração entre 10^4 e 10^8 TCID₅₀/ml. O adenovírus 18 e o vírus da parainfluenza 3 foram testados e foi determinada uma concentração de 10^2 TCID₅₀/ml. Nenhum dos organismos ou vírus descritos na Tabela 9 baixo produziu resultado positivo no teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B.

Tabela 9
Especificidade analítica e reatividade cruzada

Painel Bacteriano:	Painel Viral:
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adenovírus 5 (Ad. 75)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovírus 7 (Gomen)
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovírus 10 (J.J.)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Adenovírus 18 (D.C.)
<i>Candida albicans</i>	Coronavírus OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Vírus Coxsackie A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Vírus Coxsackie B5 (Faulkner)
<i>Escherichia coli</i>	Citomegalovírus (Towne)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Ecovírus 2 (Cornelis)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Ecovírus 3 (Morrisey)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Ecovírus 6 (D'Amori)
<i>Lactobacillus casei</i>	Vírus do herpes simplex 1
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Vírus do herpes simplex 2
<i>Legionella pneumophila</i>	Rinovírus humano 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Rinovírus humano 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Rinovírus humano 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Sarampo (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Parotidite epidêmica (Enders)
<i>Mycoplasma orale</i>	Vírus da Parainfluenza 1 (Sendai)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Vírus da Parainfluenza 2 (CA/Greer)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Vírus da Parainfluenza 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Vírus sincito respiratório (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	Vírus sincito respiratório (Subgrupo A, Cadeia longa)
<i>Neisseria subflava</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	Rubéola (RA 27/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Varicela-Zóster (Ellen)
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus sanguis</i>	
Streptococcus sp. Gp. B	
Streptococcus sp. Gp. C	
Streptococcus sp. Gp. F	
Streptococcus sp. Gp. G	

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

A sensibilidade analítica foi demonstrada utilizando um total de quarenta e oito (48) estirpes de vírus de influenza humanos: trinta e cinco (35) de Influenza A e treze (13) de influenza B (Tabela 10).

Tabela 10
Sensibilidade analítica com isolados de influenza humana dos tipos A e B

Cepa viral	Tipo viral	Sub-tipo	Nível mínimo detectável	Cepa viral	Tipo viral	Sub-tipo	Nível mínimo detectável
			DICT₅₀/mL				pfu/mL**
New Caledonia/20/99	A	H1N1	1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	6,70 x 10 ³
California/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 ³
				Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³
			EID₅₀/mL	Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	7,90 x 10 ⁶	Japan/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
				Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
			pfu/mL**	Brazil	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Hong Kong	A	H3N2	6,60 x 10 ⁻¹	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 ⁴
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 ⁰	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 ⁵
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 ⁵
Singapore/1/57	A	H2N2	6,70 x 10 ¹	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 ⁷
Port Chalmers	A	H3N2	1,24 x 10 ²	Victoria	B		1,40 x 10 ⁴
USSR	A	H1N1	2,00 x 10 ²	Taiwan	B		1,10 x 10 ²
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,60 x 10 ²	Panama	B		1,00 x 10 ⁰
New Jersey	A	H1N1	2,70 x 10 ²	Ann Arbor	B		3,30 x 10 ²
Taiwan	A	H1N1	3,30 x 10 ²	Singapore	B		3,30 x 10 ²
Tokyo/3/67	A	H2N2	3,40 x 10 ²	Lee	B		6,60 x 10 ²
Bayern	A	H1N1	6,60 x 10 ²	Hong Kong	B		7,00 x 10 ²
Sichuan	A	H3N2	6,60 x 10 ²	Beijing/184/93	B		1,66 x 10 ³
Beijing/352/89	A	H3N2	7,70 x 10 ²	California	B		3,30 x 10 ³
NWS/33	A	H1N1	1,00 x 10 ³	Maryland	B		6,60 x 10 ³
Fort Warren/1/50	A	H1N1	1,70 x 10 ³	Yamagata/16/88	B		6,70 x 10 ³
Mississippi	A	H3N2	1,70 x 10 ³	Harbin	B		1,40 x 10 ⁴
Texas/77	A	H1N1	3,30 x 10 ³	Stockholm	B		3,30 x 10 ⁵

DICT₅₀/mL = dose infecciosa para 50% da cultura de tecidos; EID₅₀/mL = dose infecciosa para 50% dos óvulos; pfu/mL = unidade formadora de placas por mililitro.

* Embora este teste tenha mostrado a detecção de vírus 2009 H1N1 e H7N9 cultivados a partir de amostras positivas do sistema respiratório humano, não foram estabelecidas as características de desempenho deste dispositivo com amostras clínicas positivas para vírus de influenza 2009 H1N1 ou H7N9. O teste de Influenza A+B para QuickVue consegue distinguir entre vírus de influenza A e B, mas não é possível diferenciar subtipos de influenza.

** Essas cepas virais foram obtidas da American Type Culture Collection (ATCC), inclusive informações sobre os títulos, que não foram verificadas pela Quidel. As características de desempenho dos subtipos de vírus da influenza tipo A com potencial patogênico em seres humanos não foram estabelecidas.

A sensibilidade analítica também foi avaliada em vinte e quatro (24) vírus de influenza tipo A isolados de pássaros e mamíferos. O teste QuickVue Influenza A+B detectou todas as cepas examinadas (Tabela 11).

Tabela 11
Sensibilidade analítica com amostras isoladas
de influenza tipo A de aves e mamíferos

Cepa viral*	Tipo viral	Subtipo viral
Pato/Tottori/723/80	A	H1N1
Pato/Alberta	A	H1N1
Pato/Hokkaido/17/01	A	H2N2
Pato/Mongólia/4/03	A	H3N8
Pato/Ucrânia/1/63	A	H3N8
Equino/Miami/1/63	A	H3N8
Pato/República Tcheca/56	A	H4N6
Hong Kong/483/97	A	H5N1
Hong Kong/156/97	A	H5N1
Galinha/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Galinha/Vietnã/33/04	A	H5N1
A/Vietnã/3028/04	A	H5N1
A/Thailândia/MK2/04	A	H5N1
Pato/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Peru/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Foca/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Peru/Ontário/67	A	H8N4
Peru/Wisconsin/66	A	H9N2
Galinha/Alemanha/N/49	A	H10N7
Pato/Inglaterra/56	A	H11N6
Pato/Alberta/60/76	A	H12N5
Gaivota/Maryland/704/77	A	H13N6
Pato selvagem/Astrakhan/263/82	A	H14N5
Pato/Austrália/341/83	A	H15N8

* As características de desempenho na detecção do vírus da influenza do tipo A em amostras humanas quando estes ou outros subtipos virais da influenza tipo A estiverem se desenvolvendo como patógenos humanos não foram estabelecidas.

ESTUDOS SOBRE A PRECISÃO DO TESTE

O desempenho total do teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B, dentro de uma determinada seqüência de testes e o desempenho entre seqüências de testes foram avaliados com a finalidade de se estudar a precisão do procedimento. Um grupo composto de dois níveis diferentes de antígenos de influenza tipo A (Johanneburg/82/96; fracamente positivo e fortemente positivo) e dois níveis diferentes de antígeno de influenza do tipo B (Harbin/7/94; fracamente positivo e fortemente positivo) foram repetidos cinco vezes com um lote único do teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B, em três dias distintos. Foi obtida uma exatidão de cem por cento (100%) para todas as amostras testadas.

ESTUDOS LABORATORIAIS EM CONSULTÓRIOS MÉDICOS (POL)

Uma avaliação do teste QuickVue para a Influenza dos tipos A e B foi realizada em três consultórios médicos utilizando-se um painel de 180 amostras codificadas. Os exames foram realizados em três localidades diferentes por uma equipe de funcionários de consultórios médicos, a qual apresentava diversidade na formação escolar e na experiência profissional. O painel de proficiência continha amostras negativas, fracamente positivas e moderadamente positivas. Cada nível de amostras foi testado em um grupo de seis réplicas, para cada localidade e durante o período de três dias.

Em todas as localidades, os resultados obtidos estavam em consonância com os resultados esperados para mais de 99% dos casos. Não foram observadas diferenças significativas dentro de cada teste (seis réplicas), entre testes (três dias diferentes) ou entre localidades (três localidades POL).

MANUTENÇÃO

No caso de alguma dúvida a respeito do uso deste produto ou para relatar um problema do produto, entre em contato com o Suporte técnico da Quidel telefonando para 1.800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou enviando um e-mail para technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos Estados Unidos, mais informações podem ser obtidas com o seu distribuidor ou diretamente com a Quidel em um dos números listados abaixo. Para outras opções de suporte, acesse a quidel.com.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (ligação gratuita)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
Bélgica	+32 (2) 793 0180	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Holanda	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (ligação gratuita)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERÊNCIAS

1. Murphy, B.R., and R.G. Webster. Orthomyxoviruses, In: Fields Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia. 1996, pp. 1397–1445.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
3. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
4. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.

REF

20183IN – Kit de Testes QuickVue para a influenza A e B com 25 testes
20305 – Kit de Testes QuickVue para influenza A e B com 25 testes

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



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

1063815PT00 (03/22)

REF

Número de catálogo



Marca CE de conformidade

EC REP

Representante autorizado na
Comunidade Europeia

LOT

Número do lote



Utilizar até



Fabricante



Limitação de temperatura



Utilização prevista



Consulte as instruções de utilização

IVD

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*



Contém o suficiente para 25 determinações

CONT

Conteúdo / Contem

CONTROL +

Controlo positivo

CONTROL -

Controlo negativo
