



QuickVue®
Influenza A+B TEST

CLIA Dispensation i USA

Til *in vitro* diagnostisk brug.

En symbolforklaring kan findes under quidel.com/glossary.



TILSIGTET BRUG

QuickVue Influenza A+B Test muliggør hurtig, kvalitativ påvisning af influenza type A- og type B-antigener direkte fra næsepodninger, podninger fra nasopharynx, aspirat fra næse og næseskyllevand. Testen er beregnet til brug som hjælp til hurtig differentialdiagnose af akut influenza type A og type B virale infektioner. Testen er ikke beregnet til påvisning af influenza C-antigener. Negative resultater skal bekræftes med celledyrkning. Et negativt resultat udelukker ikke influenzavirusinfektion og må ikke bruges som eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsrelaterede beslutninger. Testen er beregnet til professionel brug på et laboratorium.

OVERSIGT OG FORKLARING

Influenza er en yderst smittefarlig, akut, virusinfektion i luftvejene. De stoffer, som forårsager sygdommen, er immunologisk forskellige, enkeltstrengede RNA-vira, såkaldte influenzavira. Der findes tre typer influenzavira: A, B og C. Type A-vira er de mest almindelige og forbindes med de mest alvorlige epidemier. Type B-vira forårsager en almindeligvis mildere sygdom end den, som forårsages af type A. Type C-vira har aldrig været sat i forbindelse med en stor sygdomsepidemi hos mennesker. Både type A- og B-vira kan cirkulere samtidigt, men en af typerne vil almindeligvis være den dominante i en sæson.¹

Influenzaantigener kan påvises i kliniske prøver med immunanalyse. QuickVue Influenza A+B Test er en lateralt-flow-immunanalyse, hvor der anvendes meget sensitive monoklonale antistoffer, som er specifikke for influenzaantigener. Testen er specifik for influenza type A- og B-antigener uden kendt krydsreaktivitet for normal flora eller andre kendte respiratoriske patogener.

TESTPRINCIP

QuickVue Influenza A+B Test involverer udtagning af influenza A og B virale antigener. Patientprøven anbringes i reagensglasset, og viruspartiklerne i prøven forstyrres nu, sådan at de interne virale nukleoproteiner eksponeres. Efter udtagning anbringes teststrimlen i reagensglasset, hvor nukleoproteinerne i prøven reagerer med reagenserne på teststrimlen.

Hvis den udtagne prøve indeholder influenza A- eller B-antigener, vises der en lyserød-til-rød testlinje med den blå procedurekontrollinje på teststrimlen, hvilket indikerer et positivt resultat. Testlinjen for influenza A eller B vises på forskellige angivne steder på samme teststrimmel. Hvis der ikke findes nogle influenza A- eller B-antigener, eller de kun findes på et meget lille niveau, er det kun den blå procedurekontrollinje, som vises.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

25 testsæt: Katalognummer 20183IN og 20315

Reagenser	Antal
Individuelt pakkede testkassetter: Murint monoklonalt anti-influenza A-antistof og anti-influenza B-antistof	25
Reagensglas: Frysetørret buffer med rensmiddel og reducerende stoffer	25
Reagensopløsning: Hætteglas med 340 µL fysiologiske saltvand	25
Engangspipetter	25
Sterile næsepodepinde	25
Positiv influenza type A-kontrolpodepind: Podepinden er belagt med ikke-infektios rekombinant influenza A-antigen	1
Positiv influenza type B-kontrolpodepind: Podepinden er belagt med ikke-infektios rekombinant influenza B-antigen	1
Negativ kontrolpodepind (1): Podepinden er belagt med varmeinaktiveret, ikke-infektios streptococcus C-antigen	1
Indlægsseddel	1
Procedurekort	1

MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Prøveglass
- Timer eller ur
- Sterilt fysiologisk saltvand til prøveindsamling
- Udstyr til indsamling af nasofaryngealt aspirat
- Udstyr til nasofaryngeal vask

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- Brug ikke sættets indhold efter den udløbsdato, der er trykt på ydersiden af æsken.
- Brug relevante forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og brugt sætindhold.²
- Det anbefales, at der bruges nitril- eller latexhandsker ved håndtering af patientprøver.²
- Teststrimlen skal forblive forseglet i den beskyttende foliepose indtil brug.
- Reagensopløsningen indeholder en saltopløsning. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skal det/de afficerede områder straks skylles med rigelige mængder vand.
- Følg indlægssedlen for at opnå nøjagtige resultater.
- Utilstrækkelig eller forkert prøveindsamling, opbevaring og transport kan forårsage falsk negative testresultater.
- Søg specifik oplæring eller vejledning, hvis du ikke har erfaring med procedurer til prøveindsamling og -behandling.^{3,4}
- Brug det transportmedium, der anbefales på indlægssedlen.
- Brug en næsepodepind af skum ved indsamling af en podning fra næse
- Brug en nasofaryngeal podepind med nylonflock ved indsamling en podning fra nasopharynx
- Ved mistanke om infektion med en ny influenza A-virus (hvilket baseres på de af Sundhedsstyrelsen anbefalede aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier), skal prøven indsamles under hensyntagen til de relevante forholdsregler for infektionskontrol for nye smitsomme influenzavira og videresendes til den/de relevante afdelinger til dyrkning. Der må ikke gøres forsøg på viral dyrkning i disse tilfælde, medmindre der findes en BSL 3+ facilitet, som kan modtage og dyrke prøverne.

- Selvom denne test har vist sig at påvise dyrket fugleinfluenzavira, herunder fugleinfluenza A undertype H5N1-virus, er ydelseskarakteristikaene for denne test med prøver fra mennesker smittet med H5N1 eller andre fugleinfluenzavira ikke kendt.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette sæt henvises til sikkerhedsdatabladet, der findes på quidel.com.

SÆTOPBEVARING OG -STABILITET

Opbevar sættet ved stuetemperatur 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F), beskyttet mod direkte sollys. Sættets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre æske. Må ikke nedfryses.

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDTERING

Korrekt prøveindsamling, opbevaring og transport er yderst vigtigt for ydelsen af denne test.^{3,4}

PRØVEINDSAMLING

Næsepodning:

Brug en næsepodepind af skum

Det er vigtigt at indsamle så meget sekret som muligt. Indfør derfor den sterile podepind i det næsebor, der ser ud til at have mest sekret, når der indsamles en næsepodning. Før podepinden langs bunden af næsehulen (højst 2,5 cm ind i næseboret), og roter den forsigtigt, indtil der føles modstand. Rotér podepinden et par gange mod siden af næseboret.

Podning fra nasopharynx:

Brug nasofaryngeal podepind med nylonflock

Det er vigtigt at indsamle så meget sekret som muligt. Indfør derfor forsigtigt den sterile podepind i det næsebor, der ser ud til at have mest sekret, når der indsamles en podning fra nasopharynx. Hold podepinden nær bunden af næsehulen, og pres herefter podepinden mod slimhinden langs bagsiden af nasopharynx. Rotér podepinden flere gange.

Podning fra næseskyllevand eller aspirat:

Følg behandlingsenhedens kliniske retningslinjer for indsamling af skylleprøver. **Brug den mindste mængde saltvand, proceduren tillader**, da for meget saltvand vil fortynde mængden af antigen i prøven. Følgende er eksempler på procedurer, som læger bruger:

Unge og voksne:

Bed patienten holde hovedet bagover, og sprøjt stille og roligt sterilt, normalt fysiologisk saltvand (følger ikke med sættet) ind i et næsebor med en sprøjte. Skyllevandet indsamles ved at anbringe et rent, tørt prøveglas direkte under næsen, som presses let ind mod overlæben. Bed patienten bukke hovedet forover, så væsken kan løbe ud af næseboret og ned i prøveglasset. Gentag proceduren på det andet næsebor, og indsaml væsken i samme prøveglas.

Små børn:

Barnet skal sidde på sin fars eller mors skød, med sin nakke hvilende op ad sin fars eller mors bryst. Fyld sprøjten eller en næsesuger med den mindst mulige påkrævede mængde saltvand i henhold til patientens størrelse og alder. Sprøjt saltvandet ind i næseboret, mens barnet holder hovedet tilbage. Aspirér skylleprøven tilbage i sprøjten eller næsesugeren. Den aspirerede skylleprøve vil højst sandsynligt bestå af 1 ml i volumen.

En anden mulighed er, at barnet efter indsprøjtning af saltvandet kan læne hovedet fremover og lade saltvandet løbe ned i et rent prøveglas.

PRØVETRANSPORT OG -OPBEVARING

Prøverne skal testes hurtigst muligt efter indsamling. Hvis transport af podningen er påkrævet, anbefales dog kun minimal fortynding, da fortynding kan forårsage reduceret prøvesensitivitet. En (1) milliliter eller mindre anbefales til optimal hurtig testydelse. Følgende transportmedier er kompatible med QuickVue Influenza A+B Test:

Transportmedier	Anbefalet opbevaringsforhold		
	2 °C til 25 °C 8 timer	2 °C til 25 °C 24 timer	2 °C til 8 °C 48 timer
BD Universal Viral Transport Media	Ja	Ja	Ja
Bartels Flextrans Media	Ja	Nej	Nej
Copan Universal Transport Media	Ja	Ja	Ja
Hank's Balanced Salt Solution	Ja	Nej	Nej
M5 Media	Ja	Nej	Nej
Saltvand	Ja	Nej	Nej
Opbevaring af prøve i en ren, tør, lukket beholder	Ja	Nej	Nej

M4, M4-RT, Liquid Amies-D, Amies Clear, Modified Stuart's og Remel M6-transportmedier er ikke kompatible med dette produkt.

Prøver fra næseskyllevand/aspirat kan ligeledes opbevares nedfrosset (ved -70 °C eller derunder) i op til en måned.

KVALITETSKONTROL

Indbyggede kontrolfunktioner

QuickVue Influenza A+B Test indeholder indbyggede funktioner til procedurekontrol. Fremstillerens anbefaling for daglig kontrol er at dokumentere disse indbyggede procedurekontroller for den første prøve, som testes hver dag.

Det tofarvede resultatformat muliggør simpel tolkning af positive og negative resultater. Visningen af en blå procedurekontrollinje giver flere former for positiv kontrol ved at den viser, at der er forekommet tilstrækkeligt flow, og at teststrimlens funktionelle integritet er opretholdt. **Hvis den blå procedurekontrollinje ikke vises efter 10 minutter, skal testresultatet betragtes som værende ugyldigt.**

Der er indbygget en negativ kontrol, der gør, at den røde baggrundsfarve forsvinder, når testen er udført korrekt. Inden for 10 minutter bør resultatområdet være hvidt til let lyserødt, og det gør det let at tolke testresultatet. **Hvis baggrundsfarven ikke forsvinder og gør tolkningen af testresultatet svær, skal resultatet betragtes som værende ugyldigt.** Hvis dette sker, skal proceduren gennemgås, og testen skal gentages med brug af en ny teststrimmel.

Ekstern kvalitetskontrol

Eksterne kontroller kan ligeledes bruges til at påvise, at reagenserne og analyseproceduren fungerer efter hensigten.

Quidel anbefaler, at der køres positive og negative kontroller én gang for hver ikke-oplært operatør, én gang for hver ny forsendelse af sæt – sålænge hver individuel lot, som modtages i forsendelsen, testes – og alt efter hvad der skønnes nødvendigt i henhold til aktuelle kliniske retningslinjer for kvalitetskontrol på stedet og i henhold til gældende lov på området.

Hvis kontrollerne ikke fungerer som forventet, skal testen gentages eller Quidel teknisk support skal kontaktes, inden der testes patientprøver.

Der følger eksterne positive og negative kontrolpodepinde med i sættet, og disse skal testes ved brug af testproceduren til næsepodning, som kan findes på indlægssedlen eller på procedurekortet.

TESTPROCEDURE

Alle kliniske prøver skal opnå stuetemperatur, inden analysen kan påbegyndes.

Udløbsdato: Kontrollér udløbsdatoen på hver testpakke eller på den ydre æske inden brug. *Brug ikke en test, hvor udløbsdatoen på mærkatet er overskredet.*

Procedure til podning fra næse/nasopharynx

1. Hæld al reagensopløsningen ned i reagensglasset. Snur forsigtigt røret rundt, så indholdet opløses.



2. Anbring patientpodepinden med prøve i reagensglasset. Kør podepinden mindst 3 gange rundt, mens den presses ned mod bunden og ind mod siden på reagensglasset.

Lad podepinden blive i reagensglasset i 1 minut.



3. Drej podepindens hoved rundt og pres det ind mod siden på reagensglasset, mens du fjerner det. Bortskaf den brugte podepind i henhold til behandlingsenhedens kliniske retningslinjer for bortskaffelse af smittefarligt affald.



4. Anbring teststrimlen i reagensglasset med pilene på teststrimlen vendende nedad. Håndter og flyt ikke teststrimlen, indtil testen er færdig og klar til aflæsning.

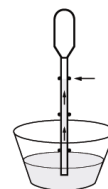


5. Aflæs resultatet efter 10 minutter. Nogle positive resultater vises eventuelt tidligere. Aflæs ikke resultatet senere end 10 minutter efter.



Procedure til næseskyllevand/aspirat fra næse

1. Fyld pipetten til det øverste hak med næseskyllevand eller aspirat fra næse.



2. Tilføj hele indholdet i pipetten til reagensglasset. Snur forsigtigt røret rundt, så indholdet opløses.



3. Anbring teststrimlen i reagensglasset med pilene på teststrimlen vendende nedad. Håndter og flyt ikke teststrimlen, indtil testen er færdig og klar til aflæsning.



4. Aflæs resultatet efter 10 minutter. Nogle positive resultater vises eventuelt tidligere. Aflæs ikke senere end 10 minutter efter.



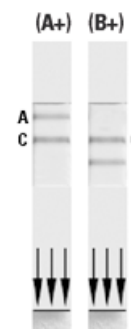
TOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat*:

Efter 10 minutter vil fremkomsten af **EN HVILKEN SOM HELST** nuance af en lyserød-til-rød testlinje, enten over eller under den blå kontrollinje **OG** fremkomsten af en blå procedurekontrollinje, indikere et positivt resultat for tilstedeværelsen af influenza A og/eller B viralt antigen.

Hold teststrimlen med **pilene pegende nedad**.

- Hvis den røde linje er **over** kontrollinjen, er prøveresultatet positivt for type A. Se billedet nærmest til højre (A+).
- Hvis den røde linje er **under** kontrollinjen, er prøveresultatet positivt for type B. Se billedet yderst til højre (B+).



* Et positivt resultat udelukker ikke anden samtidig infektion med andre patogener og identificerer ikke en specifik undertype af influenza A-virus.

Negativt resultat**:

Hvis der efter 10 minutter **KUN** vises en blå procedurekontrollinje, vil dette indikere, at der ikke er påvist influenza A og B viralt antigen. Et negativt resultat skal rapporteres som formodet negativt for tilstedeværelsen af influenzaantigen.



****Et negativt resultat udelukker ikke influenza viral infektion. Negative resultater skal bekræftes med celledyrkning.**

Ugyldigt resultat:

Hvis den blå procedurekontrollinje ikke vises efter 10 minutter, også selv om der vises bare en nuance af en lyserød-til-rød testlinje, **skal resultatet betragtes som værende ugyldigt.** Hvis baggrundsfarven ikke forsvinder efter 10 minutter, og den interfererer med aflæsning af testen, skal resultatet betragtes som værende ugyldigt. Hvis testen er ugyldig, skal der udføres en ny test med en ny patientprøve og en ny teststrimmel.



BEGRÆNSNINGER

- Indholdet i dette sæt skal bruges til kvalitativ påvisning af influenza A- og B-antigen fra næsepodninger, podninger fra nasopharynx, næseskyllevand og aspirat fra næse.
- Et negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af antigen i prøven ligger under testens påvisningsgrænse.
- Manglende overholdelse af testproceduren og tolkningen af testresultaterne kan påvirke testydelsen negativt og/eller ugyldiggøre testresultatet.
- Testresultaterne skal evalueres sammen med andre kliniske data, som er tilgængelige til lægen.
- Negative testresultater udelukker ikke muligheden for andre ikke-influenza virale infektioner.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
- Positive testresultater identificerer ikke specifikke undertyper af influenza A-virus.
- Børn har en tendens til at sprede virus i større omfang og i længere tid end voksne. Derfor vil testning af prøver fra voksne ofte give lavere sensitivitet end testning af prøver fra børn.
- Positive og negative prædiktive værdier afhænger i høj grad af prævalensen. Der er større sandsynlighed for falsk negative testresultater under topaktivitet, når sygdomsprævalensen er høj. Der er større sandsynlighed for falsk positive testresultater med lav influenzaaktivitet, når prævalensen er moderat til lav.
- Personer, som har modtaget nasalt administreret influenza A-vaccine kan have positive testresultater i op til 3 dage efter vaccinationen.
- Monoklonale antistoffer påviser muligvis ikke, eller påviser med mindre sensitivitet, influenza A-vira, som har undergået mindre aminosyreændringer i målepitopregionen.
- Hvis der er behov for differentiering af specifikke undertyper og stammer af influenza A, skal der foretages yderligere test i overensstemmelse med retningslinjer fra sundhedsstyrelsen.

FORVENDTEDE VÆRDIER

Der forekommer sæsonudbrud af influenza verden over i både den nordlige og sydlige halvkugle, hvilket forårsager vidt spredt sygdom hver vinter. Den gennemsnitlige sygdomsforekomst er 26-33 tilfælde pr. 100

personer pr. år. Risikoen for hospitalsindlæggelse er ca. 1/300 hos unge børn og ældre. Hvert år tilskrives ca. 36.000 dødsfald i USA influenza eller komplikationer i forbindelse med influenza. Halvfems procent (90 %) af dødsfaldene forekommer hos patienter i alderen 65 år og op. Under hver af de tre store epidemier, som forekom i 1957 og 1968, var der mere end 40.000 i USA der døde pga. influenza. Det estimeres, at pandemien i 1918 kostede 50 millioner menneskeliv på verdensplan. I et multicenter klinisk studie, der blev gennemført af Quidel i en influenzasæson i Nordamerika, blev der observeret en sygdomsprævalens på 24 % for type A-influenza og 15 % for type B-influenza.

YDELSESKARAKTERISTIKA

QuickVue Influenza A+B Test-ydelse vs. celledyrkning

Baggrund for de i 2005 gennemførte kliniske studier i Australien

Ydelseskarakteristikaene for influenza A blev påvist, når influenza A/H3 og A/H1 var de prædominante influenza A-vira i cirkulation i Australien. Når andre undertyper af influenza A-virus viser sig som humane patogener, kan de nedenfor beskrevne ydelseskarakteristika variere. Under denne specifikke influenzasæson i denne region i Australien var 82 % af den type influenza A-vira, som blev isoleret fra dyrkningen, H3N2 og 18 % var H1N1.

I det kliniske studie fra 2005 blev ydelsen af QuickVue Influenza A+B Test sammenlignet med celledyrkningsmetoder og bekræftet med DFA i et multicenter kliniske studie under en influenzasæson i Australien. Dette studie blev gennemført på otte (8) almindelige lægeklinikker på tværs af storbyområdet i Sydney i New South Wales, Australien. Der blev i denne multicenter, point-of-care (POC) felttest indsamlet to (2) næsepodninger eller to (2) podninger fra nasopharynx fra hver af de i alt tohundredogotteogtredive (238) patienter. Alle kliniske prøver blev indsamlet fra symptomatiske patienter. Syv procent (7 %) af den testede population var <5 år gamle, 24 % 5-<18 år, 68 % ≥18 år og 56 % var mandlige patienter.

Testning på centret af en næsepodning eller podning fra nasopharynx i QuickVue Influenza A+B Test blev udført af sundhedspersonale inden for 1 time efter indsamling. Denne podning blev inkuberet i 1 minut med udtagelsesreagensopløsningen, inden en dipstik blev sat i. Den anden podning blev anbragt i virustransportmedium og opbevaret ved 2-8 °C i op til 18 timer inden dyrkning. Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) celler blev inokuleret med en del af næsepodningen eller podningen fra nasopharynx og inkuberet ved 36 °C i 48-96 timer. De inokulerede celler blev udtaget fra vævsdyrkningen og testet for influenza A eller B med DFA (Direct Fluorescent Antibody)-farvning.

Baggrund for de i 1998/1999 gennemførte kliniske studier i USA

Ydelseskarakteristikaene for influenza A blev påvist, hvor influenza A/H3 og A/H1 var de prædominante influenza A-vira i cirkulation. Når andre undertyper af influenza A-virus viser sig som humane patogener, kan de nedenfor beskrevne ydelseskarakteristika variere. I den specifikke influenzasæson var 99 % af den type influenza A-vira, som blev isoleret fra dyrkningen, H3N2 og 1 % var H1N1.

I vinteren i 1998/1999 blev ydelsen af QuickVue Influenza A+B Test sammenlignet med celledyrkningsmetoder i et multicenter klinisk studie i felten. Dette studie blev gennemført hos pædiatriske, voksne og geriatriske patienter i seks forskellige geografiske områder i USA. Der blev i denne multicenter, point-of-care (POC) felttest indsamlet en kombination af næsepodninger og podninger fra næseskyllevand/podninger fra aspirat fra næse fra i alt tohundredfemoghalvfjerds (275) patienter.

Testning på centret af næsepodning, podning fra næseskyllevand eller podning fra aspirat fra næse i QuickVue Influenza A+B Test blev udført af sundhedspersonale inden for 1 time efter indsamling af prøven. Patientens næsepodning blev kørt tre gange rundt i udtagelsesreagensopløsningen og blev fjernet inden en dipstick blev sat i. Der blev tilføjet virustransportmedium til alle næsepodninger beregnet til dyrkningstransport. Podninger i virustransportmedium og podninger fra næseskyllevand/aspirat fra næse blev opbevaret ved 2-8 °C i op til 24

timer inden dyrkning. Rhesus Monkey Kidney (RMK) celler eller Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) celler blev inokuleret med en del af næsepodningen og podninger fra næseskyllevand/aspirat fra næse og testet for forekomsten af CPE (cytopathic effect). De inokulerede celler blev udtaget fra vævsdyrkingen og testet for influenza A eller B med DFA (Direct Fluorescent Antibody)-farvning. Der blev testet i alt trehundredtregtredes (363) prøver fra tohundredfemoghalvfjerds (275) patienter (270 næsepodninger og 93 podninger fra næseskyllevand/aspirat fra næse).

Resultater fra næsepodninger (klinisk studie fra 2005)

Resultater for alle aldersgrupper:

Der blev testet næsepodninger fra ethundredtoogtyve (122) patienter med QuickVue Influenza A+B og ved celledyrkning. QuickVue Influenza A+B Test identificerede korrekt 94 % (16/17) dyrkning-positive influenza A-prøver, 70 % (14/20) dyrkning-positive influenza B-prøver, 90 % (95/105) dyrkning-negative for influenza A og 97 % (99/102) dyrkning-negative for influenza B, med en samlet nøjagtighed på hhv. 91 % (111/122) og 93 % (113/122) for influenza A- og B-podninger. Resultaterne fra næsepodningerne fremgår af Tabel 1.

Tabel 1
Resultater med QuickVue Influenza A+B næsepodninger versus dyrkning (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B			
	Dyrkning			Dyrkning		
	+	-		+	-	
QV Pos	16	10*	QV Pos	14	3**	
QV Neg	1	95	QV Neg	6	99	
	Sens. = 16/17 = 94 % (95 % C.I. 71 %-100 %)			Sens. = 14/20 = 70 % (95 % C.I. 48 %-86 %)		
	Spec. = 95/105 = 90 % (95 % C.I. 83 %-95 %)			Spec. = 99/102 = 97 % (95 % C.I. 91 %-99 %)		
	Nøj. = 111/122 = 91 % (95 % C.I. 84 %-95 %)			Nøj. = 113/122 = 93 % (95 % C.I. 86 %-96 %)		
	PPV = 16/26 = 62 %			PPV = 14/17 = 82 %		
	NPV = 95/96 = 99 %			NPV = 99/105 = 94 %		

*Af de 10 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 7 testede positive med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

**Af de 3 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 2 testede positive med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

Resultater stratificeret i henhold til aldersgruppe

Resultaterne, der blev opnået med næsepodningerne fra hver aldersgruppe, fremgår af Tabel 2

Tabel 2
Resultater med QuickVue A+B næsepodninger versus dyrkning (ifølge aldersgruppe)

	<5 år N=14			5 – <18 år N=28			≥ 18 år N=80		
	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.
Type 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)
Type 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)

Resultater fra næsepodninger (klinisk studie fra 1998/1999)

Sammenlignet med dyrkning og bekræftet for influenza A eller B af DFA identificerede QuickVue Influenza A+B Test korrekt 72 % (46/64) type A positive podninger, 73 % (29/40) type B positive podninger og 96 % (159/166) negative podninger. Resultaterne fra næsepodningerne fremgår af Tabel 3.

Tabel 3
Resultater med QuickVue Influenza A+B næsepodninger versus dyrkning (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B																												
<table border="1"> <tr><td colspan="3">Dyrkning</td></tr> <tr><td></td><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>QV Pos</td><td>46</td><td>7</td></tr> <tr><td>QV Neg</td><td>18</td><td>159</td></tr> </table>			Dyrkning				+	-	QV Pos	46	7	QV Neg	18	159	Sens. = 46/64 = 72 % (95 % C.I. 60 %-81 %)	<table border="1"> <tr><td colspan="3">Dyrkning</td></tr> <tr><td></td><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>QV Pos</td><td>29</td><td>7</td></tr> <tr><td>QV Neg</td><td>11</td><td>159</td></tr> </table>			Dyrkning				+	-	QV Pos	29	7	QV Neg	11	159	Sens. = 29/40 = 73 % (95 % C.I. 57 %-84 %)
Dyrkning																															
	+	-																													
QV Pos	46	7																													
QV Neg	18	159																													
Dyrkning																															
	+	-																													
QV Pos	29	7																													
QV Neg	11	159																													
			Spec. = 159/166 = 96 % (95 % C.I. 91 %-98 %)				Spec. = 159/166 = 96 % (95 % C.I. 91 %-98 %)																								
			Nøj. = 205/230 = 89 % (95 % C.I. 84 %-93 %)				Nøj. = 188/206 = 91 % (95 % C.I. 87 %-94 %)																								
			PPV = 46/53 = 87 %				PPV = 29/36 = 81 %																								
			NPV = 159/177 = 90 %				NPV = 159/170 = 94 %																								

Resultaterne fra podninger fra nasopharynx (klinisk studie fra 2005)

Resultater for alle aldersgrupper:

Der blev testet podninger fra nasopharynx fra ethundredseksten patienter med QuickVue Influenza A+B og ved celledyrkning. QuickVue Influenza A+B Test identificerede 83 % (20/24) dyrkning-positive influenza A-podninger, 62 % (8/13) dyrkning-positive influenza B-podninger, 89 % (82/92) dyrkning-negative for influenza A og 98 % (101/103) dyrkning-negative for influenza B korrekt, med en samlet nøjagtighed på hhv. 88 % (102/116) og 94 % (109/116) for influenza A- og B-podninger. Resultaterne fra podninger fra nasopharynx fremgår af Tabel 4.

Tabel 4
Resultater med QuickVue Influenza A+B podninger fra nasopharynx versus dyrkning (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B																												
<table border="1"> <tr><td colspan="3">Dyrkning</td></tr> <tr><td></td><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>QV Pos</td><td>20</td><td>10*</td></tr> <tr><td>QV Neg</td><td>4</td><td>82</td></tr> </table>			Dyrkning				+	-	QV Pos	20	10*	QV Neg	4	82	Sens. = 20/24 = 83 % (95 % C.I. 64 %-94 %)	<table border="1"> <tr><td colspan="3">Dyrkning</td></tr> <tr><td></td><td>+</td><td>-</td></tr> <tr><td>QV Pos</td><td>8</td><td>2**</td></tr> <tr><td>QV Neg</td><td>5</td><td>101</td></tr> </table>			Dyrkning				+	-	QV Pos	8	2**	QV Neg	5	101	Sens. = 8/13 = 62 % (95 % C.I. 35 %-82 %)
Dyrkning																															
	+	-																													
QV Pos	20	10*																													
QV Neg	4	82																													
Dyrkning																															
	+	-																													
QV Pos	8	2**																													
QV Neg	5	101																													
			Spec. = 82/92 = 89 % (95 % C.I. 81 %-94 %)				Spec. = 101/103 = 98 % (95 % C.I. 93 %-100 %)																								
			Nøj. = 102/116 = 88 % (95 % C.I. 81 %-93 %)				Nøj. = 109/116 = 94 % (95 % C.I. 88 %-97 %)																								
			PPV = 20/30 = 67 %				PPV = 8/10 = 80 %																								
			NPV = 82/86 = 95 %				NPV = 101/106 = 95 %																								

*Af de 10 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at fire testede positive med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

**Af de 2 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 1 testede positiv med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

Resultater stratificeret i henhold til aldersgruppe:

Resultaterne, der blev opnået med podninger fra nasopharynx fra hver aldersgruppe, fremgår af Tabel 5.

Tabel 5
Resultater med QuickVue Influenza A+B podninger fra nasopharynx versus dyrkning (ifølge aldersgrupper)

	<5 år N=3			5 – <18 år N=30			≥ 18 år N=83		
	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.
Type 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)
Type B	I/R (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)

Resultater fra frosne podninger fra næseskyllevand (studie fra 2005)

Resultater for alle aldersgrupper:

Præstationen af QuickVue Influenza A+B Test blev derudover evalueret i 2005 i et retrospektivt studie med 149 nedfrosne, kliniske podninger fra næseskyllevand. Alle kliniske podninger blev indsamlet fra symptomatiske patienter på lægeklinikker i det nordøstlige USA. Otteoghalvtreds procent (58 %) af den testede population var <5 år gamle, 38 % 5-<18 år, 4 % ≥18 år og 46 % var mandlige patienter.

Der blev testet podninger fra næseskyllevand fra ethundredniogfyrre patienter med QuickVue Influenza A+B og ved celledyrkning. The QuickVue Influenza A+B Test identificerede 86 % (56/65) dyrkning-positive influenza A-podninger og 95 % (80/84) dyrkning-negative podninger korrekt, som det fremgår af Tabel 6. Der blev ikke evalueret influenza B-podninger i dette studie.

Tabel 6
Resultater med QuickVue Influenza A+B frosne podninger fra næseskyllevand versus dyrkning (alle aldersgrupper)

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

*Af de 4 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 1 testede positiv med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR. Der var ikke tilstrækkelig volumen i 1 podning til analyse med RT-PCR.

**Af de 9 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 2 ud af 5 testede negative med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR. Der var ikke tilstrækkelig volumen i 4 podninger til analyse med RT-PCR.

Resultater stratificeret i henhold til aldersgruppe

Resultaterne, der blev opnået med frosne podninger fra næseskyllevand fra hver aldersgruppe, fremgår af Tabel 7

Tabel 7
Resultater med QuickVue Influenza A+B frosne podninger fra næseskyllevand versus dyrkning (ifølge aldersgrupper)

	<5 år N=3			5 – <18 år N=30			≥ 18 år N=83		
	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.
Type A	90 % (35/39)	96 % (46/48)	93% (81/87)	87 % (20/23)	84 % (31/33)	91 % (51/56)	33 % (1/3)	100 % (3/3)	67 % (4/6)

Resultater fra friske podninger fra næseskyllevand/aspirat (kliniske studier fra 1998/1999)

Sammenlignet med dyrkning og bekræftet for influenza A eller B af DFA identificerede QuickVue Influenza A+B Test 77 % (10/13) type A positive podninger, 82 % (9/11) type B positive podninger og 99 % (68/69) negative podninger korrekt. Prøverne blevet testet inden for 1 time efter indsamling og havde ikke været nedfrosset.

Resultaterne fra podninger fra næseskyllevand/aspirat fremgår af Tabel 8.

Tabel 8
Resultater med QuickVue Influenza A+B podninger fra næseskyllevand/aspirat versus dyrkning
(alle aldersgrupper)

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

*Af de 10 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at fire testede positive med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

**Af de 2 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 1 testede positiv med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

ANALYTISK SPECIFICITET OG KRYDSREAKTIVITET

QuickVue Influenza A+B Test blev evalueret med i alt 62 rendyrkede bakterie- og viruskolonier. Rendyrkede bakteriekolonier blev evalueret ved en koncentration på mellem 10^7 og 10^9 org/ml. Rendyrkede viruskolonier blev evalueret ved en koncentration på mindst 10^4 - 10^8 TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 og parainfluenza virus 3 blev testet ved 10^2 TCID₅₀/ml. Nogle af de i Tabel 9 nedenfor angivne organismer og vira gav et positivt resultat med QuickVue Influenza A+B Test.

Tabel 9
Analytisk specificitet og krydsreaktivitet

Bakteriepanel:	Viruspanel:
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adenovirus 5 (Ad. 75)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovirus 7 (Gomen)
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 10 (J.J.)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Adenovirus 18 (Ad.)
<i>Candida albicans</i>	Coronavirus OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Coxsackievirus A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackievirus B5 (Faulkner)
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (Towne)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Echovirus 2 (Cornelis)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Echovirus 3 (Morrisey)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Echovirus 6 (D'Amori)
<i>Lactobacillus casei</i>	Herpes simplex virus 1
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Herpes simplex virus 2
<i>Legionella pneumophila</i>	Human rhinovirus 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Human rhinovirus 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Human rhinovirus 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Mæslinger (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Fåresyge (Enders)
<i>Mycoplasma orale</i>	Parainfluenza virus 1 (Sendai)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenza virus 2 (CA/Greer)

Bakteriepanel:	Viruspanel:
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Parainfluenza virus 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Respiratorisk syncytialvirus (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	Respiratorisk syncytialvirus
<i>Neisseria subflava</i>	(Undergruppe A, lang kæde)
<i>Proteus vulgaris</i>	Rubella (RA 27/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Varicella-zoster (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	

ANALYTISK SENSITIVITET

Analytisk sensitivitet blev påvist ved brug af i alt otteogfyre (48) stammer af humane influenza-vira: femogtredive (35) influenza A og tretten (13) influenza B (Tabel 10).

Tabel 10
Analytisk sensitivitet med humant reddyret influenza A og B

Virusstamme	Virus-type	Under-type	Min. påviseligt niveau	Virusstamme	Virus-type	Under-type	Min. påviseligt niveau
Ny Kaledonien/20/99	A	H1N1	TCID ₅₀ /ml 1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	pfu/ml** 6,70 x 10 ³
Californien/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 ³
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	EID ₅₀ /ml 7,90 x 10 ⁶	Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³
				Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
				Japan/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
				Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
				Brasilien	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Hong Kong Beijing/32/92	A	H3N2	6,60 x 10 ⁻¹	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	3,30 x 10 ⁻⁰	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Victoria	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 ⁵
Singapore/1/57	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 ⁵
Port Chalmers	A	H2N2	6,70 x 10 ¹	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 ⁷
USSR	A	H3N2	1,24 x 10 ²	Victoria	B		1,40 x 10 ⁴
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,00 x 10 ²	Taiwan	B		1,10 x 10 ²
New Jersey	A	H1N1	2,60 x 10 ²	Panama	B		1,00 x 10 ⁰
			2,70 x 10 ²	Ann Arbor	B		3,30 x 10 ²

Virusstamme	Virus-type	Under-type	Min. påviseligt niveau	Virusstamme	Virus-type	Under-type	Min. påviseligt niveau
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	Californien	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

TCID₅₀/ml = 50 % vævskultur - infektiøs dosis, EID₅₀/ml = 50 % æg-infektiøs dosis, pfu/ml = plakdannende enheder pr. milliliter.

*Selvom denne test har vist sig at påvise 2009 H1N1 og H7N9 vira dyrket fra positive humane respiratoriske podninger, er ydelseskarakteristika for dette produkt med kliniske podninger, der er positive for 2009 H1N1 eller H7N9 influenza-vira, ikke blevet fastlagt. QuickVue Influenza A+B Test kan skelne mellem influenza A- og B-vira, men kan ikke skelne mellem undertyper af influenza.

**Disse virusstammer stammer fra American Type Culture Collection (ATCC) med titeroplysninger, og titrene blev ikke bekræftet af Quidel. Ydelseskarakteristika for undertyper af influenza A-virus, som viser sig som humane patogener, er ikke blevet fastlagt.

Den analytiske sensitivitet blev yderligere evalueret ved brug af i alt fireogtyve (24) influenza A-vira, isoleret fra fugle og pattedyr. QuickVue Influenza A+B Test påviste alle de undersøgte stammer (Tabel 11).

Tabel 11
Analytisk sensitivitet med rendyrket influenza A fra fugle og pattedyr

Virusstamme*	Virus-type	Virus-undertype
And/Tottori/723/80	A	H1N1
And/Alberta	A	H1N1
And/Hokkaido/17/01	A	H2N2
And/Mongolia/4/03	A	H3N8
And/Ukraine/1/63	A	H3N8
Heste/Miami/1/63	A	H3N8
And/Czech/56	A	H4N6
Hong Kong/483/97	A	H5N1
Hong Kong/156/97	A	H5N1
Kylling/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Kylling/Vietnam/33/04	A	H5N1
A/Vietnam/3028/04	A	H5N1
A/Thailand/MK2/04	A	H5N1
And/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Kalkun/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Sæl/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Kalkun/Ontario/67	A	H8N4
Kalkun/Wisconsin/66	A	H9N2
Kylling/Tyskland/N/49	A	H10N7
And/England/56	A	H11N6

Virusstamme*	Virus-type	Virus-undertype
And/Alberta/60/76	A	H12N5
Måge/Maryland/704/77	A	H13N6
Gråand/Astrakhan/263/82	A	H14N5
And/Australien/341/83	A	H15N8

*Ydelseskarakteristika til påvisning af influenza A-virus fra humane podninger, når disse eller andre undertyper af influenza A-virus viser sig som humane patogener, er ikke blevet fastlagt.

FORSTYRENDE SUBSTANSER

Fuldblod og flere håndkøbsprodukter og almindelige kemikalier blev evalueret og disse interfererede ikke med QuickVue Influenza A+B Test ved de testede niveauer: fuldblod (2 %); tre mundskyl i håndkøb (25 %); tre halsdråber i håndkøb (25 %); tre næsespray i håndkøb (10 %); 4-acetamidophenol (10 mg/ml); acetylsalicylsyre (20 mg/ml); chlorpheniramin (5 mg/ml); dextromethorphan (10 mg/ml); diphenhydramin (5 mg/ml); ephedrin (20 mg/ml); guaiaacol glyceryl ether (20 mg/ml); oxymetazolin (10 mg/ml); phenylephrin (100 mg/ml) og phenylpropanolamin (20 mg/ml).

PRÆCISIONSUNDERSØGELSER

Den overordnede ydelse inden for kørsler og mellem kørsler af QuickVue Influenza A+B Test blev evalueret for nøjagtighed. Et panel, som bestod af to forskellige niveauer af influenza A-antigen (Johannesburg/82/96, svagt positiv og stærkt positiv) og to forskellige niveauer af influenza B-antigen (Harbin/7/94, svagt positiv og stærkt positiv) blev gentaget fem gange med en enkelt lot QuickVue Influenza A+B Test på tre forskellige dage. Der blev opnået hundred procent (100 %) nøjagtighed for alle de testede prøver.

UNDERSØGELSER AF LÆGEKLINIKLABORATORIER

Der blev gennemført en evaluering af QuickVue Influenza A+B Test på tre lægeklinikker ved brug af et panel med 180 kodede prøver. Testningen blev udført af lægeklinikpersonalet med forskellig uddannelsesmæssig baggrund og arbejdserfaring på tre forskellige klinikker. Ydelsespanelet indeholdt negative, lavt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på hvert sted mindst seks gange i løbet af de tre dage.

Resultaterne, der blev opnået på hvert af stederne, stemte >99 % overens med de forventede resultater. Der blev ikke observeret nogen signifikante forskelle inden for kørslerne (de seks ens kørsler), kørslerne imellem (tre forskellige dage) og stederne imellem (de tre klinikker).

ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt eller ønsker at indberette et problem, bedes du kontakte Quidel teknisk support på 1.800.874.1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinder dig uden for USA, kan du få yderligere oplysninger hos din distributør eller direkte hos Quidel på et af nedenstående numre. Se quidel.com for flere supportmuligheder.

Land	Telefon	E-mailadresse
Europa, Mellemøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hovednummer) 1800 200441 (gratisnummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østrig	+43 316 231239	
Belgien	+32 (2) 793 0180	
Frankrig	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Holland	0 800 0224198	

Land	Telefon	E-mailadresse
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pacific, Latinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hovednummer) 888.415.8764 (gratisnummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

LITTERATUR

1. Murphy, B.R., and Webster R.G., 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397-1445. 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 – QuickVue Influenza A+B – 25 Test Kit
20305 – Quickvue influenza A+B 25-testsett

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

1063815DA00 (03/22)

REF

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

LOT

Batch-code



Anvendes inden



Producent



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse



Se brugervejledningen

IVD

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 25 bestemmelser

CONT

Inghold/Indeholder

CONTROL +

Positiv prøve

CONTROL -

Negativ prøve
