



QuickVue®  
Influenza A+B TEST

## CLIA pour les USA

Réservé à un diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symboles est disponible sur le site [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### INDICATIONS DU TEST

Le test QuickVue Influenza A+B permet une détection qualitative rapide des antigènes des virus grippaux de type A et B directement à partir de prélèvements par écouvillonnage nasal, écouvillonnage rhino-pharyngien, aspiration nasale et lavage nasal. Ce test est destiné à faciliter l'établissement d'un diagnostic différentiel rapide lors d'infections virales aiguës par le virus de la grippe de type A et de type B. Ce test n'est pas destiné à détecter les antigènes du virus grippal de type C. Des résultats négatifs doivent être confirmés par une culture cellulaire ; ils ne permettent pas d'exclure une infection par le virus grippal. Par conséquent, il n'est pas recommandé de se baser uniquement sur ces résultats pour prendre des décisions relatives au traitement ou à la prise en charge de la maladie. Ce test est destiné à être utilisé par des professionnels ou des laboratoires.

### GÉNÉRALITÉS ET EXPLICATIONS

La grippe est une infection virale aiguë très contagieuse de l'appareil respiratoire. Les germes responsables de cette maladie sont des virus à ARN monobrin, différents sur le plan immunologique, connus sous le nom de virus grippaux. Il existe trois types de virus grippaux : A, B et C. Les virus de type A sont les plus fréquents et sont associés aux épidémies les plus graves. Les virus de type B induisent une maladie généralement moins sévère que celle provoquée par le type A. Les virus de type C n'ont jamais été associés à une épidémie importante chez l'homme. Les virus de type A et B peuvent circuler simultanément, mais, en règle générale, un seul type domine au cours d'une saison donnée.<sup>1</sup>

Les antigènes du virus grippal peuvent être détectés sur des prélèvements cliniques par test immunologique. Le test QuickVue Influenza A+B est un essai immunologique à flux latéral utilisant des anticorps monoclonaux hautement sensibles, spécifiques des antigènes du virus grippal. Le test est spécifique aux antigènes des virus de type A et B. Aucune réaction croisée n'a été mise en évidence avec la flore normale ou d'autres germes pathogènes respiratoires connus.

### PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue Influenza A+B nécessite l'extraction des antigènes des virus grippaux de type A et B. L'échantillon prélevé sur le patient est placé dans le Tube du réactif, dans lequel les particules virales du prélèvement seront dissociées, exposant ainsi les nucléoprotéines virales internes. Après extraction, la Bandelette test est placée dans le Tube de la solution du réactif où les nucléoprotéines du prélèvement réagiront avec les réactifs de la bandelette test.

Si les antigènes de la grippe A ou B sont contenus dans l'échantillon extrait, une ligne test rose à rouge apparaîtra avec une ligne de contrôle bleue sur la bandelette indiquant un résultat positif. La ligne test pour la grippe A ou B apparaîtra à des emplacements spécifiques distincts sur la même bandelette test. Si les antigènes du virus A ou B ne sont pas présents, ou sont présents à des taux très faibles, seule la ligne de contrôle bleue apparaîtra.

## RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

### Coffret de 25 tests :

Réactifs	Quantité
Bandelettes de test conditionnées individuellement : anticorps monoclonaux de souris contre les virus grippaux de type A et B	25
Tubes de réactif : tampon lyophilisé avec détergents et agents réducteurs	25
Solution de réactif : flacons de 340 µL de solution saline	25
Pipettes jetables	25
Écouvillons nasaux stériles	25
Écouvillon de contrôle positif pour la grippe de type A : l'écouvillon est enduit d'un antigène de grippe A recombinant non infectieux	1
Écouvillon de contrôle positif pour la grippe de type B : l'écouvillon est enduit d'un antigène grippal B recombinant non infectieux	1
Écouvillon de contrôle négatif : l'écouvillon est enduit d'antigène de streptocoque C non infectieux et inactivé par la chaleur	1
Notice d'emballage	1
Fiche de procédure	1

## MATÉRIAUX NON FOURNIS

- Récipients pour échantillon
- Minuteur ou montre
- Salin stérile pour la collecte d'échantillons
- Equipement utilisé pour la collecte d'échantillons nasopharyngés ou pour lavement nasopharyngé
- Écouvillon nasopharyngé en nylon floqué

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un diagnostic *in vitro*
- Ne pas utiliser les éléments du coffret après la date de péremption imprimée sur le conditionnement.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons de patients et des éléments usagés du coffret.<sup>2</sup>
- L'utilisation de gants en nitrile ou en latex est recommandée lors de la manipulation des échantillons des patients.<sup>2</sup>
- Le sachet protecteur de la Bandelette test doit rester scellé jusqu'à son utilisation.
- La Solution du réactif contient une solution saline. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Afin d'obtenir des résultats exacts, il est nécessaire de suivre la Notice.
- Un prélèvement, une conservation et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent conduire à des résultats faussement négatifs.
- Si l'opérateur n'est pas expérimenté dans le prélèvement des échantillons et les procédures de manipulation, il est recommandé qu'il effectue une formation ou demande conseil.<sup>3,4</sup>
- Utiliser le milieu de transport recommandé dans la notice.
- Lors du prélèvement d'un écouvillon nasal, utiliser un écouvillon nasal en mousse
- Lors du prélèvement d'un échantillon d'écouvillon nasopharyngé, utiliser un écouvillon nasopharyngé floqué en nylon.
- Si une infection par un nouveau virus grippal A est suspectée sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuellement recommandés par les autorités sanitaires, des échantillons doivent être prélevés en respectant les précautions applicables pour le contrôle d'une infection par de nouveaux virus grippaux virulents, et envoyés aux départements sanitaires nationaux ou locaux pour analyse. Ne pas tenter d'effectuer de culture virale dans ces cas, sauf si un établissement d'un niveau de biosécurité d'au moins 3 est en mesure de recevoir et de cultiver les échantillons.

- Bien qu'il ait été établi que ce test pouvait détecter des virus de la grippe aviaire en culture, y compris le sous-type H5N1 du virus de la grippe aviaire de type A, les performances de ce test sur des échantillons provenant d'individus infectés par le virus H5N1 ou d'autres virus de la grippe aviaire sont inconnues.
- 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 trousse.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur [quidel.com](http://quidel.com).

## CONSERVATION DU COFFRET ET STABILITÉ

Conserver le coffret à température ambiante, 59 °F à 86 °F (15 °C à 30 °C), à l'abri d'une exposition directe à la lumière du soleil. Les composants du coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas congeler.

## PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

**Un prélèvement, une conservation et un transport corrects des échantillons sont essentiels pour les performances de ce test.**<sup>3,4</sup>

### RECUEIL DE L'ÉCHANTILLON

#### ***Écouvillonnage nasal :***

##### **Utiliser un bâtonnet ouaté.**

Il est important d'obtenir la quantité de sécrétions la plus importante possible. Par conséquent, pour recueillir un échantillon par écouvillonnage nasal, insérer sous contrôle visuel l'écouvillon stérile dans la narine qui présente la quantité la plus importante de sécrétions. En le faisant progresser par rotation douce, avancer l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (moins de 2,5 cm dans la narine). Tourner l'écouvillon à plusieurs reprises contre la paroi nasale.

#### ***Prélèvement par écouvillonnage rhino-pharyngien :***

##### **Utilisez un écouvillon nasopharyngé en nylon floqué**

Il est important d'obtenir la quantité de sécrétions la plus importante possible. Par conséquent, pour prélever un échantillon par écouvillonnage rhino-pharyngien, insérer avec précaution l'écouvillon stérile dans la narine qui présente visuellement le plus de sécrétions. Maintenez l'écouvillon à proximité du plancher des fosses nasales tout en poussant doucement l'écouvillon vers le rhino-pharynx postérieur. Tourner l'écouvillon plusieurs fois.

#### ***Prélèvement par lavage nasal ou aspiration nasale :***

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

#### ***Pour les enfants plus âgés et les adultes :***

En plaçant la tête du patient en hyperextension, instiller solution saline normale (non fournie dans le coffret) dans une des narines avec une seringue. Pour collecter le liquide de lavage, placer un récipient à échantillon propre et sec directement sous le nez en appuyant légèrement sur la lèvre supérieure. Pencher la tête en avant, afin de permettre au liquide de s'écouler de la narine dans le récipient à échantillon. Renouveler l'opération dans l'autre narine, et collecter le liquide dans le même récipient à échantillon.

### *Pour les jeunes enfants :*

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

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

## TRANSPORT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons doivent être testés dès que possible après leur prélèvement. Cependant, si le transport des échantillons prélevés par écouvillonnage est nécessaire, une dilution minimale de l'échantillon est recommandée, afin d'éviter une diminution de la sensibilité du test. Une quantité inférieure ou égale à un (1) millilitre est suggérée pour des performances optimales du test rapide. L'utilisation des milieux de transport suivants sont compatibles avec le test QuickVue Influenza A+B.

	Conditions de conservation recommandées		
	2 °C à 25 °C pour une durée de 8 heures	2 °C à 25 °C pour une durée de 24 heures	2 °C à 8 °C pour une durée de 48 heures
<b>Milieux de transport</b>			
Milieu de transport viral universel BD	Oui	Oui	Oui
Milieu Bartels Flextrans	Oui	Non	Non
Milieu de transport universel Copan	Oui	Oui	Oui
Solution saline équilibrée de Hank	Oui	Non	Non
Milieu M5	Oui	Non	Non
Solution saline	Oui	Non	Non
Conservation de l'échantillon dans un récipient propre, sec et fermé	Oui	Non	Non

Les milieux de transport M4, M4-RT, Liquid Amies-D, Amies Clear, Stuart modifié et Remel M6 ne sont pas compatibles avec ce dispositif.

Les échantillons obtenus par lavage nasal / aspiration nasale peuvent également être congelés (-70 °C ou moins) pendant une période maximale d'un mois.

## CONTRÔLE QUALITÉ

### *Contrôles intégrés*

Le test QuickVue Influenza A+B contient des contrôles intégrés de la procédure. Pour un contrôle quotidien, le fabricant recommande de vérifier ces contrôles intégrés sur le premier échantillon testé chaque jour.

Le format de résultats avec les deux lignes colorées fournit une interprétation simple des résultats positifs et négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle bleue fournit plusieurs formes de contrôles positifs. Elle atteste l'existence d'un flux suffisant et le maintien de l'intégrité fonctionnelle de la bandelette test. **Si la Ligne de contrôle bleue n'apparaît pas au bout de 10 minutes, le résultat du test est considéré comme non valide.**

Un contrôle négatif intégré est fourni par l'éclaircissement du fond rouge, attestant que le test a été effectué correctement. Dans les 10 minutes, la zone de résultat doit être blanche à rose pâle, et permettre une interprétation claire du résultat du test. **Si la couleur du fond apparaît et interfère avec l'interprétation du résultat du test, celui-ci est considéré comme non valide.** Le cas échéant, revérifier la procédure et renouveler le test avec une nouvelle Bandelette test.

### Contrôle de qualité externe

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour vérifier que les réactifs sont actifs, et que la procédure de test a été effectuée correctement.

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 n'ont pas les résultats escomptés, renouveler le test, ou contacter l'Assistance technique de Quidel avant de tester d'autres échantillons de patients.

Des écouvillons de contrôle externe positifs et négatifs sont fournis dans le coffret, et doivent être testés en suivant la procédure de test pour écouvillonnage nasal fournie dans cette notice ou sur la fiche de procédure.

## PROCÉDURE DU TEST

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

**Date de péremption :** Vérifier la date de péremption inscrite sur le conditionnement de chaque test individuel ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. *Ne pas utiliser un test après la date péremption inscrite sur l'étiquetage.*

### Procédure pour l'écouvillonnage nasal / rhino-pharyngien

1. Utiliser toute la solution du réactif se trouvant dans le tube de réactif. Agiter doucement le tube pour dissoudre son contenu.



2. Placer l'écouvillon du patient avec l'échantillon dans le Tube du réactif. Rouler l'échantillon au moins 3 fois, tout en pressant l'embout contre le fond et la paroi du tube du réactif.

**Laisser l'écouvillon dans le Tube du réactif pendant 1 minute.**



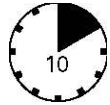
3. Rouler la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube du réactif lorsque vous le retirez. Jeter l'écouvillon usagé selon le protocole d'élimination des déchets biologiques.



4. Placer la Bandelette test dans le Tube du réactif, en dirigeant les flèches de la Bandelette test vers le bas. Ne pas manipuler ou bouger la Bandelette test jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être lu.



5. Lire le résultat au bout de 10 minutes. Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.



---

### *Procédure pour lavage nasal et/ou aspiration nasale*

1. Remplir le compte-gouttes jusqu'à l'encoche la plus élevée avec l'échantillon de lavage nasal ou d'aspiration nasale.



2. Ajouter tout le contenu du compte-gouttes dans le Tube du réactif. Agiter le tube doucement pour dissoudre son contenu.



3. Placer la Bandelette test dans le Tube du réactif, en dirigeant les flèches de la Bandelette test vers le bas. Ne pas manipuler ou bouger la Bandelette test jusqu'à ce que le test soit achevé et prêt à être lu.



4. Lire le résultat au bout de 10 minutes. Certains résultats positifs peuvent apparaître plus tôt. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.



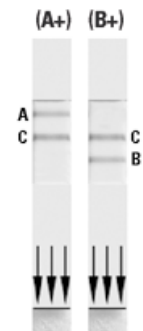
## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### Résultat positif\* :

Au bout de dix minutes, l'apparition de **TOUTE** trace de ligne test rose à rouge, qu'elle soit au-dessus ou au-dessous de la ligne de contrôle bleue, **AVEC** la présence d'une ligne de contrôle bleue indique un résultat positif pour la présence d'antigènes des virus grippaux de type A et/ou B.

Maintenir la bandelette test la flèche **pointée vers le bas**.

- Si la ligne rouge se situe **au-dessus** de la ligne de contrôle, le résultat du test est positif pour le type A. Voir l'image immédiatement à droite (A+).
- Si la ligne rouge se situe **au-dessous** de la ligne de contrôle, le résultat du test est positif pour le type B. Voir l'image à l'extrême droite (B+).



\* Un résultat positif ne permet pas d'exclure des infections concomitantes par d'autres germes pathogènes, ni d'identifier un sous-type spécifique de virus grippal de type A.

### Résultat négatif\*\* :

Au bout de 10 minutes, l'apparition de la **SEULE** ligne de contrôle bleue indique l'absence de détection des antigènes des virus grippaux de types A et B. Un résultat négatif doit être rapporté comme présumé négatif pour la présence d'antigènes viraux.



\*\* Un résultat négatif ne permet pas d'exclure une infection par le virus grippal. Des résultats négatifs doivent être confirmés par une culture cellulaire.

### Résultat invalide :

Si au bout de dix minutes, la ligne de contrôle bleue n'apparaît pas, même en présence de toute trace de ligne test rose à rouge, le résultat est considéré comme invalide. Si au bout de dix minutes, la couleur du fond ne s'est pas éclaircie, et qu'elle interfère avec la lecture du test, **le résultat est considéré comme invalide**. Si le test est invalide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon prélevé sur le patient, et une nouvelle Bandelette test.



## LIMITES DU TEST

- Le contenu de ce coffret doit être utilisé pour la détection qualitative d'antigènes des virus grippaux de type A et B, à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasal, écouvillonnage rhino-pharyngien, par lavage nasal ou aspiration nasale.
- Ce test peut produire un résultat négatif si le taux d'antigènes contenus dans un échantillon est inférieur à son seuil de détection.
- Si la procédure de ce test et l'interprétation des résultats du test ne sont pas scrupuleusement respectées, cela peut affecter les performances du test et/ou invalider les résultats du test.
- Les résultats des tests doivent être évalués parallèlement aux autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Des résultats négatifs à ce test ne permettent pas d'exclure l'éventualité d'infections autres que grippales.

- Des résultats positifs à ce test ne permettent pas d'exclure des infections concomitantes par d'autres germes pathogènes.
- Des résultats positifs à ce test ne permettent pas d'identifier des sous-types spécifiques de virus grippal de type A.
- Les enfants ont tendance à excréter des virus de façon plus abondante et pendant des périodes plus longues que les adultes. Par conséquent, les tests des échantillons prélevés chez l'adulte montreront généralement une sensibilité inférieure aux tests des échantillons prélevés chez l'enfant.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. Des résultats faussement négatifs sont plus probables pendant un pic d'activité, lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Des résultats faussement positifs sont plus probables pendant les périodes de faible activité de la grippe, lorsque la prévalence est faible à modérée.
- Les personnes qui reçoivent un vaccin grippal de type A par voie nasale peuvent présenter des résultats positifs à ce test jusqu'à trois jours après la vaccination.
- Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter ou détecter avec une sensibilité moindre les virus grippaux de type A ayant subi des changements mineurs d'acides aminés au niveau de l'épitope cible.
- Si une différenciation de sous-types ou de souches spécifiques de virus grippal de type A est nécessaire, des tests supplémentaires sont nécessaires, en coordination avec les départements sanitaires nationaux ou locaux.

## VALEURS ATTENDUES

Des foyers saisonniers de grippe surviennent à travers le monde aussi bien dans l'hémisphère Nord que dans l'hémisphère Sud, entraînant chaque hiver la propagation de la maladie. Le taux moyen de grippe est de 26 à 33 cas pour 100 personnes par an. Le risque d'hospitalisation est approximativement de 1/300 personnes infectées, parmi les patients très jeunes et les personnes âgées. Aux États-Unis, environ 36 000 décès sont chaque année attribués à la grippe ou à ses complications. Quatre-vingt-dix pour cent (90 %) des décès surviennent chez des personnes âgées d'au moins 65 ans. Uniquement aux États-Unis, plus de 40 000 personnes ont succombé à la grippe au cours de chacune des trois principales épidémies survenues en 1957 et 1968. Lors de la pandémie de 1918, le nombre de morts à travers le monde a été estimé à 50 millions. Dans une étude clinique multicentrique conduite par Quidel au cours d'une saison de grippe en Amérique du Nord, des prévalences de la maladie de 24 % pour le type A et 15 % pour le type B ont été observées.

## PERFORMANCES DU TEST

### Performances du test QuickVue Influenza A+B par rapport à une culture cellulaire

#### ***Compte rendu des études cliniques effectuées en Australie en 2005***

Les performances pour la grippe de type A ont été établies lorsque les types A/H3 et A/H1 étaient les virus grippaux de type A prédominants circulant en Australie. Lorsque d'autres sous-types de virus de type A apparaissent comme germes pathogènes chez l'homme, les performances décrites ci-dessous peuvent varier. Au cours de cette saison grippale particulière dans cette région d'Australie, 82 % des virus grippaux de type A isolés en culture étaient de type H3N2 et 18 % de type H1N1.

Dans l'étude clinique effectuée en 2005, les performances du test QuickVue Influenza A+B ont été comparées aux méthodes sur culture cellulaire et confirmées par fluorescence directe dans une étude clinique multicentrique sur le terrain effectuée en Australie au cours de la saison grippale. L'étude a été effectuée dans huit cabinets de médecins généralistes situés dans l'agglomération de Sydney en Nouvelle-Galles du Sud, Australie. Dans cette étude multicentrique de terrain effectuée sur les lieux d'intervention, deux (2) écouvillonnages nasaux ou deux (2) écouvillonnages rhino-pharyngiens ont été effectués sur chacun des Deux cent trente huit (238) patients. Tous les échantillons cliniques ont été recueillis sur des patients symptomatiques. Sept pour cent (7 %) de la population testée était âgée de moins de 5 ans, 24 % de 5 ans à moins de 18 ans, 68 % étaient âgés de 18 ans et plus, et 56 % étaient des hommes.



Les tests sur site d'un prélèvement d'écouvillonnage nasal ou rhinopharyngé ont été effectués avec le test QuickVue Influenza A+B par le personnel du cabinet médical dans l'heure suivant le prélèvement. Cet écouvillon a été mis en incubation pendant une minute avec la solution du réactif d'extraction avant d'y placer la bandelette. L'autre écouvillon a été placé dans un milieu de transport viral et conservé entre 2 °C et 8 °C pendant une durée maximale de 18 heures avant la mise en culture. Des cellules rénales de chien MDCK (Madin-Darby Canine Kidney) ont été inoculées avec une partie de l'écouvillon nasal ou de l'écouvillon rhino-pharyngien, et mises en incubation à 36 °C pendant 48 à 96 heures. Les cellules inoculées provenaient de culture tissulaire, et soumises à une technique immunofluorescence directe pour la mise en évidence la grippe A ou B.

### ***Compte rendu des études cliniques effectuées aux États-Unis en 1998/1999***

Les performances pour la grippe de type A ont été établies lorsque les sous-types A/H3 et A/H1 étaient les virus grippaux de type A prédominants circulants. Lorsque d'autres sous-types de virus de type A apparaissent comme germes pathogènes chez l'homme, les performances décrites ci-dessous peuvent varier. Au cours de cette saison grippale particulière, 99 % des virus grippaux de type A isolés par culture étaient de type H3N2 et 1 % de type H1N1.

Au cours de l'hiver 1998/1999, les performances du test QuickVue Influenza A+B ont été comparées à celles des méthodes de culture cellulaire dans une étude clinique multicentrique, conduite sur le terrain. Cette étude a été effectuée dans toutes les tranches d'âges de patients (enfants, adultes et personnes âgées) de six régions géographiques distinctes aux États-Unis d'Amérique. Dans cet essai multicentrique mené sur les lieux des soins, un ensemble d'échantillons a été prélevé par écouvillonnage nasal, et lavage nasal et aspiration nasale sur un total de 275 (deux cent soixante-quinze) patients.

Les tests sur site des écouvillons nasaux et des échantillons d'aspiration et de lavage nasaux ont été effectués avec le test QuickVue Influenza A+B par le personnel du cabinet médical dans l'heure suivant le prélèvement de l'échantillon. L'écouvillon nasal du patient a été tourné trois fois dans la solution du réactif d'extraction puis retiré avant d'y placer la bandelette. Un milieu de transport viral a été ajouté à tous les écouvillonnages nasaux, afin de les transporter pour effectuer des cultures. Les écouvillons nasaux dans le milieu de transport viral, et les échantillons de lavage nasal et d'aspiration nasale ont été conservés entre 2 °C et 8 °C, pendant 24 heures maximum avant la culture. Des cellules de reins de macaques Rhésus, ou des cellules de reins de chiens Madin-Darby ont été inoculées avec une partie de l'échantillon d'écouvillon nasal et d'aspiration ou de lavage nasal, puis étudiées afin d'examiner l'aspect des effets cytopathogènes. Les cellules infectées ont été récupérées à partir des cultures de tissu, et la présence d'antigènes des virus grippaux de type A ou B a été confirmée par immunofluorescence directe. Un total de Trois cent soixante trois (363) échantillons a été testé sur Deux cent soixante-cinq (275) patients (270 écouvillons nasaux, et 93 échantillons de lavage nasal et aspiration nasale).

### ***Résultats des échantillons d'écouvillonnage nasal (étude clinique 2005)***

#### **Résultats de toutes les tranches d'âges :**

Les échantillons d'écouvillonnage nasal de cent vingt-deux patients ont été analysés avec le test QuickVue Influenza A+B et sur culture cellulaire. Le test QuickVue Influenza A+B a identifié correctement 94 % (16/17) des échantillons positifs à la grippe de type A en culture, 70 % (14/20) échantillons positifs à la grippe de type B en culture, 90 % (95/105) des échantillons négatifs à la grippe de type A en culture, et 97 % (99/102) des échantillons négatifs à la grippe de type B en culture, avec une précision globale respective de 91 % (111/122) et de 93 % (113/122) pour les échantillons de grippe de type A et B. Les résultats obtenus sur les écouvillons nasaux sont présentés dans le Tableau 1.

**Tableau 1**  
**Résultats obtenus sur des écouvillons nasaux avec le test QuickVue Influenza A+B**  
**par rapport à une culture cellulaire (Toutes les tranches d'âges)**

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

<b>Sens :</b> 16/17 = 94% (IC à 95% 71%-100%) <b>Spécif. :</b> 95/105 = 90% (IC à 95% 83%-95%) <b>Préc. :</b> 111/122 = 91% (IC à 95% 84%-95%) <b>VPP :</b> 16/26 = 62% <b>VNP :</b> 95/96 = 99%	<b>Sens :</b> 14/20 = 70% (IC à 95% 48%-86%) <b>Spécif. :</b> 99/102 = 97% (IC à 95% 91%-99%) <b>Préc. :</b> 113/122 = 93% (IC à 95% 86%-96%) <b>VPP =</b> 14/17 = 82% <b>VNP =</b> 99/105 = 94%
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

\* Parmi les 10 résultats discordants, sept ont été positifs par la suite avec le test QuickVue et par une méthode de RT-PCR expérimentale.

\*\* Parmi les trois résultats discordants, deux ont été positifs par la suite avec le test QuickVue et par une méthode de RT-PCR expérimentale.

**Résultats stratifiés par tranche d'âges :**

Les résultats obtenus avec les échantillons d'écouvillonnage nasal pour chaque tranche d'âges sont présentés dans le tableau 2.

**Tableau 2**  
**Résultats obtenus sur des écouvillons nasaux avec le test QuickVue Influenza A+B**  
**par rapport à une culture cellulaire (Par tranche d'âges)**

	< 5 ans N = 14			Entre 5 et moins de 18 ans N = 28			≥ 18 ans N = 80		
	Sens	Spécif.	Préc.	Sens	Spécif.	Préc.	Sens	Spécif.	Préc.
<b>Type A</b>	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)
<b>Type B</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)

**Résultats des échantillons d'écouvillonnage nasal (étude clinique 1998/1999)**

En comparaison avec des cultures et après confirmation de la présence de virus grippal A ou B par immunofluorescence directe, le test QuickVue Influenza A+B a permis d'identifier correctement 72 % (46/64) échantillons positifs pour le type A, 73 % (29/40) échantillons positifs pour le type B, et 96 % (159/166) échantillons négatifs. Les résultats obtenus sur les écouvillons nasaux sont présentés dans le Tableau 3.

**Tableau 3**  
**Résultats obtenus sur des écouvillons nasaux avec le test QuickVue Influenza A+B**  
**par rapport à une culture cellulaire (Toutes les tranches d'âges)**

TYPE A			TYPE B				
	<b>Culture</b>		<b>Sens :</b> 46/64 = 72% (IC à 95% 60%-81%)		<b>Sens :</b> 29/40 = 73% (IC à 95% 57%-84%)		
	+	-	<b>Spécif. :</b> 159/166 = 96% (IC à 95% 91%-98%)		<b>Spécif. :</b> 159/166 = 96% (IC à 95% 91%-98%)		
QV Pos	46	7	<b>Préc. :</b> 205/230 = 89% (IC à 95% 84%-93%)	QV Pos	29	7	<b>Préc. :</b> 188/206 = 91% (IC à 95% 87%-94%)
QV Neg	18	159	<b>VPP :</b> 46/53 = 87%	QV Neg	11	159	<b>VPP :</b> 29/36 = 81%
			<b>VNP :</b> 159/177 = 90%				<b>VNP :</b> 159/170 = 94%

**Résultats des échantillons d'écouvillonnage rhino-pharyngien (étude clinique 2005)**

**Résultats de toutes les tranches d'âges :**

Les échantillons d'écouvillonnage rhino-pharyngien de cent seize patients ont été analysés avec le test QuickVue Influenza A+B et sur culture cellulaire. Le test QuickVue Influenza A+B a identifié correctement 83 % (20/24) des échantillons positifs à la grippe de type A en culture, 62 % (8/13) échantillons positifs à la grippe de type B en culture, 89 % (82/92) des échantillons négatifs à la grippe de type A en culture, et 98 % (101/103) des échantillons négatifs à la grippe de type B en culture, avec une précision globale respective de 88 % (102/116) et de 94 % (109/116) pour les échantillons de grippe de type A et B. Les résultats obtenus sur les écouvillons rhino-pharyngiens sont présentés dans le Tableau 4.

**Tableau 4**  
**Résultats obtenus sur des écouvillons rhino-pharyngiens avec le test QuickVue Influenza A+B**  
**par rapport à une culture cellulaire (Toutes les tranches d'âges)**

TYPE A			TYPE B				
	<b>Culture</b>		<b>Sens :</b> 20/24 = 83% (IC à 95% 64%-94%)		<b>Sens :</b> 8/13 = 62% (IC à 95% 35%-82%)		
	+	-	<b>Spécif. :</b> 82/92 = 89% (IC à 95% 81%-94%)		<b>Spécif. :</b> 101/103 = 98% (IC à 95% 93%-100%)		
QV Pos	20	10*	<b>Préc. :</b> 102/116 = 88% (IC à 95% 81%-93%)	QV Pos	8	2**	<b>Préc. :</b> 109/116 = 94% (IC à 95% 88%-97%)
QV Neg	4	82	<b>VPP :</b> 20/30 = 67%	QV Neg	5	101	<b>VPP :</b> 8/10 = 80%
			<b>VNP :</b> 82/86 = 95%				<b>VNP :</b> 101/106 = 95%

\* Parmi les 10 résultats discordants, quatre ont été positifs par la suite avec le test QuickVue et par une méthode de RT-PCR expérimentale.

\*\* Parmi les deux résultats discordants, un a été positif par la suite avec le test QuickVue et par une méthode de RT-PCR expérimentale.

### Résultats stratifiés par tranche d'âges :

Les résultats obtenus avec les échantillons d'écouvillonnage rhinopharyngé pour chaque tranche d'âges sont présentés dans le tableau 5.

**Tableau 5**  
**Résultats obtenus sur des écouvillons rhino-pharyngiens avec le test QuickVue Influenza A+B par rapport à une culture cellulaire (Par tranche d'âges)**

	< 5 ans N = 3			Entre 5 et moins de 18 ans N = 30			≥ 18 ans N = 83		
	Sens	Spécif.	Préc.	Sens	Spécif.	Préc.	Sens	Spécif.	Préc.
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	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)

### Résultats obtenus sur des lavages nasaux congelés (étude 2005)

#### Résultats de toutes les tranches d'âges :

Les performances du test QuickVue Influenza A+B ont été également évaluées au cours de l'année 2005 dans une étude rétrospective sur 149 échantillons de lavages nasaux cliniques congelés. Tous les échantillons cliniques ont été prélevés chez des patients symptomatiques se rendant en consultation dans un cabinet médical du nord-est des États-Unis. Cinquante-huit pour cent (58 %) de la population testée étaient âgés de moins de 5 ans, 38 % de 5 ans à moins de 18 ans, 4 % de 18 ans et plus, et 46 % étaient des hommes.

Les échantillons de lavages nasaux provenant de cent quarante-neuf patients ont été analysés avec le test QuickVue Influenza A+B et sur culture cellulaire. Le test QuickVue Influenza A+B a correctement identifié 86 % (56/65) d'échantillons positifs sur culture pour la grippe A et 95 % (80/84) d'échantillons négatifs sur culture. Ces résultats sont présentés sur le Tableau 6. Aucun échantillon de grippe de type B n'a été évalué dans cette étude.

**Tableau 6**  
**Résultats obtenus sur des lavages nasaux congelés avec le test QuickVue Influenza A+B par rapport à une culture cellulaire (Toutes les tranches d'âges)**

			TYPE A	
			Culture	
			+	-
QV Pos	56	4*	Sens. : 56/65 = 86% (IC à 95% 76%-93%)	
QV Neg	9**	80	Spécif. : 80/84 = 95% (IC à 95% 88%-99%)	
			Préc. : 136/149 = 91% (IC à 95% 86%-95%)	
			VPP : 56/60 = 93%	
			VNP : 80/89 = 90%	

\* Parmi les 4 résultats discordants, un a été positif par la suite avec le test QuickVue et par une méthode de RT-PCR expérimentale. Un des échantillons avait un volume trop réduit pour être analysé par RT-PCR.

\*\* Parmi les 9 résultats discordants, deux échantillons sur 5 ont été négatifs par la suite avec le test QuickVue et par une méthode de RT-PCR expérimentale. Le volume de quatre échantillons était trop réduit pour être analysé par RT-PCR.

## Résultats stratifiés par tranche d'âges :

Les résultats obtenus avec les échantillons de lavage nasal congelés pour chaque tranche d'âges sont présentés dans le tableau 7.

**Tableau 7**  
**Résultats obtenus sur des lavages nasaux congelés avec le test QuickVue Influenza A+B par rapport à une culture cellulaire (Par tranche d'âges)**

	< 5 ans N = 87			Entre 5 et moins de 18 ans N = 56			≥ 18 ans N = 6		
	Sens	Spécif.	Préc.	Sens	Spécif.	Préc.	Sens	Spécif.	Préc.
<b>Type A</b>	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)

## Résultats obtenus sur des échantillons frais prélevés par lavage nasal / aspiration nasale (étude 1998/1999)

En comparaison avec des cultures et après confirmation de la présence de virus grippal A ou B par immunofluorescence directe, le test QuickVue Influenza A+B a permis d'identifier correctement 77 % (10/13) échantillons positifs pour le type A, 82 % (9/11) échantillons positifs pour le type B, et 99 % (68/69) échantillons négatifs. Ces échantillons ont été testés dans l'heure ayant suivi leur prélèvement et n'ont pas été congelés. Les résultats obtenus sur les échantillons prélevés par lavage nasal / aspiration nasale sont présentés dans le Tableau 8.

**Tableau 8**  
**Résultats obtenus sur des échantillons frais prélevés par lavage nasal / aspiration nasale avec le test QuickVue Influenza A+B par rapport à une culture cellulaire (Toutes les tranches d'âges)**

TYPE A			TYPE B			
	Culture		Sens. : 10/13 = 77% (IC à 95% 49%-93%)	Sens. : 9/11 = 82% (IC à 95% 51%-96%)	Spécif. : 68/69 = 99% (IC à 95% 91%-100%)	Spécif. : 68/69 = 99% (IC à 95% 91%-100%)
	+	-				
QV Pos	10	1	Préc. : 78/82 = 95% (IC à 95% 88%-98%)	Préc. : 77/80 = 96% (IC à 95% 89%-99%)	VPP : 10/11 = 91%	VPP : 9/10 = 90%
QV Neg	3	68	VNP : 68/71 = 96%	VNP : 68/70 = 97%		

\* Parmi les 10 résultats discordants, quatre ont été positifs par la suite avec le test QuickVue et par une méthode de RT-PCR expérimentale.

\*\* Parmi les deux résultats discordants, un a été positif par la suite avec le test QuickVue et par une méthode de RT-PCR expérimentale.

## SPÉCIFICITÉS ANALYTIQUES ET RÉACTIONS CROISÉES

Le test QuickVue Influenza A+B a été évalué avec un total de 62 isolats bactériens et viraux. Les isolats bactériens ont été évalués à une concentration comprise entre  $10^7$  et  $10^9$  micro-organismes par ml. Les isolats viraux ont été évalués à une concentration d'au moins  $10^4$  à  $10^8$  DI<sub>50</sub>CT/ml (dose infectieuse à 50 % en culture de tissu). L'adénovirus 18 et le virus para-influenza 3 ont été testés à  $10^2$  DI<sub>50</sub>CT/ml. Aucun des micro-organismes ou des virus figurant sur la liste du tableau 9 ci-dessous n'a donné de résultats positifs au test QuickVue Influenza A+B.

**Tableau 9**  
**Spécificités analytiques et réactions croisées**

<b>Bactéries sélectionnées :</b>	<b>Virus sélectionnés :</b>
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adénovirus 5 (Ad. 75)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adénovirus 7 (Gomen)
<i>Bordetella pertussis</i>	Adénovirus 10 (J.J.)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Adénovirus 18 (D.C.)
<i>Candida albicans</i>	Coronavirus OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Virus Coxsackie A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Virus Coxsackie B5 (Faulkner)
<i>Escherichia coli</i>	Cytomégalovirus (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>	Virus de l'herpès simplex 1
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Virus de l'herpès simplex 2
<i>Legionella pneumophila</i>	Rhinovirus humain 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Rhinovirus humain 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Rhinovirus humain 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Rougeole (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Oreillons (Enders)
<i>Mycoplasma orale</i>	Virus Para-influenza 1 (Sendai)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Virus Para-influenza 2 (CA/Greer)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Virus Para-influenza 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Virus respiratoire syncytial (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	Virus respiratoire syncytial (sous-groupe A, chaîne longue)
<i>Neisseria subflava</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	Rubéole (RA 27/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Herpès virus varicellæ (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	

## SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La sensibilité analytique a été démontrée en utilisant un total de quarante-huit (48) souches de virus grippaux humains, dont trente-cinq (35) virus de la grippe A et treize (13) virus de la grippe B (Tableau 10).

**Tableau 10**  
**Sensibilité analytique sur des isolats humains de virus grippaux A et B.**

Souche virale	Type viral	Sous-type	Seuil minimal de détection	Souche virale	Type viral	Sous-type	Seuil minimal de détection
New Caledonia/20/99	A	H1N1	<b>DICT<sub>50</sub>/mL</b> 1,63 x 10 <sup>3</sup>	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	<b>UFC/mL**</b> 6,70 x 10 <sup>3</sup>
California/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 <sup>3</sup>	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 <sup>3</sup>
			<b>DIE<sub>50</sub>/mL</b>	Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 <sup>3</sup>
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	7,90 x 10 <sup>6</sup>	Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 <sup>4</sup>
			<b>UFC/mL**</b>	Japan/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 <sup>4</sup>
Hong Kong	A	H3N2	6,60 x 10 <sup>-1</sup>	Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 <sup>4</sup>
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 <sup>0</sup>	Brazil	A	H1N1	1,70 x 10 <sup>4</sup>
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 <sup>0</sup>	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 <sup>4</sup>
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 <sup>1</sup>	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 <sup>4</sup>
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 <sup>1</sup>	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 <sup>4</sup>
Singapore/1/57	A	H2N2	6,70 x 10 <sup>1</sup>	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 <sup>5</sup>
Port Chalmers	A	H3N2	1,24 x 10 <sup>2</sup>	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 <sup>5</sup>
USSR	A	H1N1	2,00 x 10 <sup>2</sup>	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 <sup>7</sup>
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,60 x 10 <sup>2</sup>	Victoria	B		1,40 x 10 <sup>4</sup>
New Jersey	A	H1N1	2,70 x 10 <sup>2</sup>	Taiwan	B		1,10 x 10 <sup>2</sup>
Taiwan	A	H1N1	3,30 x 10 <sup>2</sup>	Panama	B		1,00 x 10 <sup>0</sup>
Tokyo/3/67	A	H2N2	3,40 x 10 <sup>2</sup>	Ann Arbor	B		3,30 x 10 <sup>2</sup>
Bayern	A	H1N1	6,60 x 10 <sup>2</sup>	Singapore	B		3,30 x 10 <sup>2</sup>
Sichuan	A	H3N2	6,60 x 10 <sup>2</sup>	Lee	B		6,60 x 10 <sup>2</sup>
Beijing/352/89	A	H3N2	7,70 x 10 <sup>2</sup>	Hong Kong	B		7,00 x 10 <sup>2</sup>
NWS/33	A	H1N1	1,00 x 10 <sup>3</sup>	Beijing/184/93	B		1,66 x 10 <sup>3</sup>
Fort Warren/1/50	A	H1N1	1,70 x 10 <sup>3</sup>	California	B		3,30 x 10 <sup>3</sup>
Mississippi	A	H3N2	1,70 x 10 <sup>3</sup>	Maryland	B		6,60 x 10 <sup>3</sup>
Texas/77	A	H1N1	3,30 x 10 <sup>3</sup>	Yamagata/16/88	B		6,70 x 10 <sup>3</sup>
				Harbin	B		1,40 x 10 <sup>4</sup>
				Stockholm	B		3,30 x 10 <sup>5</sup>

DICT<sub>50</sub>/ml = dose infectieuse sur 50 % de culture tissulaire ; DIE<sub>50</sub>/ml = dose infectieuse sur 50% des oeufs embryonnés ; UFC/ml = unité formant colonie par millilitre.

\* Bien que ce test ait permis de détecter les virus H1N1 2009 et H7N9 cultivés à partir d'échantillons respiratoires humains positifs, les performances de ce dispositif sur des échantillons cliniques positifs aux virus grippaux H1N1 2009 ou H7N9 n'ont pas été établies. Le test QuickVue Influenza A+B permet de distinguer les virus de la grippe A et B, mais non les sous-types grippaux.

\*\* Ces souches virales ont été obtenues auprès de l'American Type Culture Collection (ATCC) avec leurs titres. Les titres n'ont pas été vérifiés par Quidel. Les performances pour les sous-types de virus grippaux de type A émergents comme germes pathogènes chez l'homme n'ont pas été établies.

La sensibilité analytique a été également évaluée en utilisant un total de vingt-quatre (24) virus de la grippe de type A isolés d'oiseaux et de mammifères. Le test QuickVue Influenza A+B a détecté toutes les souches examinées (tableau 11).

**Tableau 11**  
**Sensibilité analytique sur des isolats d'oiseaux**  
**et de mammifères de virus grippal A**

Souche virale*	Type viral	Sous-type viral
Duck/Tottori/723/80	A	H1N1
Duck/Alberta	A	H1N1
Duck/Hokkaido/17/01	A	H2N2
Duck/Mongolia/4/03	A	H3N8
Duck/Ukraine/1/63	A	H3N8
Equine/Miami/1/63	A	H3N8
Duck/Czech/56	A	H4N6
Hong Kong/483/97	A	H5N1
Hong Kong/156/97	A	H5N1
Chicken/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Chicken/Vietnam/33/04	A	H5N1
A/Vietnam/3028/04	A	H5N1
A/Thailand/MK2/04	A	H5N1
Duck/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Turkey/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Seal/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Turkey/Ontario/67	A	H8N4
Turkey/Wisconsin/66	A	H9N2
Chicken/Germany/N/49	A	H10N7
Duck/England/56	A	H11N6
Duck/Alberta/60/76	A	H12N5
Gull/Maryland/704/77	A	H13N6
Mallard/Astrakhan/263/82	A	H14N5
Duck/Australia/341/83	A	H15N8

\* Les caractéristiques des performances de la détection du virus grippal A à partir d'échantillons prélevés chez l'homme lorsque ces sous-types ou d'autres sous-types du virus grippal A émergent comme germes pathogènes chez l'homme n'ont pas été établies.

## SUBSTANCES POUVANT INTERFÉRER AVEC LE TEST

Du sang total, et plusieurs produits sans ordonnance et produits chimiques communs ont été évalués. Ils ne produisent pas d'interférence avec le test QuickVue Influenza A+B aux taux testés : sang total (2 %) ; trois bains de bouche sans ordonnance (25 %) ; trois pastilles pour la gorge sans ordonnance (25 %) ; trois sprays nasaux sans ordonnance (10 %) ; 4-acétamidophénol (10 mg/ml) ; acide acétylsalicylique (20 mg/ml) ; chlorphéniramine (5 mg/ml) ; dextrométhorphan (10 mg/ml) ; diphenhydramine (5 mg/ml) ; éphédrine (20 mg/ml) ; guaiphénésine (20 mg/ml) ; oxymétazoline (10 mg/ml) ; phényléphrine (100 mg/ml) ; et phénylpropanolamine (20 mg/ml).



## ÉTUDES DE PRÉCISION

La précision des performances totales, de la reproductibilité et des performances intersérielles du test QuickVue Influenza A+B a été évaluée. Un ensemble constitué de deux niveaux différents d'antigène du virus grippal de type A (Johanneburg/82/96 ; faiblement positif et fortement positif) et de deux niveaux différents d'antigène du virus grippal de type B (Harbin/7/94 ; faiblement et fortement positif) a été testé à cinq reprises, avec un lot unique de test QuickVue Influenza A+B, pendant trois jours différents. Une précision de 100 % a été obtenue pour tous les échantillons testés.

## ÉTUDES SUR LES LABORATOIRES DE CABINETS MÉDICAUX

Une évaluation du test QuickVue Influenza A+B a été effectuée dans trois cabinets médicaux sur un ensemble de 180 échantillons codifiés. Les tests ont été effectués par le personnel des cabinets médicaux, présentant différentes formations et expériences professionnelles, de trois lieux différents. Les tests de vérification de compétences contenaient des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Chaque niveau d'échantillon a été testé dans chacun des sites, au moins à six reprises, sur une période de trois jours.

Les résultats obtenus sur chaque site ont correspondu à plus de 99 % avec les résultats attendus. Aucune différence significative n'a été observée dans les sessions (six tests renouvelés), entre les sessions (trois jours différents) ou entre les sites (trois laboratoires de cabinets médicaux).

## 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](mailto: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](http://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)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
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	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## RÉFÉRENCES

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, 5<sup>th</sup> 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 – 25 coffrets tests QuickVue Influenza A+B  
20305 - Kit de test Quickvue Influenza A + B 25

**IVD**



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



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



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

---

**1063815FR00 (03/22)**

---

**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

---



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

---