



QuickVue®
Influenza A+B TEST

CLIA esonero negli USA

Per uso diagnostico *In Vitro*.

È possibile consultare un glossario dei simboli all'indirizzo quidel.com/glossary.



USO PREVISTO

Il test QuickVue Influenza A+B consente il rilevamento rapido, qualitativo degli antigeni dell'influenza di tipo A e B direttamente da campioni su tamponi nasali, tamponi rinofaringei, aspirati nasali e lavaggi nasali. Il test è previsto per l'uso come ausilio nella diagnosi differenziale rapida dell'influenza acuta da infezioni virali di tipo A e B. Il test non è concepito per rilevare gli antigeni dell'influenza C. I risultati negativi devono essere confermati mediante coltura cellulare; non escludono l'infezione causata dal virus dell'influenza e non dovrebbero essere usati come unica base per la terapia o altre decisioni relative al trattamento. Il test è previsto per l'uso professionale e in laboratorio.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'influenza è un'infezione virale acuta dell'apparato respiratorio altamente contagiosa. Gli agenti causali della malattia sono virus immunologicamente diversi con RNA a filamento singolo, noti come virus dell'influenza. Esistono tre tipi di virus dell'influenza: A, B, e C. I virus di tipo A sono quelli più prevalenti e sono legati alle epidemie più gravi. I virus di tipo B producono una malattia in genere meno grave rispetto a quella causata dal tipo A. I virus di tipo C non sono mai stati correlati a gravi forme epidemiche nell'uomo. I virus di tipo A e B possono circolare contemporaneamente, ma in genere in una data stagione un tipo è dominante.¹

Gli antigeni dell'influenza possono essere rilevati in campioni clinici mediante test immunoenzimatici. Il Test QuickVue Influenza A+B è un'analisi immunoenzimatica a flusso laterale che usa anticorpi monoclonali ad elevata sensibilità e specifici per gli antigeni dell'influenza. Il test è specifico per gli antigeni dell'influenza di tipo A e B senza reattività crociate note verso la flora normale o altri patogeni respiratori noti.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Test QuickVue Influenza A+B comporta l'estrazione degli antigeni virali dell'influenza A e B. I campioni vengono collocati in una provetta del reagente, ove le particelle del virus nel campione sono disgregate esponendo le nucleoproteine virali interne. Dopo l'estrazione, la striscia del test viene posta nella provetta del reagente ove le nucleoproteine nel campione reagiranno con i reagenti della striscia del test.

Se il campione estratto contiene antigeni dell'influenza A o B, sulla striscia del test apparirà una linea di test rosa-rossa con una linea azzurra di controllo procedurale ad indicare un risultato positivo. La linea di test per l'influenza A o B si sviluppa in punti separati specificati sulla stessa striscia del test. Se gli antigeni dell'influenza A o B non sono presenti, o sono presenti a livelli molto bassi, apparirà solamente la linea azzurra di controllo procedurale.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Kit da 25 test:

Reagenti	Quantità
Striscia del test confezionata singolarmente: anticorpi monoclonali murini anti-influenza A e anti-influenza B	25
Provette del reagente: tampone liofilizzato con detergenti e sostanze riducenti	25
Soluzione del reagente: fiale con 340 µl di soluzione salina	25
Contagocce monouso	25
Tamponi nasali sterili	25
Tampone di controllo dell'influenza di tipo A positivo: il tampone è rivestito da un antigene ricombinante dell'influenza A non infettivo	1
Tampone di controllo dell'influenza di tipo B positivo: il tampone è rivestito da un antigene ricombinante dell'influenza B non infettivo	1
Tampone di controllo negativo: il tampone è rivestito da antigene allo Streptococcus C non infettivo, disattivato mediante formalina	1
Foglietto illustrativo	1
Scheda della procedura	1

MATERIALI NON FORNITI

- Contenitori dei campioni
- Cronometro o orologio
- Soluzione salina sterile per la raccolta dei campioni
- Apparecchiatura utilizzata per la raccolta dell'aspirato rinofaringeo o del lavaggio rinofaringeo
- Tampone rinofaringeo floccato in nylon

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *In Vitro*
- Non usare il contenuto oltre la data di scadenza stampata all'esterno della confezione.
- Attenersi alle dovute precauzioni durante il prelievo, trattamento, conservazione e smaltimento di campioni clinici e contenuti di kit usati.²
- Si raccomanda l'uso di guanti di nitrile o lattice nel maneggiare i campioni dei pazienti.²
- La striscia del test deve rimanere sigillata nella sua confezione fino al momento dell'uso.
- La soluzione del reagente contiene una soluzione salina. Se la soluzione entra in contatto con la cute o gli occhi, lavare con acqua.
- Per ottenere risultati accurati, occorre seguire le istruzioni incluse nel Foglietto illustrativo.
- Metodi di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni inadeguati o non idonei possono dare risultati falsamente negativi.
- Se non si ha esperienza nel prelievo e maneggiamento dei campioni, chiedere assistenza specifica.^{3,4}
- Usare i terreni di trasporto raccomandati nel Foglietto illustrativo.
- Quando si raccoglie un campione proveniente da tampone nasale, utilizzare un tampone nasale con punta in schiuma.
- Quando si raccoglie un campione proveniente da tampone rinofaringeo, utilizzare un tampone rinofaringeo floccato in nylon.
- Se si sospetta l'infezione con un nuovo virus dell'influenza A in base agli attuali criteri di screening epidemiologico e clinico raccomandati dalle autorità sanitarie, prelevare campioni osservando le precauzioni profilattiche appropriate per nuovi virus virulenti dell'influenza e inviarli agli enti sanitari competenti per le analisi. Non tentare la coltura virale in questi casi, a meno che non sia disponibile un laboratorio di sicurezza BSL (livello di biosicurezza) 3+ in grado di ricevere e mettere in coltura i campioni.

- Sebbene questo test si sia dimostrato capace di rilevare, mediante esame colturale, i virus dell'influenza aviaria, fra cui il virus dell'Influenza A, sottotipo H5N1, le caratteristiche di rendimento di questo test con campioni umani infetti con H5N1 o altri virus dell'influenza aviaria non sono note.
- I test devono essere effettuati in un'area dotata di ventilazione adeguata.
- Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare indumenti protettivi, guanti, e protezione occhio/viso durante l'utilizzo del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare a temperatura ambiente (15 °C e 30 °C), al riparo dai raggi solari. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Non congelare.

PRELIEVO E MANEGGIAMENTO DEI CAMPIONI

Il prelievo, la conservazione e il trasporto corretti dei campioni sono essenziali per l'accuratezza di questo test.^{3, 4}

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Campione di tampone nasale:

Utilizzare un tampone nasale con punta in schiuma.

È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Per prelevare un campione di tampone nasale, inserire, quindi, il tampone sterile nella narice che ad un esame visivo presenti la secrezione più abbondante. Ruotando gentilmente il tampone, spingerlo fino ad incontrare resistenza in corrispondenza dei turbinati (meno di 25 mm dentro la narice). Ruotare il tampone alcune volte contro la parete nasale ed estrarlo dalla narice.

Campione di tampone rinofaringeo:

Utilizzare un tampone rinofaringeo floccato in nylon

È importante ottenere quanta più secrezione possibile. A questo fine, per prelevare un campione di tampone rinofaringeo, inserire con cura il tampone sterile nella narice che presenta visibilmente le maggiori secrezioni. Tenere il tampone vicino al fondo del setto nasale spingendolo nella rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte.

Lavaggio nasale o campione di aspirato:

Seguire il protocollo dell'ospedale per il prelievo di campioni di lavaggio. Usare la quantità minima di soluzione fisiologica consentita dalla procedura, poiché il volume in eccesso diluisce la quantità di antigene nel campione. Qui sotto sono presentate come esempio alcune procedure usate da personale medico:

Per bambini più grandi e adulti:

Con la testa del paziente iperestesa, instillare soluzione fisiologica normale, sterile (non inclusa nel kit) in una narice usando una siringa. Per prelevare il campione, collocare un contenitore di campione pulito e asciutto direttamente sotto il naso con una leggera pressione sul labbro superiore. Inclinare in avanti la testa e lasciare che il fluido esca dalla narice ed entri nel contenitore. Ripetere con l'altra narice e prelevare il fluido nello stesso contenitore.

Per i bambini più piccoli:

Far sedere in braccio al genitore il bambino rivolto in avanti, con la testa appoggiata sul petto del genitore. Riempire la siringa o l'aspiratore nasale con il volume di soluzione fisiologica minimo richiesto secondo le dimensioni e l'età del soggetto. Instillare la soluzione salina in una narice mentre la testa è inclinata all'indietro. Aspirare il campione di lavaggio nella siringa o nell'aspiratore nasale. Il campione di lavaggio aspirato sarà con tutta probabilità di almeno 1 ml.

Come metodo alternativo, dopo l'instillazione della soluzione fisiologica, inclinare il capo del bambino in avanti e lasciare che la soluzione fisiologica coli in una coppetta di prelievo pulita.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere analizzati non appena possibile dopo il prelievo. Tuttavia, se è necessario trasportare campioni con strisci, si raccomanda una minima diluizione del campione, in quanto ciò può diminuire la sensibilità del test. Si raccomanda un (1) millilitro o meno per ottenere il miglior rendimento del test rapido. I seguenti terreni di trasporto sono compatibili con il test QuickVue Influenza A+B.

Terreni di trasporto	Condizioni di Conservazione Raccomandate		
	2°C e 25°C per 8 ore	2°C e 25°C per 24 ore	2°C e 8°C per 48 ore
Terreni di trasporto universali per coltura virale BD	Sì	Sì	Sì
Terreni Bartels Flextrans	Sì	No	No
Terreni di trasporto universali Copan	Sì	Sì	Sì
Hank's Balanced Salt Solution	Sì	No	No
M5 Media	Sì	No	No
Soluzione fisiologica	Sì	No	No
Conservazione del campione in un contenitore pulito, asciutto, chiuso	Sì	No	No

I terreni di trasporto M4, M4-RT, Liquid Amies-D, Amies Clear, Modified Stuart's e Remel M6 non sono compatibili con questo dispositivo.

I campioni di lavaggio/aspirato nasale possono anche essere conservati congelati (-70 °C o a una temperatura inferiore) per un massimo di un mese.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Funzioni di controllo interne

Il Test QuickVue Influenza A+B ha un sistema di controllo procedurale incorporato. Per il controllo giornaliero, il produttore raccomanda di documentare questi controlli procedurali incorporati per il primo campione analizzato ogni giorno.

Il formato bicolore dei risultati permette una semplice interpretazione dei risultati positivi e negativi. La comparsa di una linea azzurra di controllo procedurale fornisce diverse forme di controllo indicando che il flusso è risultato sufficiente e che la striscia del test ha mantenuto la propria integrità. **Se la linea azzurra di controllo procedurale non si sviluppa entro 10 minuti, il risultato del test deve essere considerato nullo.**

Un'ulteriore forma di controllo negativo interno è fornita dallo schiarirsi dello sfondo rosso, a dimostrazione che il test è stato eseguito correttamente. Entro 10 minuti, l'area dei risultati deve essere bianco-rosa chiaro e consentire la chiara interpretazione del risultato del test. **Se lo sfondo è colorato e interferisce con l'interpretazione del risultato del test, il risultato viene considerato nullo.** In questo caso, controllare la procedura e ripetere il test con una nuova striscia del test.

Controllo di qualità esterno

È possibile utilizzare controlli esterni al fine di dimostrare che la procedura di analisi è stata eseguita correttamente e che i reagenti hanno funzionato come previsto.

Quidel raccomanda di eseguire controlli positivi e negativi una volta per ciascun operatore non addestrato, una volta per ciascuna spedizione di kit — sempre che ogni lotto diverso ricevuto nella spedizione sia testato — e come ritenuto necessario dalle procedure interne di controllo della qualità e secondo la normativa vigente o i requisiti di accreditamento.

Se i controlli non funzionano come previsto, ripetere il test o contattare l'assistenza tecnica Quidel prima di analizzare i campioni del paziente.

Il kit contiene tamponi di controllo positivo e negativo esterni che devono essere testati usando la procedura di test del tampone nasale descritta in questo foglietto illustrativo o nella scheda della procedura.

PROCEDURA DI TEST

Tutti i campioni clinici devono essere a temperatura ambiente prima di iniziare l'analisi.

Data di scadenza: Controllare la data di scadenza su ciascuna confezione di test o sull'astuccio esterno prima dell'uso. *Non usare test oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.*

Procedura con tampone nasale/rinofaringeo

1. Versare tutta la soluzione di reagente nella provetta del reagente. Agitare gentilmente la provetta per scioglierne il contenuto.



2. Inserire il tampone nasale del paziente con il campione nella provetta del reagente. Ruotare il tampone almeno 3 volte premendo la punta di gomma contro il fondo e il lato della provetta del reagente.



Lasciare il tampone nella provetta del reagente per 1 minuto.

3. Rotolare la testa del tampone contro la parte interna della provetta del reagente rimuovendolo. Gettare il tampone usato secondo il protocollo di smaltimento di rifiuti biologici del laboratorio.



4. Inserire la striscia del test nella provetta del reagente con le frecce sulla striscia che puntano verso il basso. Non toccare o spostare la striscia del test fino a quando il test non sarà completato e pronto per la lettura.

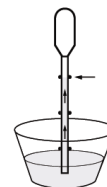


5. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Alcuni risultati positivi possono apparire prima. Non leggere il risultato dopo che sono trascorsi oltre 10 minuti.



Procedura di lavaggio nasale/aspirato nasale

1. Riempire il contagocce fino al segno in alto con campione di lavaggio nasale o aspirato nasale.



2. Aggiungere l'intero contenuto del contagocce nella provetta del reagente. Agitare delicatamente la provetta per scioglierne il contenuto.



3. Inserire la striscia del test nella provetta del reagente con le frecce sulla striscia che puntano verso il basso. Non toccare o spostare la striscia del test fino a quando il test non sarà completato e pronto per la lettura.



4. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Alcuni risultati positivi possono apparire prima. Non leggere dopo che sono trascorsi oltre 10 minuti.



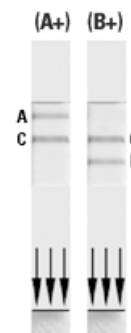
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo*:

Dopo dieci minuti, la comparsa di una linea di test rosa-rossa di **QUALSIASI** sfumatura, al di sopra o al di sotto della linea azzurra di controllo, **E** la comparsa di una linea azzurra di controllo procedurale indicano un risultato positivo per la presenza degli antigeni virali dell'influenza A e/o B.

Mantenere la striscia del test con le **frecce che puntano verso il basso**.

- Se la linea rossa è al di **sopra** della Linea di controllo, i risultati del test sono positivi per il tipo A. Vedere la prima figura a destra (A+).
- Se la linea rossa è al di **sotto** della Linea di controllo, i risultati del test sono positivi per il tipo B. Vedere l'ultima figura a destra (B+).



*Un risultato positivo non esclude infezioni concomitanti causate da altri patogeni e né consente l'identificazione di sottotipi specifici del virus dell'influenza A.

Risultato negativo:**

Dopo dieci minuti, la comparsa della linea di controllo procedurale azzurra **SOLAMENTE** indica che non sono stati rilevati antigeni virali dell'influenza A e B. Un risultato negativo deve essere considerato presunto negativo per la presenza dell'antigene dell'influenza.



***Un risultato negativo non esclude l'infezione virale da influenza. I risultati negativi devono essere confermati mediante coltura cellulare.*

Risultato nullo:

Se dopo dieci minuti, la linea azzurra di controllo procedurale non appare, il risultato deve essere considerato nullo, anche se la linea di test è rosa-rossa. Se dopo dieci minuti, il colore di sfondo non si schiarisce ed interferisce con la lettura del test, il risultato deve essere considerato nullo. Se il test è nullo, occorre eseguire un nuovo test con un nuovo campione di paziente e una nuova striscia del test.



LIMITAZIONI

- Il contenuto di questo test deve essere usato per il rilevamento qualitativo degli antigeni dell'influenza A e B da campioni di tamponi nasali, tamponi rinofaringei, lavaggi nasali e aspirati nasali.
- È possibile che si verifichi un risultato negativo se il livello di antigeni in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test.
- Se non si seguono la Procedura di test e le Interpretazioni dei risultati del test, il rendimento del test può essere compromesso e/o il risultato del test può non essere valido.
- I risultati dei test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici disponibili al medico.
- Risultati di test negativi non escludono possibili infezioni virali diverse dall'influenza.
- Risultati di test positivi non escludono infezioni concomitanti causate da altri patogeni.
- Risultati di test positivi non consentono l'identificazione di sottotipi specifici del virus dell'influenza A.
- I bambini hanno la tendenza di eliminare il virus più abbondantemente e più a lungo degli adulti. Per questo motivo, l'analisi di campioni provenienti da adulti dimostra spesso una sensibilità inferiore a quella ottenuta con l'analisi di campioni pediatrici.
- Valori predittivi positivi e negativi dipendono in gran parte dalla prevalenza. Risultati di test falsamente negativi sono più probabili durante l'attività di punta, quando la prevalenza della malattia è elevata. Risultati di test falsamente positivi sono più probabili durante periodi di bassa attività dell'influenza quando la prevalenza della malattia è da moderata a bassa.
- Gli individui che hanno ricevuto il vaccino per l'influenza A per via nasale possono risultare positivi al test fino a tre giorni dopo la vaccinazione.
- Gli anticorpi monoclonali possono non rilevare, o rilevare con una sensibilità inferiore i virus dell'influenza A che hanno subito cambiamenti minori degli amminoacidi nella regione degli epitopi target.
- Se si rende necessaria la differenziazione di sottotipi specifici e ceppi dell'influenza A, occorre eseguire altri test, in consulenza con gli enti sanitari competenti.

VALORI ATTESI

Epidemie stagionali di influenza si verificano in tutto il mondo, in entrambi gli emisferi, causando malattia diffusa ogni inverno. La percentuale media di casi di influenza è 26-33 casi per 100 individui ogni anno. Il rischio di ricovero è di circa 1 su 300 casi, fra i giovanissimi e gli anziani. Ogni anno, negli Stati Uniti, circa 36.000 decessi sono attribuiti all'influenza o alle sue complicanze. Il novanta per cento (90%) dei decessi si verifica in pazienti di 65 anni o oltre. Durante ognuna delle tre maggiori epidemie di influenza, verificatesi negli anni 1957 e 1968, solo negli Stati Uniti morirono oltre 40.000 individui. Nella pandemia del 1918, si calcola che vi furono 50 milioni di decessi in tutto il mondo. Nello studio clinico condotto in diversi centri da Quidel durante una stagione influenzale nell'America del Nord, è stata osservata una prevalenza della malattia del 24% per il tipo A e del 15% per il tipo B.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Performance del test QuickVue Influenza A+B rispetto a Coltura cellulare

Informazioni sugli studi clinici del 2005 in Australia

Le caratteristiche di rendimento per l'influenza A sono state stabilite quando i virus A/H3 e A/H1 erano i virus dell'influenza A predominanti in circolazione in Australia. Quando altri sottotipi del virus dell'influenza A emergono come patogeni umani, le caratteristiche di rendimento descritte qui sotto possono variare. Durante questa particolare stagione influenzale in questa regione dell'Australia, l'82% dei virus influenzali di tipo A isolati dalla coltura era del sottotipo H3N2 e il 18% del sottotipo H1N1.

Nello studio clinico 2005, il rendimento del test QuickVue Influenza A+B è stato comparato a metodi di coltura cellulare e confermato mediante AFD in uno studio clinico multicentrico durante la stagione influenzale in Australia. Lo studio è stato condotto presso otto ambulatori di medici di base nell'area metropolitana di Sydney in New South Wales, Australia. In questo studio multicentrico, presso il punto di cura, sono stati raccolti due (2) strisci nasali o due (2) tamponi rinofaringei da Duecento trenta otto (238) pazienti in totale. Tutti i campioni clinici sono stati prelevati da pazienti sintomatici. Il sette per cento (7%) della popolazione analizzata aveva < 5 anni di età, il 24% 5 e < 18 anni di età, il 68% ≥ 18 anni di età, e il 56% maschi.

Il test in situ di un campione di tampone nasale o tampone rinofaringeo nel Test QuickVue Influenza A+B è stato eseguito da personale medico entro un'ora dal prelievo. Questo tampone è stato incubato per un minuto con la soluzione del reagente di estrazione prima di inserire la striscia reattiva. L'altro campione è stato collocato in un terreno di trasporto virale e conservato a 2 °C e 8 °C per un massimo di 18 ore prima della coltura. Cellule di rene canino Madin-Darby (MDCK) sono state inoculate con una porzione del campione di tampone nasale o tampone rinofaringeo e incubate a 36 °C per 48-96 ore. Le cellule inoculate sono state recuperate da coltura tissutale ed analizzate per l'influenza A o B mediante colorazione degli anticorpi a fluorescenza diretta (AFD).

Informazioni sugli studi clinici 1998/1999 negli Stati Uniti

Le caratteristiche di rendimento per l'influenza A sono state stabilite quando i virus A/H3 e A/H1 erano i virus dell'influenza A predominanti in circolazione. Quando altri sottotipi del virus dell'influenza A emergono come patogeni umani, le caratteristiche di rendimento descritte qui sotto possono variare. Durante questa particolare stagione influenzale, il 99% dei virus influenzali di tipo A isolati dalla coltura era del sottotipo H3N2 e l'1% del sottotipo H1N1.

Nell'inverno 1998/1999, il rendimento del Test QuickVue Influenza A+B è stato messo a raffronto con i metodi di coltura cellulare in uno studio clinico condotto in diversi centri. Lo studio è stato condotto su popolazioni di pazienti pediatriche, adulti e geriatriche in sei regioni geograficamente distinte degli Stati Uniti. In questo studio multicentrico, presso i punti di cura, sono state prelevate combinazioni di campioni di tampone nasale e lavaggio/aspirato nasale prelevati da un totale di 275 pazienti.

Il test in situ dei campioni di tampone nasale e lavaggio o aspirato nasale nel Test QuickVue Influenza A+B è stato eseguito da personale medico entro un'ora dal prelievo del campione. Il tampone nasale del paziente è stato agitato tre volte nella soluzione del reagente di estrazione e rimosso prima di inserire il dipstick. A tutti i campioni nasali previsti per il trasporto colturale è stato aggiunto terreno di trasporto virale. I campioni di tampone nei mezzi di trasporto virale e i campioni di lavaggio/aspirato nasale sono stati conservati a 2 °C e 8 °C fino a 24 ore prima della coltura. Cellule di rene di scimmia rhesus (RMK) o di rene canino Madin-Darby (MDCK) sono state inoculate con una porzione del campione di tampone nasale e di lavaggio/aspirato nasale e analizzate per rilevare eventuali effetti citopatici (CPE). Le cellule infette sono state recuperate dalla coltura tissutale e la presenza degli antigeni dell'influenza A o B è stata confermata mediante immunofluorescenza diretta (DFA). Sono stati analizzati Trecento sessanta tre (363) campioni in tutto provenienti da Duecento settantacinque (275) pazienti (270 campioni di tampone nasale e 93 campioni di lavaggio/aspirato nasale).

Risultati con i campioni di tampone nasale (Studio clinico 2005)

Risultati per tutti i gruppi di età:

Campioni di tampone nasale provenienti da centoventidue pazienti sono stati analizzati con il test QuickVue Influenza A+B e la coltura cellulare. Il test QuickVue Influenza A+B ha identificato correttamente 94% (16/17) campioni positivi alla coltura per l'influenza A e 70% (14/20), campioni positivi alla coltura per l'influenza B, 90% (95/105) campioni negativi alla coltura per l'influenza A, e 97% (99/102) campioni negativi alla coltura per l'influenza B con un'accuratezza complessiva del 91% (111/122) e 93% (113/122) per i campioni dell'influenza A e B, rispettivamente. Questi risultati con i tamponi nasali sono elencati nella Tabella 1.

Tabella 1
Risultati del test QuickVue Influenza A+B
su tamponi nasali rispetto alla coltura (Tutti i gruppi di età)

TIPO A			TIPO B		
Coltura			Coltura		
	+	-		-	
QV Pos	16	10*	QV Pos	14	3**
QV Neg	1	95	QV Neg	6	99
Sens =	16/17 = 94%		Sens =	14/20 = 70%	
	(95% IC 71%-100%)			(95% IC 48%-86%)	
Spec =	95/105 = 90%		Spec =	99/102 = 97%	
	(95% IC 83%-95%)			(95% IC 91%-99%)	
Accur =	111/122 = 91%		Accur =	113/122 = 93%	
	(95% IC 84%-95%)			(95% IC 86%-96%)	
VPP =	16/26 = 62%		VPP =	14/17 = 82%	
VNP =	95/96 = 99%		VNP =	99/105 = 94%	

* Dei 10 risultati discordanti, 7 sono in seguito risultati positivi al test QuickVue e mediante trascrittasi inversa (RT-PCR).

** Dei 3 risultati discordanti, 2 sono in seguito risultati positivi al test QuickVue e mediante trascrittasi inversa (RT-PCR).

Risultati stratificati secondo gruppi di età:

I risultati ottenuti con campioni di tampone nasale da ciascun gruppo di età sono elencati nella Tabella 2.

Tabella 2
Risultati del test QuickVue Influenza A+B
su tamponi nasali rispetto alla coltura (per gruppo di età)

	< 5 anni di età N = 14			5 e < 18 anni di età N = 28			≥ 18 anni di età N = 80		
	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur
Tipo A	100% (5/5)	89% (8/9)	93% (13/14)	100% (3/3)	100% (25/25)	100% (28/28)	89% (8/9)	87% (62/71)	88% (70/80)
Tipo B	100% (1/1)	100% (13/13)	100% (14/14)	70% (7/10)	89% (16/18)	82% (23/28)	67% (6/9)	99% (70/71)	95% (76/80)

Risultati con campioni di tampone nasale (Studio clinico 1998/1999)

In raffronto alla coltura e con conferma per l'influenza A o B mediante DFA, il test QuickVue Influenza A+B ha identificato correttamente 72% (46/64) campioni positivi per il tipo A, 73% (29/40) campioni positivi per il tipo B e 96% (159/166) campioni negativi. Questi risultati con i tamponi nasali sono elencati nella Tabella 3.

Tabella 3
Risultati del test QuickVue Influenza A+B su tamponi nasali rispetto alla coltura (Tutti i gruppi di età)

TIPO A			TIPO B		
Coltura			Coltura		
	+	-		+	-
QV Pos	46	7	QV Pos	29	7
QV Neg	18	159	QV Neg	11	159
Sens = 46/64 = 72% (95% IC 60%-81%)			Sens = 29/40 = 73% (95% IC 57%-84%)		
Spec = 159/166 = 96% (95% IC 91%-98%)			Spec = 159/166 = 96% (95% IC 91%-98%)		
Accur = 205/230 = 89% (95% IC 84%-93%)			Accur = 188/206 = 91% (95% IC 87%-94%)		
VPP = 46/53 = 87%			VPP = 29/36 = 81%		
VNP = 159/177 = 90%			VNP = 159/170 = 94%		

Risultati con i campioni di tampone rinofaringeo (Studio clinico 2005)

Risultati per tutti i gruppi di età:

Campioni di tampone rinofaringeo provenienti da centosedici pazienti sono stati analizzati con il test QuickVue Influenza A+B e nella coltura cellulare. Il test QuickVue Influenza A+B ha identificato correttamente 83% (20/24) campioni positivi alla coltura per l'influenza A, 62% (8/13) campioni positivi alla coltura per l'influenza B e 89% (82/92) campioni negativi alla coltura per l'influenza A e 98% (101/103) campioni negativi alla coltura per l'influenza B, con un'accuratezza complessiva dell'88% (102/116) e 94%(109/116) per campioni dell'influenza A e B, rispettivamente. Questi risultati con i tamponi rinofaringei sono elencati nella Tabella 4.

Tabella 4
Risultati del test QuickVue Influenza A+B su tamponi rinofaringei rispetto alla coltura (Tutti i gruppi di età)

TIPO A			TIPO B		
Coltura			Coltura		
	+	-		+	-
QV Pos	20	10*	QV Pos	8	2**
QV Neg	4	82	QV Neg	5	101
Sens = 20/24 = 83% (95% IC 64%-94%)			Sens = 8/13 = 62% (95% IC 35%-82%)		
Spec = 82/92 = 89% (95% IC 81%-94%)			Spec = 101/103 = 98% (95% IC 93%-100%)		
Accur = 102/116 = 88% (95% IC 81%-93%)			Accur = 109/116 = 94% (95% IC 88%-97%)		
VPP = 20/30 = 67%			VPP = 8/10 = 80%		
VNP = 82/86 = 95%			VNP = 101/106 = 95%		

* Dei 10 risultati discordanti, 4 sono in seguito risultati positivi al test QuickVue e mediante trascrittasi inversa (RT-PCR).

** Dei 2 risultati discordanti, 1 è in seguito risultato positivo al test QuickVue e mediante trascrittasi inversa (RT-PCR).

Risultati stratificati secondo gruppi di età:

I risultati ottenuti con campioni su tampone rinofaringeo per ciascun gruppo di età sono elencati nella Tabella 5.

Tabella 5

Risultati del test QuickVue Influenza A+B su tamponi rinofaringei rispetto alla coltura (per gruppi di età)

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

Risultati con lavaggi nasali congelati (Studio 2005)

Risultati per tutti i gruppi di età:

Il rendimento del test QuickVue Influenza A+B è stato ulteriormente valutato nell'anno 2005 in uno studio retrospettivo con 149 campioni di lavaggio nasale clinici, congelati. Tutti i campioni clinici sono stati prelevati da pazienti sintomatici presso uno studio medico nella regione del nord-est degli Stati Uniti. Il cinquantotto per cento (58%) della popolazione analizzata aveva < 5 anni di età, il 38% 5 e < 18 anni di età, il 4% ≥ 18 anni di età, e il 46% maschi.

Campioni di lavaggio nasale provenienti da centoquarantanove pazienti sono stati analizzati con il test QuickVue Influenza A+B e con la coltura cellulare. Il test QuickVue Influenza A+B ha identificato correttamente 86% (56/65) campioni positivi alla coltura per l'influenza A e 95% (80/84) campioni negativi alla coltura come elencato nella Tabella 6. Non sono stati valutati campioni per l'influenza B in questo studio.

Tabella 6

Risultati del test QuickVue Influenza A+B su lavaggi nasali congelati rispetto alla coltura (Tutti i gruppi di età)

			TIPO A	
			Coltura	
			+	-
QV Pos	56	4*	Sens = 56/65 = 86% (95% IC 76%-93%)	
QV Neg	9**	80	Spec = 80/84 = 95% (95% IC 88%-99%)	
			Accur = 136/149 = 91% (95% IC 86%-95%)	
			VPP = 56/60 = 93%	
			VNP = 80/89 = 90%	

* Dei 4 risultati discordanti, 1 è in seguito risultato positivo al test QuickVue e mediante trascrittasi inversa (RT-PCR). Il volume in 1 campione era insufficiente per l'analisi mediante RT-PCR.

** Dei 9 risultati discordanti, 2 su 5 sono in seguito risultati negativi al test QuickVue e mediante trascrittasi inversa (RT-PCR). Il volume in 4 campioni era insufficiente per l'analisi mediante RT-PCR.

Risultati stratificati secondo gruppi di età:

I risultati ottenuti con campioni di lavaggio nasale congelati per ciascun gruppo di età sono elencati nella Tabella 7.

Tabella 7
Risultati del test QuickVue Influenza A+B
su lavaggi nasali congelati rispetto alla coltura (per gruppi di età)

	< 5 anni di età N = 87			5 e < 18 anni di età N = 56			≥ 18 anni di età N = 6		
	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur
Tipo A	90% (35/39)	96% (46/48)	93% (81/87)	87% (20/23)	94% (31/33)	91% (51/56)	33% (1/3)	100% (3/3)	67% (4/6)

Risultati con campioni di lavaggio/aspirato nasale freschi (Studio clinico 1998/1999)

In raffronto alla coltura e con conferma per l'influenza A o B mediante DFA, il test QuickVue Influenza A+B ha identificato correttamente 77% (10/13) campioni positivi per il tipo A, 82% (9/11) campioni positivi per il tipo B e 99% (68/69) campioni negativi. Questi campioni sono stati analizzati entro un'ora dal prelievo e non sono stati congelati. Questi risultati con i campioni di lavaggio/aspirato nasale sono elencati nella Tabella 8.

Tabella 8
Risultati del test QuickVue Influenza A+B su lavaggi/aspirati nasali freschi rispetto alla coltura (Tutti i gruppi di età)

TIPO A			TIPO B		
Coltura			Coltura		
	+	-		+	-
QV Pos	10	1	QV Pos	9	1
QV Neg	3	68	QV Neg	2	68
Sens = 10/13 = 77% (95% IC 49%-93%)			Sens = 9/11 = 82% (95% IC 51%-96%)		
Spec = 68/69 = 99% (95% IC 91%-100%)			Spec = 68/69 = 99% (95% IC 91%-100%)		
Accur = 78/82 = 95% (95% IC 88%-98%)			Accur = 77/80 = 96% (95% IC 89%-99%)		
VPP = 10/11 = 91%			VPP = 9/10 = 90%		
VNP = 68/71 = 96%			VNP = 68/70 = 97%		

* Dei 10 risultati discordanti, 4 sono in seguito risultati positivi al test QuickVue e mediante trascrittasi inversa (RT-PCR).

** Dei 2 risultati discordanti, 1 è in seguito risultato positivo al test QuickVue e mediante trascrittasi inversa (RT-PCR).

SPECIFICITÀ ANALITICA E REATTIVITÀ CROCIATA

Il Test QuickVue Influenza A+B è stato valutato con un totale di 62 isolati batterici e virali. Gli isolati batterici sono stati valutati ad una concentrazione compresa fra 10^7 e 10^9 org/ml. Gli isolati virali sono stati valutati ad una concentrazione di almeno 10^4 e 10^8 TCID₅₀/ml. I virus Adenovirus 18 e Parainfluenza 3 sono stati analizzati a una concentrazione di 10^2 TCID₅₀/ml. Nessuno degli organismi o virus elencati qui sotto nella Tabella 9 ha dato un risultato positivo nel test QuickVue Influenza A+B.

Tabella 9
Specificità analitica e reattività crociata

Pannello batteri:	Pannello virus:
<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 (D.C.)
<i>Candida albicans</i>	Coronavirus OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Coxsackie-virus A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie-virus 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>	Rhinovirus umano 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Rhinovirus umano 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Rhinovirus umano 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Morbillo (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Parotite (Enders)
<i>Mycoplasma orale</i>	Parainfluenza virus 1 (Sendai)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenza virus 2 (CA/Greer)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Parainfluenza virus 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Respiratory Syncytial virus (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	Respiratory Syncytial virus (sottogruppo A, catena lunga)
<i>Neisseria subflava</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	Rosolia (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	

SENSIBILITÀ ANALITICA

La sensibilità analitica è stata dimostrata con un totale di quarantotto (48) ceppi di virus dell'influenza umana: trentacinque (35) di influenza A e tredici (13) di influenza B (Tabella 10).

Tabella 10
Sensibilità analitica con isolati umani dell'Influenza A e B

Ceppo virale	Tipo virale	Sotto-tipo	Livello minimo rilevabile	Ceppo virale	Tipo virale	Sotto-tipo	Livello minimo rilevabile
			TCID₅₀/mL				pfu/mL**
New Caledonia/20/99	A	H1N1	1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	6,70 x 10 ³
California/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 ³
			EID₅₀/mL	Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	7,90 x 10 ⁶	Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
			pfu/mL**	Japan/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
Hong Kong	A	H3N2	6,60 x 10 ⁻¹	Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 ⁰	Brazil	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Singapore/1/57	A	H2N2	6,70 x 10 ¹	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 ⁵
Port Chalmers	A	H3N2	1,24 x 10 ²	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 ⁵
USSR	A	H1N1	2,00 x 10 ²	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 ⁷
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,60 x 10 ²	Victoria	B		1,40 x 10 ⁴
New Jersey	A	H1N1	2,70 x 10 ²	Taiwan	B		1,10 x 10 ²
Taiwan	A	H1N1	3,30 x 10 ²	Panama	B		1,00 x 10 ⁰
Tokyo/3/67	A	H2N2	3,40 x 10 ²	Ann Arbor	B		3,30 x 10 ²
Bayern	A	H1N1	6,60 x 10 ²	Singapore	B		3,30 x 10 ²
Sichuan	A	H3N2	6,60 x 10 ²	Lee	B		6,60 x 10 ²
Beijing/352/89	A	H3N2	7,70 x 10 ²	Hong Kong	B		7,00 x 10 ²
NWS/33	A	H1N1	1,00 x 10 ³	Beijing/184/93	B		1,66 x 10 ³
Fort Warren/1/50	A	H1N1	1,70 x 10 ³	California	B		3,30 x 10 ³
Mississippi	A	H3N2	1,70 x 10 ³	Maryland	B		6,60 x 10 ³
Texas/77	A	H1N1	3,30 x 10 ³	Yamagata/16/88	B		6,70 x 10 ³
				Harbin	B		1,40 x 10 ⁴
				Stockholm	B		3,30 x 10 ⁵

TCID₅₀/mL = dose infettante coltura tissutale 50%; EID₅₀/mL = dose infettante uova 50%; pfu/mL = unità formante placca per millilitro.

* Anche se è stato dimostrato che questo test rileva i virus 2009 H1N1 e H7N9 in coltura da un campione respiratorio umano positivo, non sono state determinate le caratteristiche prestazionali di questo dispositivo con campioni clinici positivi al virus 2009 H1N1 oppure H7N9 dell'influenza. Il test QuickVue Influenza A+B è in grado di distinguere fra i virus dell'influenza A e B ma non di differenziare i sottotipi di influenza.

** Questi ceppi virali sono stati ottenuti dall'American Type Culture Collection (ATCC), con dati sui titoli, e i titoli non sono stati verificati da Quidel. Non sono state stabilite le caratteristiche di rendimento per i sottotipi del virus dell'influenza A emergenti come patogeni umani.

La sensibilità analitica è stata ulteriormente valutata usando un totale di ventiquattro (24) virus dell'influenza A isolati da uccelli e mammiferi. Il test QuickVue Influenza A+B ha rilevato tutti i ceppi esaminati (Tabella 11).

Tabella 11
Sensibilità analitica con virus dell'influenza A isolati da uccelli e mammiferi

Ceppo virale*	Tipo virale	Sottotipo virale
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

* Le caratteristiche di rendimento per il rilevamento del virus dell'influenza A da campioni umani nei casi in cui questi o altri sottotipi del virus dell'influenza A emergono come patogeni umani, non sono state stabilite.

SOSTANZE INTERFERENTI

Sono stati valutati campioni di sangue intero e diversi prodotti farmaceutici da banco e prodotti chimici comuni, con risultati negativi per quanto riguarda interferenze con il test QuickVue Influenza A+B ai livelli analizzati: sangue intero (2%); tre collutori (25%); tre gocce per la gola (25%); tre spray nasali (10%); 4-acetamidofenolo (10 mg/ml); acido acetilsalicilico (20 mg/ml); clorofeniramina (5 mg/ml); destrometorfano (10 mg/ml); difenidramina (5 mg/ml); efedrina (20 mg/ml); etere glicerico guaiacolo (20 mg/ml); ossimetazolina (10 mg/ml); fenilefrina (100 mg/ml); e fenilpropanolamina (20 mg/ml).

STUDI SULLA PRECISIONE

È stato valutato il rendimento complessivo, all'interno dell'analisi e fra analisi, del test QuickVue Influenza A+B. È stato ripetuto cinque volte un pannello contenente due diversi livelli di antigeni dell'influenza A (Johannesburg/82/96; positivo debole e positivo forte) e due diversi livelli di antigene dell'influenza B (Harbin/7/94; positivo debole e positivo forte) con un singolo lotto di test per il test QuickVue Influenza A+B in tre giorni diversi. L'accuratezza ottenuta per tutti i campioni analizzati è risultata del cento per cento (100%).

VALUTAZIONI EFFETTUATE PRESSO STUDI MEDICI

È stata condotta una valutazione del test QuickVue Influenza A+B presso tre studi medici usando un pannello di 180 campioni codificati. I test sono stati eseguiti da personale medico dello studio con diverse formazioni ed esperienze di lavoro presso tre diverse sedi. Il pannello di competenza conteneva campioni negativi, positivi bassi e positivi moderati. Ciascun livello di campione è stato analizzato presso ciascuna sede in almeno sei replicati in un periodo di tre giorni.

I risultati ottenuti presso ciascuna sede erano in oltre il 99% dei casi conformi ai risultati previsti. Non sono state osservate differenze significative all'interno dell'analisi (sei replicati), fra analisi (tre giorni diversi) o fra centri (tre studi medici).

ASSISTENZA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto o per segnalare un problema, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero 1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere all'indirizzo di posta elettronica technicalsupport@quidel.com. Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore oppure direttamente da Quidel chiamando uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento al sito web quidel.com per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Telefono	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Belgio	+32 (2) 793 0180	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

BIBLIOGRAFIA

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

REF

20183IN – QuickVue Influenza A+B 25 Test
20305 – QuickVue Influenza A+B 25 Test

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Il tampone



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

1063815IT00 (03/22)

REF

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto



Leggere le istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per 25 determinazioni

CONT

Contenuto / Contiene

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo
