



QUIDEL

EN, FI, SV

QuickVue®  
Influenza A+B TEST

## Package Inserts

2- EN English

3- FI Finnish

4- SV Swedish

### Section 1 - Product and Company Identification

**1.1 Manufacturer Information**

Quidel Corporation	Phone:	1.800.874.1517	Web:	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
10165 McKellar Court	Fax:	1.858.453.4338	E-mail:	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
San Diego, CA 92121	Emergency # (24-Hour):	1.866.519.4752		

**1.2 Product Information**

**Product Name:** QuickVue Influenza A+B Test (Catalog #: 20183, 20189, 20191, 20305, 20183IN)

**Recommended Use:** The QuickVue Influenza A+B test allows for the rapid, qualitative detection of influenza type A and type B antigens directly from nasal swab and nasopharyngeal swab specimens. The test is intended for use as an aid in the rapid differential diagnosis of acute influenza type A and type B viral infections. This test is intended for professional and laboratory use only.

**Components:** Kit is composed of individually pouched test cassettes, extraction tubes, extraction reagent solution, disposable droppers, sterile nasal swabs, Influenza Type A positive control swab (swab is coated with non-infectious recombinant influenza A antigen), Influenza Type B positive control swab (swab is coated with non-infectious recombinant influenza B antigen) and negative control swab (swab is coated with formalin-inactivated, non-infectious *Streptococcus C* antigen).

### Section 2 – Hazards Identification

**2.1 Emergency Overview**

Significant health effects are not anticipated from routine use of this kit when following the precautions listed within the kit specific Package Insert, Universal Precautions and general safety laboratory practices. None of the components listed within this kit are considered hazardous as defined by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA), the Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS), or the European Union (EU) Directives.

When working with this kit we always recommend that employees wear appropriate personal protective equipment (PPE), including gloves, a lab coat and eye protection, and follow good laboratory hygiene practices to avoid accidental exposure to workplace materials. Universal Precautions should be followed when working with any potentially infectious material.

### Section 3 – Composition / Information on Ingredients

Component	Chemical Name	CAS #	EINECS #	Concentration (%)	Volume
<b>SAFETY DATA SHEET (SDS) NOT REQUIRED FOR THIS TEST KIT</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contains non-hazardous quantities of proprietary ingredients according to OSHA (29 CFR 1910.1200).</li> <li>- Not a hazardous mixture according to Regulation (EC) No. 1272/2008.</li> <li>- No chemicals need to be disclosed according to the applicable regulations for the components of this kit.</li> </ul>					

### Other Information

Every effort has been made to adhere to the hazard criteria and content requirements of the U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations, and UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

**PREPARED BY:** Quidel Corporation, EHS Department

**SUPERCEDES:** February 21, 2017

**REVISIONS:** Updated catalog numbers; removed nasal aspirate and nasal wash as specimen types.

The information above is provided in good faith. It is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. However, we make no warranty of merchantability, fitness for a particular purpose or of any other type, expressed or implied, with respect to products described or data or information provided, and we assume no liability resulting from the use of such products, data or information. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes, and the user assumes all risk arising from their use of the material. The user is required to comply with all laws and regulations relating to the purchase, use, storage and disposal of the material, and must be familiar with and follow generally accepted safe handling procedures. In no event, shall Quidel be liable for any claims, losses, or damages of any individual or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages of any kind, howsoever arising, even if Quidel has been advised of the possibility of such damages.

## Kohta 1 – Aineen ja yrityksen tunnistetiedot

### 1.1 Valmistajan tiedot

Quidel Corporation	Puhelin:	1.800.874.1517	Internet:	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
10165 McKellar Court	Faksi:	1.858.453.4338	Sähköposti:	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
San Diego, CA 92121	Hätäpuhelinnumero (kellon ympäri):	1.866.519.4752		

### 1.2 Tuotteen tiedot

Tuotenimi:	QuickVue Influenza A+B Test (tuotenumero: 20183, 20189, 20191, 20305, 20183IN)
Suosittelua käyttö:	QuickVue Influenza A+B Test on tarkoitettu A- ja B-tyyppin influenssan antigeenien kvalitatiiviseen pikatunnistukseen suoraan nenänäytteestä ja nenänielunäytteestä. Testi on tarkoitettu käytettäväksi apuna akuutin A- ja B-tyyppin influenssavirusinfektion pikadiagnosissa. Testi on tarkoitettu ammatti- ja laboratoriokäyttöön.
Pakkauksen sisältö:	yksittäispakatut testikasetit, uuttoputket, uuttoreagenssiliuos, kertakäyttöiset pipetit, steriilit nenänäytepuikot, A-influenssan positiivinen kontrollitikku (jonka pinnalla on tarttumaton A-influenssan rekombinantiantigeeniä), B-influenssan positiivinen kontrollitikku (jonka pinnalla on tarttumaton B-influenssan rekombinantiantigeeniä) sekä negatiivinen kontrollitikku (jonka pinnalla on formaliini-inaktivoitu, tarttumaton <i>C-streptokokin</i> antigeeni).

## Kohta 2 – Vaaran yksilöinti

### 2.1 Yleiset vaarat

Tämän sarjan rutiinikäyttö ei muodosta merkittäviä terveysvaaroja, kun noudatetaan tämän tuotepakkauksen pakkausselosteen ohjeita, yleisiä varotoimia ja yleisiä laboratorion turvakäytäntöjä. Mitään tämän sarjan osaa ei pidetä vaarallisena OSHA:n (Yhdysvaltain työturvallisuus- ja työterveysvirasto), Kanadan WHMIS-järjestelmän ja Euroopan unionin direktiivien mukaan.

Suosittellemme aina tätä sarjaa käytettäessä, että työntekijät käyttävät asianmukaisia suojavarusteita (henkilösuojaimia) kuten käsineitä, laboratoriotakkia ja suojalaseja sekä noudattavat hyvää laboratoriotapaa tahattoman altistuksen välttämiseksi. Yleisiä varotoimia on noudatettava työskennellessä kaikkien mahdollisesti saastuneiden materiaalien käsittelyssä.

## Kohta 3 – Koostumus ja tiedot aineosista

Aine	Kemiallinen nimi	CAS-numero	EINECS-numero	Pitoisuus (%)	Määrä
<b>TÄMÄ TESTI EI EDELLYTÄ KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTETTA</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sisältää pieniä (ei vaarallisia) määriä patentoituja ainesosia OSHA-standardin (29 CFR 1910.1200) mukaan.</li> <li>– Ei vaarallinen seos asetuksen (EY) nro 1272/2008 mukaan.</li> <li>– Tämän sarjan ainesosia koskevien sovellettavien määräysten mukaan kemikaaleista ei tarvitse tehdä ilmoitusta.</li> </ul>					

### Muut tiedot

Olemme ryhtyneet kaikkiin toimenpiteisiin noudattaaksemme vaaraluokituksia, joiden laatijoina ovat olleet U.S. OSHA Hazard Communication Standard, European Communities Safety Data Sheets Directive, Canadian Controlled Products Regulations, UK Chemical Hazard information and Packaging Regulations sekä UN Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals.

<b>LAATINUT:</b>	Quidel Corporation, EHS Department	<b>KORVAA tiedotteen:</b>	21.2.2017
<b>PÄIVITYKSET:</b>	Päivitetty tuotenumerot, poistettu näytetyypeistä nenän punktioneste ja nenähuuhTELUNÄYTTEET.		

Yllä annetut tiedot on annettu hyvässä uskossa. Tietojen uskotaan olevan tarkkoja ja edustavan parasta tällä hetkellä saatavillamme olevia tietoja. Emme kuitenkaan anna mitään takuuta myyntikelpoisuudesta, sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen tai muita, nimenomaisia tai oletettuja takuita kuvatuista tuotteista tai annetuista tiedoista, emmekä ota vastuuta tuotteiden tai tietojen käytöstä. Käyttäjien tulee tehdä omat tutkimuksensa ja määrittää tietojen soveltuvuus omiin tiettyihin tarkoituksiinsa, ja käyttäjällä on kokonaisvastuu materiaalin käytöstä. Käyttäjä on velvollinen noudattamaan kaikkia lakeja ja määräyksiä, jotka liittyvät materiaalin hankintaan, käyttöön, säilytykseen ja hävittämiseen, ja käyttäjän on tunnettava ja noudatettava yleisesti hyväksytyjä turvallisen käsittelyn menetelmiä. Quidel ei ole missään tapauksessa vastuussa kenenkään henkilön mahdollisista tappioista tai vahingoista tai menetetyistä voitosta tai minkäänlaisista erityisistä, epäsuorista, satunnaisista, välillisistä tai varoittavista vahingoista johtuvista ne mistä tahansa, vaikka Quidelille olisi ilmoitettu tällaisen vahingon mahdollisuudesta.

## Avsnitt 1 – Produkt- och företagsidentifiering

### 1.1 Tillverkarinformation

Quidel Corporation	Tel:	+1 800 874 1517	Webb:	<a href="http://quidel.com">quidel.com</a>
10165 McKellar Court	Fax:	+1 858 453 4338	E-post:	<a href="mailto:gehs@quidel.com">gehs@quidel.com</a>
San Diego, CA 92121	Larmnr (dygnet runt):	+1 866 519 4752		

### 1.2 Produktinformation

Produktnamn:	QuickVue Influenza A+B Test (katalognr: 20183, 20189, 20191, 20305, 20183IN)
Rekommenderad användning:	QuickVue Influenza A + B-testet möjliggör snabb, kvalitativ detektering av influensaantigener av typ A och typ B direkt från prov taget med provpinne från näsa eller nasofarynx. Testet är avsett att användas som hjälpmedel vid snabb differentialdiagnos av akuta infektioner med influensavirus typ A eller typ B. Testet är endast avsett för yrkes- och laboratorieanvändning.
Komponenter:	Satsen består av individuellt förpackade testkassetter, extraktionsrör, extraktionsreagenslösning, engångspipetter, sterila provtagningspinnar, provtagningspinne för positiv kontroll influensa typ A (provtagningspinnen är täckt med en icke-infektiös rekombinant influensa A-antigen), provtagningspinne för positiv kontroll influensa typ B (provtagningspinnen är täckt med en icke-infektiös rekombinant influensa B-antigen) och provtagningspinne för negativ kontroll (provtagningspinnen är belagd med värme-inaktiverat icke-infektiöst antigen från <i>Streptococcus C</i> ).

## Avsnitt 2 – Faroidentifiering

### 2.1 Krisöverblick

Betydande hälsoeffekter förväntas inte från rutinemässig användning av denna sats när man följer de försiktighetsåtgärder som anges i satsens specifika bipacksedel, allmänna försiktighetsåtgärder samt god labororiesed. Inga av komponenterna i denna sats betraktas som farliga enligt definition av Occupational Safety and Health Administration (OSHA), Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) eller Europeiska unionens (EU) riktlinjer.

Vid arbete med denna sats rekommenderar vi alltid att anställda bär lämplig personlig skyddsutrustning (PPE), inklusive handskar, laboratorierock och ögonskydd, samt följer god labororiesed för att undvika oavsiktlig exponering för material på arbetsplatsen. Allmänna försiktighetsåtgärder bör iaktas vid arbete med potentiellt infektiöst material.

## Avsnitt 3 – Sammansättning/information om beståndsdelar

Komponent	Kemisk substans	CAS-nr	EG-nr	Koncentration (%)	Volym
<b>SÄKERHETSATABLAD (SDS) KRÄVS INTE FÖR DENNA TESTSAT</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Innehåller ofarliga mängder av patentskyddade ingredienser enligt OSHA (29 CFR 1910.1200).</li> <li>- Ej en farlig blandning enligt förordning (EU) nr 1272/2008.</li> <li>- Inga kemikalier behöver lämnas ut i enlighet med gällande regler för komponenterna i denna sats.</li> </ul>					

## Annan information

Alla ansträngningar har gjorts för att följa riskkriterierna och innehållskraven i den amerikanska OSHA Hazard Communication Standard, Europeiska gemenskapernas direktiv för säkerhetsdatablad, Kanadas Canadian Controlled Products Regulations, Storbritanniens CHIP (Chemical Hazard information and Packaging Regulations)-förordningar, och FN:s förordning om global klassificering och märkning av kemiska produkter (GHS).

**UTARBETAD AV** Quidel Corporation , EHS Department **ERSÄTTER:** 21 februari 2017

**OMARBETNINGAR:** Uppdaterade katalognummer, avlägsnade nasalt aspirat och nässköljning som provtyper.

Informationen ovan tillhandahålls i god tro. Den tros vara korrekt och representerar den bästa information som för närvarande finns tillgänglig för oss. Vi erbjuder dock ingen garanti för säljbarhet, lämplighet för ett visst ändamål eller för någon annan typ, uttryckt eller underförstått, med avseende på beskrivna produkter eller data eller information som tillhandahålls. Vi tar inget ansvar för användningen av sådana produkter, data eller information. Användare bör på egen hand undersöka informationens lämplighet för deras speciella ändamål och användaren tar på sig all risk som uppstår vid användningen av materialet. Användaren är skyldig att följa alla lagar och bestämmelser vad gäller inköp, användning, lagring och bortskaffande av materialet och måste vara bekant med och följa allmänt accepterade säkra hanteringsförfaranden. Under inga omständigheter ska Quidel hållas ansvarig för några fordringar, förluster eller skador på individer eller för förlorad vinst . Ej heller för några speciella, indirekta, oavsiktliga, följd- eller avskräckande skador (exemplary damage) av något slag, oavsett hur de uppstår, även om Quidel har blivit informerad om risken för sådana skador.