

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## Influenza A+B TEST

**CLIA Complexity: WAIVED****CLIAwaived.com<sup>™</sup>**CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130  
Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031  
FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

### **INTENDED 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, nasopharyngeal swab, nasal aspirate, and nasal wash 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. The test is not intended to detect influenza C antigens. Negative results should be confirmed by cell culture; they do not preclude influenza virus infection and should not be used as the sole basis for treatment or other management decisions. The test is intended for professional and laboratory use.

### **SUMMARY AND EXPLANATION**

Influenza is a highly contagious, acute, viral infection of the respiratory tract. The causative agents of the disease are immunologically diverse, single-strand RNA viruses known as influenza viruses. There are three types of influenza viruses: A, B, and C. Type A viruses are the most prevalent and are associated with most serious epidemics. Type B viruses produce a disease that is generally milder than that caused by type A. Type C viruses have never been associated with a large epidemic of human disease. Both type A and B viruses can circulate simultaneously, but usually one type is dominant during a given season.<sup>1</sup>

Influenza antigens may be detected in clinical specimens by immunoassay. The QuickVue Influenza A+B test is a lateral-flow immunoassay using highly sensitive monoclonal antibodies that are specific for influenza antigens. The test is specific to influenza types A and B antigens with no known cross-reactivity to normal flora or other known respiratory pathogens.

---

## **PRINCIPLE OF THE TEST**

The QuickVue Influenza A+B test involves the extraction of influenza A and B viral antigens. The patient specimen is placed in the Extraction Reagent Tube, during which time the virus particles in the specimen are disrupted, exposing internal viral nucleoproteins. After extraction, the Test Strip is placed in the Extraction Reagent Tube where nucleoproteins in the specimen will react with the reagents in the Test Strip.

If the extracted specimen contains influenza A or B antigens, a pink-to-red Test Line along with a blue procedural Control Line will appear on the Test Strip indicating a positive result. The Test Line for influenza A or B will develop at separate specified locations on the same Test Strip. If influenza A or B antigens are not present, or are present at very low levels, only the blue procedural Control Line will appear.

## **REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED**

### ***25-Test Kit: Catalog Number 20183***

#### **■ Shelf box containing:**

- ▶ Individually Packaged Test Strips (25): Mouse monoclonal anti-influenza A and anti-influenza B antibodies
- ▶ Extraction Reagent Solution (25): Vials with 340 µL of salt solution
- ▶ Extraction Tubes (25): Lyophilized buffer with detergents and reducing agents
- ▶ Disposable Droppers (25)
- ▶ Sterile Nasal Swabs (25)
- ▶ Positive Influenza Type A Control Swab (1): Swab is coated with non-infectious recombinant influenza A antigen
- ▶ Positive Influenza Type B Control Swab (1): Swab is coated with non-infectious recombinant influenza B antigen
- ▶ Negative Control Swab (1): Swab is coated with formalin-inactivated, non-infectious Streptococcus C antigen
- ▶ Package Insert (1)
- ▶ Procedure Card (1)

## **MATERIALS NOT SUPPLIED**

- Specimen containers
- Timer or watch

---

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- For *in vitro* diagnostic use.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.<sup>2</sup>
- Use of Nitrile or Latex gloves is recommended when handling patient samples.<sup>2</sup>
- Dispose of containers and used contents in accordance with Federal, State and Local requirements.
- The Test Strip must remain sealed in the protective foil pouch until use.
- The Extraction Reagent Solution contains a salt solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.
- To obtain accurate results, you must follow the Package Insert.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Seek specific training or guidance if you are not experienced with specimen collection and handling procedures.<sup>3, 4, 5</sup>
- Use the Transport Media recommended in the Package Insert.
- If infection with a novel influenza A virus is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions for novel virulent influenza viruses and sent to state or local health departments for testing. Viral culture should not be attempted in these cases unless a BSL 3+ facility is available to receive and culture specimens.
- Although this test has been shown to detect cultured avian influenza viruses, including avian Influenza A subtype H5N1 virus, the performance characteristics of this test with specimens from humans infected with H5N1 or other avian influenza viruses are unknown.

## **KIT STORAGE AND STABILITY**

Store the kit at room temperature, 59–86°F (15–30°C), out of direct sunlight. Kit contents are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze.

---

## **SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING**

**Proper specimen collection, storage, and transport are critical to the performance of this Test.**<sup>3,4,5</sup>

### **SPECIMEN COLLECTION**

#### ***Nasal Swab Sample:***

***For proper test performance, use the swabs supplied in the kit.***

It is important to obtain as much secretion as possible. Therefore, to collect a nasal swab sample, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril). Rotate the swab a few times against the nasal wall.

#### ***Nasopharyngeal Swab Sample:***

It is important to obtain as much secretion as possible. Therefore, to collect a nasopharyngeal swab sample, carefully insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretions under visual inspection. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.

#### ***Nasal Wash or Aspirate Sample:***

##### ***For Older Children and Adults:***

With the patient's head hyper-extended, instill about 2.5 mL of sterile, normal saline (not supplied in the kit) into one nostril with a syringe. To collect the wash, place a clean, dry specimen container directly under the nose with slight pressure on the upper lip. Tilt the head forward and allow the fluid to run out of the nostril into the specimen container. Repeat for the other nostril and collect the fluid into the same specimen container.

##### ***For Younger Children:***

The child should sit in the parent's lap facing forward, with the child's back against the parent's chest. The parent should wrap one arm around the child in a manner that will restrain the child's body and arms.

Fill an aspiration bulb or bulb syringe with up to 2.5 mL of sterile, normal saline (depending on the size of the child), and instill the saline into one nostril while the head is tilted back. Release the pressure on the bulb to aspirate the specimen back into the bulb. Transfer the specimen into a clean, dry specimen container. Repeat the process for the child's other nostril and transfer the specimen into the same specimen container.

---

## **SPECIMEN TRANSPORT AND STORAGE**

Specimens should be tested as soon as possible after collection. If transport of the samples is required, the following Transport Media are recommended and have been tested and shown not to interfere with the performance of the test: Hank's Balanced Salt Solution, M5 Media, or saline. Alternatively, samples may be stored refrigerated (2–8°C), or at room temperature (15–30°C), in a clean, dry, closed container for up to eight hours prior to testing. Nasal wash/aspirate specimens may also be stored frozen (-70°C or colder) for up to one month.

## **QUALITY CONTROL**

### ***Built-in Control Features***

The QuickVue Influenza A+B test contains built-in procedural control features. The manufacturer's recommendation for daily control is to document these built-in procedural controls for the first sample tested each day.

The two-color result format provides a simple interpretation for positive and negative results. The appearance of a blue procedural Control Line provides several forms of positive control by demonstrating sufficient flow has occurred and the functional integrity of the Test Strip was maintained. **If the blue procedural Control Line does not develop at 10 minutes, the test result is considered invalid.**

A built-in negative control is provided by the clearing of red background color, verifying that the test has been performed correctly. Within 10 minutes, the result area should be white to light pink and allow the clear interpretation of the test result. **If background color appears and interferes with interpretation of the test result, the result is considered invalid.** Should this occur, review the procedure and repeat the test with a new Test Strip.

### ***External Quality Control***

External controls may also be used to demonstrate that the reagents and assay procedure perform properly.

Quidel recommends that positive and negative controls be run every 25 tests and as deemed necessary by your internal quality control procedures.

If the controls do not perform as expected, repeat the test or contact Quidel Technical Support before testing patient specimens.

External Positive and Negative Control Swabs are supplied in the kit and should be tested using the Nasal Swab Test Procedure provided in this Package Insert or in the Procedure Card.

## TEST PROCEDURE

**All clinical specimens must be at room temperature before beginning the assay.**

**Expiration date:** Check expiration on each individual test package or outer box before using. *Do not use any test past the expiration date on the label.*

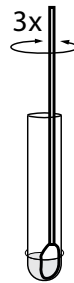
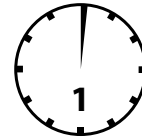
### ***Nasal/Nasopharyngeal Swab Procedure***

1. Dispense all of the Extraction Reagent Solution from the Reagent Tube. Gently swirl the Extraction Tube to dissolve its contents.

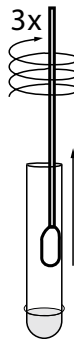


2. Place the patient swab with sample into the Extraction Tube. Roll the swab at least three (3) times while pressing the head against the bottom and side of the Extraction Tube.

**Leave the swab in the Extraction Tube for one (1) minute.**



3. Roll the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.



4. Place the Test Strip into the Extraction Tube with the arrows on the Test Strip pointing down. Do not handle or move the Test Strip until the test is complete and ready for reading.

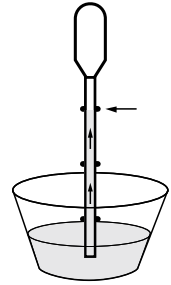


5. Read result at ten (10) minutes. Some positive results may appear sooner. Do not read result after ten (10) minutes.



***Nasal Wash/Nasal Aspirate Procedure***

1. Fill the dropper to the top/uppermost notch with nasal wash or nasal aspirate sample.



2. Add entire contents of the dropper to the Extraction Tube. Swirl the Extraction Tube gently to dissolve its contents.



3. Place the Test Strip into the Extraction Tube with the arrows on the Test Strip pointing down. Do not handle or move the Test Strip until the test is complete and ready for reading.



4. Read result at ten (10) minutes. Some positive results may appear sooner. Do not read result after ten (10) minutes.



**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>  
CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130  
Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031  
FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

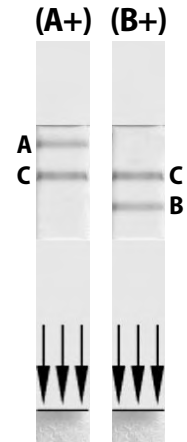
## INTERPRETATION OF RESULTS

### **Positive Result\*:**

At ten minutes, the appearance of **ANY** shade of a pink-to-red Test Line, either above or below the blue Control Line, **AND** the appearance of a blue procedural Control Line indicates a positive result for the presence of influenza A and/or B viral antigen.

Hold the test strip with the **arrows pointed down**.

- If the red line is **above** the Control Line, the test results are positive for type A. See image to the immediate right (A+).
- If the red line is **below** the Control Line, the test results are positive for type B. See image to the far right (B+).



*\*A positive result does not rule out co-infections with other pathogens or identify any specific influenza A virus subtype.*

### **Negative Result\*\*:**

At ten minutes, the appearance of **ONLY** the blue procedural Control Line indicates influenza A and B viral antigen were not detected. A negative result should be reported as a presumptive negative for the presence of influenza antigen.

*\*\*A negative result does not exclude influenza viral infection. Negative results should be confirmed by cell culture.*



### **Invalid Result:**

**If at ten minutes, the blue procedural Control Line does not appear, even if any shade of a pink-to-red Test Line appears, the result is considered invalid.** If at ten minutes, the background color does not clear and it interferes with the reading of the test, the result is considered invalid. If the test is invalid, a new test should be performed with a new patient sample and a new Test Strip.



**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>  
CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130  
Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031  
FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

---

## LIMITATIONS

- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of influenza A and B antigen from nasal swab, nasopharyngeal swab, nasal wash and nasal aspirate specimens.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
- Failure to follow the Test Procedure and Interpretations of Test Results may adversely affect test performance and/or invalidate the Test Result.
- Test Results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Negative test results do not rule out possible other non-influenza viral infections.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not identify specific influenza A virus subtypes.
- Children tend to shed virus more abundantly and for longer periods of time than adults. Therefore, testing specimens from adults will often yield lower sensitivity than testing specimens from children.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False negative test results are more likely during peak activity when prevalence of disease is high. False positive test results are more likely during periods of low influenza activity when prevalence is moderate to low.
- Individuals who received nasally administered influenza A vaccine may have positive test results for up to three days after vaccination.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, influenza A viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- If differentiation of specific influenza A subtypes and strains is needed, additional testing, in consultation with the state or local public health department, is required.

## EXPECTED VALUES

Seasonal outbreaks of influenza occur worldwide in both the northern and southern hemispheres causing widespread illness each winter. The average attack rate of influenza is 26–33 cases per 100 people per year. The risk of hospitalization is roughly 1/300 of those infected among the very young and elderly. Approximately 36,000 deaths in the U.S. are attributed to influenza or its complications each year. Ninety percent (90%) of deaths occur in those 65 years of age and older. During each of three major epidemics

---

occurring in 1957 and 1968, more than 40,000 people died of influenza in the U.S. alone. In the 1918 pandemic, an estimated 50 million deaths resulted worldwide. In the multi-center clinical study conducted by Quidel during an influenza season in North America, an illness prevalence of 24% for type A and 15% for type B influenza was observed.

## **PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

### **QuickVue Influenza A+B Test Performance vs. Cell Culture**

#### ***Background on the 2005 Clinical Studies in Australia***

The performance characteristics for influenza A were established when influenza A/H3 and A/H1 were the predominant influenza A viruses in circulation in Australia. When other influenza A virus subtypes are emerging as human pathogens, the performance characteristics described below could vary. During this particular influenza season in this region of Australia, 82% of the type A influenza viruses isolated from culture were H3N2 and 18% were H1N1.

In the 2005 clinical study, the performance of the QuickVue Influenza A+B test was compared to cell culture methods and confirmed with DFA in a multi-center field clinical study during the influenza season in Australia. This study was conducted at eight General Practice physician offices located across the Sydney metropolitan area in New South Wales, Australia. In this multi-center, point-of-care (POC) field trial, two (2) nasal or two (2) nasopharyngeal swab specimens were collected from each of a total of 238 patients. All clinical samples were collected from symptomatic patients. Seven percent (7%) of the population tested were <5 years of age, 24% 5 – <18 years of age, 68% ≥18 years of age, and 56% were male.

On-site testing of one nasal swab or nasopharyngeal swab specimen in the QuickVue Influenza A+B test was performed by physician office personnel within one hour of collection. This swab was incubated for one minute with the Extraction Reagent Solution before addition of the dipstick. The other swab was placed in viral transport media and stored at 2–8°C for up to 18 hours prior to culture. Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) cells were inoculated with a portion of the nasal swab or nasopharyngeal swab specimen and incubated at 36°C for 48–96 hours. The inoculated cells were recovered from tissue culture and tested for influenza A or B by direct fluorescent antibody (DFA) staining.

#### ***Background on the 1998/1999 Clinical Studies in the United States***

The performance characteristics for influenza A were established when influenza A/H3 and A/H1 were the predominant influenza A viruses in circulation. When other influenza A virus subtypes are emerging as human pathogens, the performance characteristics described below could vary. During this particular influenza season, 99% of the type A influenza viruses isolated from culture were H3N2 and 1% was H1N1.

In the winter of 1998/1999, the performance of the QuickVue Influenza A+B test was compared to cell culture methods in a multi-center field clinical study. This study was conducted in pediatric, adult and geriatric patient populations in six geographically distinct regions in the United States. In this multi-center, point-of-care (POC) field trial, a combination of nasal swabs and nasal wash/aspirate specimens were collected from a total of two hundred seventy-five (275) patients.

On-site testing of the nasal swab and nasal wash or nasal aspirate specimens in the QuickVue Influenza A+B test was performed by physician office personnel within one hour of specimen collection. The patient's nasal swab was swirled three times in the Extraction Reagent Solution and removed before addition of the dipstick. Viral transport medium was added to all nasal specimens intended for culture transport. Swab specimens in viral transport media and nasal wash/aspirate specimens were stored at 2–8°C for up to 24 hours prior to culture. Rhesus Monkey Kidney (RMK) cells or Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) cells were inoculated with a portion of the nasal swab specimen and nasal wash/aspirate and tested for the appearance of cytopathic effect (CPE). Infected cells were recovered from tissue culture and confirmed for influenza A or B by direct fluorescent antibody (DFA) staining. A total of 363 specimens were tested from 275 patients (270 nasal swabs and 93 nasal wash/aspirate specimens).

### ***Results with Nasal Swab Specimens (2005 Clinical Study)***

#### **Results for All Age Groups:**

Nasal swab specimens from one hundred twenty-two patients were tested in QuickVue Influenza A+B and in cell culture. The QuickVue Influenza A+B test correctly identified 94% (16/17) culture-positive influenza A specimens, 70% (14/20) culture-positive influenza B specimens, 90% (95/105) culture-negative for influenza A, and 97% (99/102) culture-negative for influenza B, with an overall accuracy of 91% (111/122) and 93% (113/122) for influenza A and B specimens, respectively. These results with nasal swabs are shown in Table 1.

**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>

CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130

Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031

FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

**Table 1**  
**QuickVue Influenza A+B Nasal Swab Results versus Culture (All Age Groups)**

TYPE A			TYPE B		
Culture			Culture		
	+	-		+	-
QVPos	16	10*	QVPos	14	3**
QVNeg	1	95	QVNeg	6	99

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

\* Of the 10 discrepant results, 7 were subsequently found to be positive by the QuickVue test and by an investigational RT-PCR.

\*\* Of the 3 discrepant results, 2 were subsequently found to be positive by the QuickVue test and by an investigational RT-PCR.

**Results Stratified by Age Group:**

The results obtained with nasal swab specimens from each age group are shown in Table 2.

**Table 2**  
**QuickVue Influenza A+B Nasal Swab Results versus Culture (by Age Group)**

	<5 years of age N=14			5 – <18 years of age N=28			≥18 years of age N=80		
	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur
<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)

**Results with Nasal Swab Specimens (1998/1999 Clinical Study)**

Compared to culture and confirmed for influenza A or B by DFA, the QuickVue Influenza A+B test correctly identified 72% (46/64) type A positive specimens, 73% (29/40) type B positive specimens, and 96% (159/166) negative specimens. These results with nasal swabs are shown in Table 3.

**Table 3**  
**QuickVue Influenza A+B Nasal Swab Results versus Culture (All Age Groups)**

TYPE A			TYPE B		
	Culture			Culture	
	+	-		+	-
					<b>Sens</b> = 46/64 = 72% (95% C.I. 60–81%)
					<b>Spec</b> = 159/166 = 96% (95% C.I. 91–98%)
					<b>Accur</b> = 205/230 = 89% (95% C.I. 84–93%)
					<b>PPV</b> = 46/53 = 87%
					<b>NPV</b> = 159/177 = 90%
QVPos	46	7	QVPos	29	7
QVNeg	18	159	QVNeg	11	159
					<b>Sens</b> = 29/40 = 73% (95% C.I. 57–84%)
					<b>Spec</b> = 159/166 = 96% (95% C.I. 91–98%)
					<b>Accur</b> = 188/206 = 91% (95% C.I. 87–94%)
					<b>PPV</b> = 29/36 = 81%
					<b>NPV</b> = 159/170 = 94%

**Results with Nasopharyngeal Swab Specimens (2005 Clinical Study)**

**Results for All Age Groups:**

Nasopharyngeal swab specimens from one hundred sixteen patients were tested in QuickVue Influenza A+B and in cell culture. The QuickVue Influenza A+B test correctly identified 83% (20/24) culture-positive influenza A specimens, 62% (8/13) culture-positive influenza B specimens, and 89% (82/92) culture-negative for influenza A, and 98% (101/103) culture-negative for influenza B, with an overall accuracy of 88% (102/116) and 94% (109/116) for influenza A and B specimens, respectively. These results with nasopharyngeal swabs are shown in Table 4.

**Table 4**  
**QuickVue Influenza A+B Nasopharyngeal Swab Results versus Culture (All Age Groups)**

TYPE A			TYPE B		
	Culture			Culture	
	+	-		+	-
					<b>Sens</b> = 20/24 = 83% (95% C.I. 64–94%)
					<b>Spec</b> = 82/92 = 89% (95% C.I. 81–94%)
					<b>Accur</b> = 102/116 = 88% (95% C.I. 81–93%)
					<b>PPV</b> = 20/30 = 67%
					<b>NPV</b> = 82/86 = 95%
QVPos	20	10*	QVPos	8	2**
QVNeg	4	82	QVNeg	5	101
					<b>Sens</b> = 8/13 = 62% (95% C.I. 35–82%)
					<b>Spec</b> = 101/103 = 98% (95% C.I. 93–100%)
					<b>Accur</b> = 109/116 = 94% (95% C.I. 88–97%)
					<b>PPV</b> = 8/10 = 80%
					<b>NPV</b> = 101/106 = 95%

\* Of the 10 discrepant results, 4 were subsequently found to be positive by the QuickVue test and by an investigational RT-PCR.

\*\* Of the 2 discrepant results, 1 was subsequently found to be positive by the QuickVue test and by an investigational RT-PCR.

**Results Stratified by Age Group:**

The results obtained with nasopharyngeal swab specimens for each age group are shown in Table 5.

**Table 5  
QuickVue Influenza A+B Nasopharyngeal Swab Results versus Culture  
(by Age Groups)**

	<5 years of age N=3			5 – <18 years of age N=30			≥18 years of age N=83		
	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur
<b>Type A</b>	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)
<b>Type B</b>	NA (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)

**Results with Frozen Nasal Washes (2005 Study)**

**Results for All Age Groups:**

The performance of the QuickVue Influenza A+B test was further evaluated in the year 2005 in a retrospective study with 149 frozen, clinical, nasal wash specimens. All clinical samples were collected from symptomatic patients visiting a physician’s office in the Northeastern region of the United States. Fifty-eight percent (58%) of the population tested were <5 years of age, 38% 5 - <18 years of age, 4% ≥18 years of age, and 46% were male.

Nasal Wash specimens from one hundred forty-nine patients were tested in QuickVue Influenza A+B and in cell culture. The QuickVue Influenza A+B test correctly identified 86% (56/65) culture-positive influenza A specimens and 95% (80/84) culture-negative specimens as shown in Table 6. No influenza B samples were evaluated in this study.

<p><b>CLIAwaived.com</b><sup>TM</sup></p> <p>CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130                  Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031                  FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com</p>
---

**Table 6**  
**QuickVue Influenza A+B Frozen Nasal Wash Results versus Culture (All Age Groups)**

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

\* Of the 4 discrepant results, 1 was subsequently found to be positive by the QuickVue test and by an investigational RT-PCR. There was too little volume in 1 sample to be analyzed by RT-PCR.

\*\* Of the 9 discrepant results, 2 of 5 samples were subsequently found to be negative by the QuickVue test and by an investigational RT-PCR. There was too little volume in 4 samples to be analyzed by RT-PCR.

**Results Stratified by Age Group:**

The results obtained with frozen nasal wash specimens for each age group are shown in Table 7.

**Table 7**  
**QuickVue Influenza A+B Frozen Nasal Wash Results versus Culture (by Age Groups)**

	<5 years of age N=87			5 – <18 years of age N=56			≥18 years of age N=6		
	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur	Sens	Spec	Accur
<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)

**Results with Fresh Nasal Wash/Aspirate Specimens (1998/1999 Clinical Study)**

Compared to culture and confirmed for influenza A or B by DFA, the QuickVue Influenza A+B test correctly identified 77% (10/13) type A positive specimens, 82% (9/11) type B positive specimens, and 99% (68/69) negative specimens. These samples were tested within one hour of collection and had not been frozen. These results with nasal wash/aspirate specimens are shown in Table 8.

**Table 8**  
**QuickVue Influenza A+B Fresh Nasal Wash/Aspirate Results versus Culture**  
**(All Age Groups)**

TYPE A			TYPE B				
Culture	Culture		Sens = 10/13 = 77% (95% C.I. 49–93%)	Spec = 68/69 = 99% (95% C.I. 91–100%)	Accur = 78/82 = 95% (95% C.I. 88–98%)	PPV = 10/11 = 91%	NPV = 68/71 = 96%
	+	–					
QV Pos	10	1					
QV Neg	3	68					

Culture	Culture		Sens = 9/11 = 82% (95% C.I. 51–96%)	Spec = 68/69 = 99% (95% C.I. 91–100%)	Accur = 77/80 = 96% (95% C.I. 89–99%)	PPV = 9/10 = 90%	NPV = 68/70 = 97%
	+	–					
QV Pos	9	1					
QV Neg	2	68					

**ANALYTICAL SPECIFICITY AND CROSS-REACTIVITY**

The QuickVue Influenza A+B test was evaluated with a total of 62 bacterial and viral isolates. Bacterial isolates were evaluated at a concentration between 10<sup>7</sup> and 10<sup>9</sup> org/mL. Viral isolates were evaluated at a concentration of at least 10<sup>4</sup>–10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Adenovirus 18 and Parainfluenza virus 3 were tested at 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. None of the organisms or viruses listed below in Table 9 gave a positive result in the QuickVue Influenza A+B test.

**Table 9**  
**Analytical Specificity and Cross-Reactivity**

**Bacterial Panel:**

- |                                    |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>      |
| <i>Bacteroides fragilis</i>        | <i>Neisseria gonorrhoeae</i>      |
| <i>Bordetella pertussis</i>        | <i>Neisseria meningitidis</i>     |
| <i>Branhamella catarrhalis</i>     | <i>Neisseria sicca</i>            |
| <i>Candida albicans</i>            | <i>Neisseria subflava</i>         |
| <i>Corynebacterium diphtheriae</i> | <i>Proteus vulgaris</i>           |
| <i>Enterococcus faecalis</i>       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     |
| <i>Escherichia coli</i>            | <i>Serratia marcescens</i>        |
| <i>Gardnerella vaginalis</i>       | <i>Staphylococcus aureus</i>      |
| <i>Haemophilus influenzae</i>      | <i>Staphylococcus epidermidis</i> |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>       | <i>Streptococcus mutans</i>       |
| <i>Lactobacillus casei</i>         | <i>Streptococcus pneumoniae</i>   |
| <i>Lactobacillus plantarum</i>     | <i>Streptococcus pyogenes</i>     |
| <i>Legionella pneumophila</i>      | <i>Streptococcus sanguis</i>      |

**Bacterial Panel:**

*Listeria monocytogenes*  
*Mycobacterium avium*  
*Mycobacterium intracellulare*  
*Mycobacterium tuberculosis*  
*Mycoplasma orale*

*Streptococcus sp. Gp. B*  
*Streptococcus sp. Gp. C*  
*Streptococcus sp. Gp. F*  
*Streptococcus sp. Gp. G*

**Viral Panel:**

Adenovirus 5 (Ad. 75)  
Adenovirus 7 (Gomen)  
Adenovirus 10 (J.J.)  
Adenovirus 18 (D.C.)  
Coronavirus OC43  
Coxsackievirus A9 (Bozek)  
Coxsackievirus B5 (Faulkner)  
Cytomegalovirus (Towne)  
Echovirus 2 (Cornelis)  
Echovirus 3 (Morrisey)  
Echovirus 6 (D'Amori)  
Herpes simplex virus 1  
Herpes simplex virus 2

Human Rhinovirus 2 (HGP)  
Human Rhinovirus 14 (1059)  
Human Rhinovirus 16 (11757)  
Measles (Edmonston)  
Mumps (Enders)  
Parainfluenza virus 1 (Sendai)  
Parainfluenza virus 2 (CA/Greer)  
Parainfluenza virus 3 (C243)  
Respiratory Syncytial virus (A-2)  
Respiratory Syncytial virus  
(Subgroup A, Long chain)  
Rubella (RA 27/3)  
Varicella-Zoster (Ellen)

**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>

CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130

Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031

FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

**ANALYTICAL SENSITIVITY**

Analytical sensitivity was demonstrated using a total of fifty (50) human epidemic strains of influenza viruses: thirty-seven (37) influenza A and thirteen (13) influenza B (Table 10).

**Table 10  
Analytical Sensitivity with Human Isolates of Influenza A and B**

<b>Viral Strain*</b>	<b>Viral Type</b>	<b>Sub-Type</b>	<b>Minimum Detectable Level (pfu/mL)</b>	<b>Viral Strain*</b>	<b>Viral Type</b>	<b>Sub-Type</b>	<b>Minimum Detectable Level (pfu/mL)</b>
Hong Kong	A	H3N2	6.60 x 10 <sup>-1</sup>	Shangdong	A	H3N2	8.40 x 10 <sup>3</sup>
Beijing/32/92	A	H3N2	3.30 x 10 <sup>0</sup>	Maryland/91	A	H1N1	1.00 x 10 <sup>4</sup>
Duck/England	A	H11N6	6.70 x 10 <sup>0</sup>	Japan/305/57	A	H2N2	1.30 x 10 <sup>4</sup>
Shanghai/11	A	H3N2	6.70 x 10 <sup>0</sup>	Johannesburg/94	A	H3N2	1.44 x 10 <sup>4</sup>
Shanghai/16	A	H3N2	1.00 x 10 <sup>1</sup>	Brazil	A	H1N1	1.70 x 10 <sup>4</sup>
Duck/Alberta	A	H1N1	3.30 x 10 <sup>1</sup>	Sydney	A	H3N2	2.00 x 10 <sup>4</sup>
Victoria	A	H3N2	3.30 x 10 <sup>1</sup>	Bangkok	A	H3N2	3.30 x 10 <sup>4</sup>
Singapore/1/57	A	H2N2	6.70 x 10 <sup>1</sup>	Wuhan	A	H3N2	3.30 x 10 <sup>4</sup>
Port Chalmers	A	H3N2	1.24 x 10 <sup>2</sup>	Equine/Miami	A	H3N8	1.70 x 10 <sup>5</sup>
Gull/Maryland	A	H13N6	1.30 x 10 <sup>2</sup>	Beijing/353/89	A	H3N2	3.30 x 10 <sup>5</sup>
USSR	A	H1N1	2.00 x 10 <sup>2</sup>	Singapore/86	A	H1N1	6.60 x 10 <sup>5</sup>
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2.60 x 10 <sup>2</sup>	Texas/91	A	H1N1	1.60 x 10 <sup>7</sup>
New Jersey	A	H1N1	2.70 x 10 <sup>2</sup>	Victoria	B		1.40 x 10 <sup>4</sup>
Taiwan	A	H1N1	3.30 x 10 <sup>2</sup>	Taiwan	B		1.10 x 10 <sup>2</sup>
Tokyo/3/67	A	H2N2	3.40 x 10 <sup>2</sup>	Panama	B		1.00 x 10 <sup>0</sup>
Bayern	A	H1N1	6.60 x 10 <sup>2</sup>	Ann Arbor	B		3.30 x 10 <sup>2</sup>
Sichuan	A	H3N2	6.60 x 10 <sup>2</sup>	Singapore	B		3.30 x 10 <sup>2</sup>
Beijing/352/89	A	H3N2	7.70 x 10 <sup>2</sup>	Lee	B		6.60 x 10 <sup>2</sup>
NWS/33	A	H1N1	1.00 x 10 <sup>3</sup>	Hong Kong	B		7.00 x 10 <sup>2</sup>
Fort Warren/1/50	A	H1N1	1.70 x 10 <sup>3</sup>	Beijing/184/93	B		1.66 x 10 <sup>3</sup>
Mississippi	A	H3N2	1.70 x 10 <sup>3</sup>	California	B		3.30 x 10 <sup>3</sup>
Texas/77	A	H1N1	3.30 x 10 <sup>3</sup>	Maryland	B		6.60 x 10 <sup>3</sup>
Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	6.70 x 10 <sup>3</sup>	Yamagata/16/88	B		6.70 x 10 <sup>3</sup>
Duck/Ukraine	A	H3N8	3.30 x 10 <sup>1</sup>	Harbin	B		1.40 x 10 <sup>4</sup>
Aichi	A	H3N2	3.20 x 10 <sup>3</sup>	Stockholm	B		3.30 x 10 <sup>5</sup>

\* These viral strains were obtained from American Type Culture Collection (ATCC) with titer information, and the titers were not verified by Quidel. The performance characteristics for influenza A virus subtypes emerging as human pathogens have not been established.

Analytical sensitivity was further evaluated using a total of twenty-one (21) influenza A viruses isolated from birds and mammals. The QuickVue Influenza A+B test detected all of the strains examined (Table 11).

**Table 11**  
**Analytical Sensitivity with Bird and Mammal Isolates of Influenza A**

<b>Viral Strain*</b>	<b>Viral Type</b>	<b>Viral Subtype</b>
Duck/Tottori/723/80	A	H1N1
Duck/Hokkaido 17/01	A	H2N2
Duck/Mongolia/4/03	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

\* Performance characteristics for detecting influenza A virus from human specimens when these or other influenza A virus subtypes are emerging as human pathogens have not been established.

## **INTERFERING SUBSTANCES**

Whole blood, and several over-the-counter (OTC) products and common chemicals were evaluated and did not interfere with the QuickVue Influenza A+B test at the levels tested: whole blood (2%); three OTC mouthwashes (25%); three OTC throat drops (25%); three OTC nasal sprays (10%); 4-Acetamidophenol (10 mg/mL); Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL); Chlorpheniramine (5 mg/mL); Dextromethorphan (10 mg/mL); Diphenhydramine (5 mg/mL); Ephedrine (20 mg/mL); Guaiacol glyceryl ether (20 mg/mL); Oxymetazoline (10 mg/mL); Phenylephrine (100 mg/mL); and Phenylpropanolamine (20 mg/mL).

---

## TRANSPORT MEDIA

Transport Media were spiked with Limit of Detection (LOD) levels of Influenza A, Influenza B, or an equal volume of buffer only. The spiked media were stored refrigerated (2–8°C) or at room temperature (15–30°C) for up to eight hours prior to testing. Three of the Transport Media performed optimally, giving positive QuickVue Influenza A+B test results when spiked with LOD levels of virus and negative results when spiked with buffer and stored for eight hours at either temperature. The following Transport Media are recommended for use with the QuickVue Influenza A+B test:

- Hank's Balanced Salt Solution
- M5 Media
- Saline

The BD Universal, M4-3, M4-RT, Copan UTM, Liquid Amies-D, Amies Clear, and Modified Stuart's transport media are not compatible with this device.

## PRECISION STUDIES

The total, within-run, and between-run performance of the QuickVue Influenza A+B test was evaluated for precision. A panel consisting of two different levels of influenza A antigen (Johanneburg/82/96; weak positive and strong positive) and two different levels of influenza B antigen (Harbin/7/94; weak positive and strong positive) were repeated five times with a single lot of QuickVue Influenza A+B test on three different days. One hundred percent (100%) accuracy was obtained for all specimens tested.

## PHYSICIAN OFFICE LABORATORY (POL) STUDIES

An evaluation of the QuickVue Influenza A+B test was conducted at three Physicians' Offices using a panel of 180 coded specimens. Testing was performed by physician office personnel with diverse educational backgrounds and work experiences at three different locations. The proficiency panel contained negative, low positive and moderate positive specimens. Each specimen level was tested at each site in replicates of at least six over a period of three days.

The results obtained at each site agreed >99% with the expected results. No significant differences were observed within run (six replicates), between runs (three different days) or between sites (three POL sites).

**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>

CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130

Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031

FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

---

## ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please call Quidel's Technical Support Number (800) 874-1517 (toll-free in the U.S.A.) or (858) 552-1100, Monday through Friday, between 7:00 a.m. and 5:00 p.m., Pacific Time, U.S.A. If outside the United States contact your local distributor or [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## REFERENCES

1. Murphy B.R. and Webster R.G., 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397–1445. In: Fields Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4<sup>th</sup> Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
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>.
5. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.

---

Covered by U.S. Patent No. 4,943,522; European Patent No. 0 296 724; other patents pending.

**REF** 20183 – QuickVue Influenza A+B 25 Test Kit

**IVD**



**EC REP**

MDSS  
Burckhardtstrasse 1  
30163 Hannover,  
Germany





**Quidel Corporation**  
Worldwide Headquarters  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>

CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130

Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031

FAX: (801) 720-7568 - [www.cliawaived.com](http://www.cliawaived.com)

**QUIDEL**<sup>®</sup>

**1063804 (11/06)**

**EC REP**

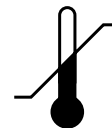
Authorized Representative  
Autorisierter Vertreter  
Rappresentante autorizzato  
Représentant agréé  
Representante autorizado  
Representante autorizado



Manufacturer  
Hersteller  
Produttore  
Fabricant  
Fabricante  
Fabricante

**IVD**

For *In Vitro* Diagnostic Use  
Zur *In-Vitro*-Diagnostik  
Per uso diagnostico *in vitro*  
Réservé à un diagnostic *in vitro*  
Para diagnóstico *in vitro*  
Para diagnóstico *in vitro*



Temperature Limit  
Temperaturlimit  
Limite de température  
Limite di temperatura  
Límite de temperatura  
Limite de temperatura

# QUICKVUE<sup>®</sup>

## Influenza A+B TEST

**Código con modificador QW (CLIA "waived"):  
pruebas de dispensa**

### **INDICACIONES**

La prueba de la gripe A+B QuickVue permite la detección cualitativa rápida de los antígenos de la gripe tipos A y B directamente de una torunda nasal, una torunda nasofaríngea, muestras de aspiración o lavado nasal. Esta prueba está diseñada para utilizarse como ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de una infección aguda con el virus de la gripe tipo A o B. La prueba no está indicada para la detección del antígeno C del virus de la gripe. Los resultados negativos deben confirmarse mediante un cultivo celular; no descartan una infección con el virus de la gripe y no deben utilizarse como única base para decidir el tratamiento o tomar otras medidas terapéuticas. Esta prueba debe ser utilizada por profesionales y en laboratorios.

### **RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La gripe es una infección vírica aguda y muy contagiosa de las vías respiratorias. Los agentes que causan la enfermedad son virus con ARN de cadena simple con gran diversidad inmunológica, conocidos como virus de la gripe. Hay tres tipos de virus de la gripe: A, B y C. Los virus tipo A son los más comunes y se asocian a las epidemias más graves. Los virus tipo B producen síntomas más leves que los tipo A. Los virus tipo C nunca se han asociado a grandes epidemias humanas. Los tipos A y B pueden circular de forma simultánea, pero habitualmente uno de ellos domina durante una temporada concreta.<sup>1</sup>

Los antígenos de la gripe pueden detectarse en muestras clínicas mediante inmunoanálisis. La prueba de la gripe A+B QuickVue es un inmunoanálisis de flujo lateral que utiliza anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad específicos para los antígenos de la gripe. La prueba es específica para antígenos de la gripe tipos A y B, y no muestra reactividad cruzada con la flora normal ni con otros patógenos respiratorios conocidos.

---

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba de la gripe A+B QuickVue conlleva la extracción de antígenos víricos A y B. La muestra del paciente se coloca en el tubo del reactivo de extracción, en el que las partículas de virus presentes en la muestra se disgregan, dejando expuestas las nucleoproteínas víricas internas. Después de la extracción, se introduce la tira de prueba en el tubo del reactivo de extracción, para que reaccione con las nucleoproteínas de la muestra.

Si la muestra extraída contiene antígenos A o B del virus de la gripe, aparecerá en la tira de prueba una línea de prueba de color rosa y rojo, así como una línea azul de control del procedimiento, lo que indica un resultado positivo. La línea de prueba para las cepas A o B del virus de la gripe aparecerá en distintos lugares de la misma tira de prueba. Si la muestra no contiene antígenos A o B, o su concentración es muy baja, únicamente aparecerá la línea azul de control del procedimiento.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

### *Kit de 25 pruebas: N° de catálogo 20183*

#### ■ Caja con:

- ▶ Tiras de prueba envasadas individualmente (25): Anticuerpos monoclonales de ratón contra los antígenos A y B del virus de la gripe.
- ▶ Solución de extracción (25): Viales con 340 µl de solución salina
- ▶ Tubos de extracción (25): Solución tampón liofilizada con detergentes y agentes reductores
- ▶ Cuentagotas desechables (25)
- ▶ Torundas nasales estériles (25)
- ▶ Torunda de control positiva para el antígeno tipo A (1): La torunda está recubierta con antígeno A recombinante no infeccioso del virus de la gripe.
- ▶ Torunda de control positiva para el antígeno tipo B (1): La torunda está recubierta con antígeno B recombinante no infeccioso del virus de la gripe
- ▶ Torunda de control negativa (1): La torunda está recubierta con antígeno C de estreptococo no infeccioso, inactivado con formalina
- ▶ Prospecto (1)
- ▶ Tarjeta de procedimientos (1)

---

## **MATERIALES NO INCLUIDOS**

- Recipientes para muestras
- Cronómetro o reloj

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- No utilice el contenido del kit superada la fecha de caducidad impresa en el exterior del envase.
- Siga las normas de precaución adecuadas para la recogida, manipulación, conservación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.<sup>2</sup>
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de los pacientes.<sup>2</sup>
- Deseche el embalaje y el contenido usado de acuerdo con las normativas federales, estatales y locales.
- La tira de prueba debe permanecer en la envoltura protectora de papel metálico cerrada hasta el momento de utilizarla.
- El reactivo de extracción contiene solución salina. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- Para obtener resultados precisos, siga las instrucciones del prospecto.
- Si la muestra no se recoge, se conserva y se transporta de la manera apropiada, se pueden obtener resultados falsos negativos.
- Si no cuenta con experiencia suficiente en procedimientos de recogida y manipulación de muestras, solicite ayuda o formación específica.<sup>3,4,5</sup>
- Utilice el medio de transporte recomendado en el prospecto.
- Si existe sospecha de infección con un nuevo virus de la gripe tipo A basándose en los criterios de selección clínicos y epidemiológicos recomendados por las autoridades sanitarias, las muestras deben recogerse con las precauciones de control de infecciones apropiadas para las nuevas cepas virulentas del virus de la gripe y enviarse a las autoridades sanitarias locales o estatales para su análisis. En estos casos, no debe intentarse cultivar los virus, a menos que se disponga de un laboratorio clase BSL 3+ para recibir y cultivar las muestras.

- Aunque se ha demostrado que esta prueba detecta los virus de la gripe aviar cultivados, incluido el subtipo H5N1 del virus de la gripe aviar tipo A, se desconoce la eficacia diagnóstica de esta prueba con muestras de personas infectadas con la cepa H5N1 o cualquier otro virus de la gripe aviar.

## **CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT**

Conserve el kit a temperatura ambiente (15–30 °C), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior del envase. No congelar.

## **RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS**

**La recogida, la conservación y el transporte adecuados de las muestras son fundamentales para la eficacia diagnóstica de esta prueba.** <sup>3,4,5</sup>

### **RECOGIDA DE LAS MUESTRAS**

#### ***Muestra de torunda nasal:***

***Para obtener un rendimiento correcto de la prueba, utilice las torundas incluidas en el kit.***

Es importante recoger la mayor cantidad posible de secreción. Por tanto, para recoger una muestra nasal, introduzca la torunda estéril en la fosa nasal con mayor secreción, según la inspección visual. Introduzca la torunda, girándola suavemente, hasta que encuentre resistencia en los cornetes (menos de 2,5 cm., en el interior de la fosa nasal). Frote la torunda, girándola varias veces, contra la pared nasal.

#### ***Muestra de torunda nasofaríngea:***

Es importante recoger la mayor cantidad posible de secreción. Por tanto, para recoger una muestra nasofaríngea, introduzca con cuidado la torunda estéril en la fosa nasal con mayor secreción, según la inspección visual. Mantenga la torunda cerca de la base del tabique nasal mientras introduce con cuidado la torunda en la nasofaringe posterior. Gire la torunda varias veces.

#### ***Lavado nasal o muestra de aspiración:***

##### ***En niños mayores y adultos:***

Con la cabeza del paciente sobreextensionada, instile con una jeringa unos 2,5 ml de solución salina normal estéril (no suministrada en el kit) en una fosa nasal. Para recoger el lavado, coloque un recipiente seco directamente debajo de la nariz, presionando ligeramente el labio superior. Incline la cabeza hacia delante dejando que el líquido se deslice desde la fosa nasal hacia el recipiente para la muestra. Repita el proceso en la otra fosa nasal y recoja el líquido en el mismo recipiente.

***En niños pequeños:***

Siente al niño en las rodillas de uno de sus padres, mirando hacia adelante, con la espalda apoyada en el pecho del adulto. El adulto debe poner un brazo alrededor del niño, sujetándole el cuerpo y los brazos.

Llene una jeringa o pera de aspiración con 2,5 ml de solución salina estéril como máximo (dependiendo del tamaño del niño), e instile la solución en el interior de una de las fosas nasales, con la cabeza del niño inclinada hacia atrás. Suelte la presión para aspirar la muestra hacia el interior de la pera. Transfiera la muestra a un recipiente limpio y seco apropiado. Repita el proceso en la otra fosa nasal del niño y transfiera la muestra al mismo recipiente.

**TRANSPORTE Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS**

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recogida. Si es necesario transportar las muestras, se recomienda utilizar los siguientes medios de transporte, ya que han sido analizados y se ha demostrado que no interfieren con la eficacia de la prueba: Solución salina equilibrada de Hank, medio M5 o solución salina. O bien, es posible conservar las muestras refrigeradas (2–8 °C) o a temperatura ambiente (15–30 °C) en un recipiente limpio, seco y cerrado durante un máximo de 8 horas antes del análisis. Las muestras de lavado o aspiración nasal también se pueden conservar congeladas (a -70 °C o menos) durante un mes como máximo.

**CONTROL DE CALIDAD*****Características de control incorporadas***

La prueba de la gripe A+B QuickVue cuenta con características de control del procedimiento incorporadas. El control diario que recomienda el fabricante consiste en documentar dichos controles de procedimiento incorporados con la primera muestra analizada cada día.

El formato de dos colores del resultado permite interpretar fácilmente los resultados positivos y negativos. La aparición de una línea azul de control del procedimiento proporciona varios tipos de control positivo, ya que demuestra un flujo suficiente, así como el mantenimiento de la integridad funcional de la tira de prueba. **Si la línea azul de control del procedimiento no aparece en 10 minutos, el resultado de la prueba no se considera válido.**



La desaparición del color rojo del fondo es un control negativo incorporado, que confirma que la prueba se realizó correctamente. Al cabo de 10 minutos, el área del resultado debe tener un color de blanco a rosa claro, que permitirá interpretar claramente el resultado de la prueba. **Si aparece un color de fondo que interfiera con la interpretación del resultado de la prueba, el resultado no se considerará válido.** Si esto ocurre, revise el procedimiento y repita la prueba con una tira de prueba nueva.

***Control de calidad externo***

Puede utilizar también controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento funcionan correctamente.

Quidel recomienda realizar controles positivos y negativos cada 25 pruebas y siempre que sea necesario, de acuerdo con los procedimientos de control de calidad internos.

Si no obtiene el resultado esperado con los controles, repita la prueba o póngase en contacto con el Departamento de asistencia técnica de Quidel antes de analizar muestras de pacientes.

El kit incluye torundas externas para los controles positivo y negativo, que deben analizarse según el procedimiento utilizado para las torundas nasales que se describe en el prospecto o en la tarjeta de procedimientos.



## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

**Todas las muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.**

**Fecha de caducidad:** Compruebe la fecha de caducidad en el envase individual o en la caja exterior antes de utilizar la prueba. *No utilice ninguna prueba después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.*

### **Procedimiento con torunda nasal o nasofaríngea**

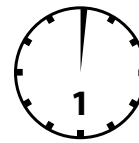
1. Dispense toda la solución de extracción del tubo de reactivo. Agite suavemente el tubo de extracción para disolver el contenido.



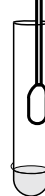
2. Introduzca la torunda con la muestra del paciente en el tubo de extracción. Haga girar la torunda al menos tres (3) veces, mientras la presiona contra el fondo y las paredes del tubo de extracción.



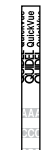
**Deje la torunda en el tubo de extracción durante un (1) minuto.**



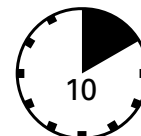
3. Extraiga la torunda, presionándola contra el interior del tubo. Deseche la torunda usada de acuerdo con las normas de desecho de residuos biológicos peligrosos.



4. Introduzca la tira de prueba en el tubo de extracción, con las flechas apuntando hacia abajo. No manipule ni mueva la tira de prueba hasta que finalice la prueba y esté lista para su lectura.

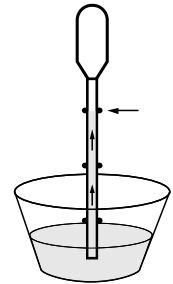


5. Lea el resultado a los diez (10) minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes. No lea el resultado hasta después de diez (10) minutos.



***Procedimiento de lavado y aspiración nasal***

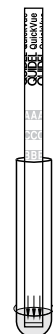
1. Llene el cuentagotas hasta el tope o hasta la marca superior con la solución de lavado o la muestra de aspiración nasal.



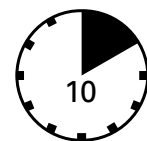
2. Añada todo el contenido del cuentagotas al tubo de extracción. Agite el tubo de extracción suavemente para disolver el contenido.



3. Introduzca la tira de prueba en el tubo de extracción, con las flechas apuntando hacia abajo. No manipule ni mueva la tira de prueba hasta que finalice la prueba y esté lista para su lectura.



4. Lea el resultado a los diez (10) minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes. No lea el resultado hasta después de diez (10) minutos.



**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>

CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130

Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031

FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

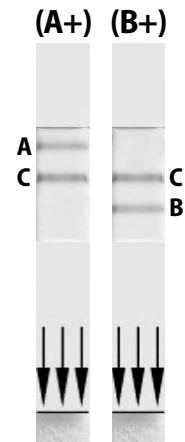
## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

### **Resultado positivo\*:**

A los diez minutos, la aparición de **CUALQUIER** indicio de formación de una línea de prueba de color entre rosa y rojo, por encima o por debajo de la línea de control azul, **Y** la aparición de la línea azul de control del procedimiento indicará un resultado positivo y la presencia del antígeno A o B del virus de la gripe.

Sostenga la tira de prueba con **las flechas apuntando hacia abajo**.

- Si la línea roja está **por encima** de la línea de control, los resultados de la prueba serán positivos para el tipo A. Vea la primera imagen de la derecha (A+).
- Si la línea roja se encuentra **por debajo** de la línea de control, los resultados de la prueba serán positivos para el tipo B. Vea la segunda imagen de la derecha (B+).



\* Un resultado positivo no descarta la coinfección con otros patógenos ni permite identificar ningún subtipo específico del virus de la gripe tipo A.

### **Resultado negativo\*\*:**

A los diez minutos, la aparición **ÚNICAMENTE** de la línea azul de control del procedimiento indica que no se detectaron antígenos del virus de la gripe tipo A o B. Un resultado negativo debe comunicarse como presuntamente negativo respecto a la presencia del antígeno de la gripe.

\*\* Un resultado negativo no excluye la infección con el virus de la gripe. Los resultados negativos deben confirmarse mediante un cultivo celular.



### **Resultado no válido:**

**Si al cabo de diez minutos no aparece la línea azul de control del procedimiento**, aunque aparezca una línea de prueba de color rosa a rojo, **el resultado no se considerará válido**. Si al cabo de diez minutos no desaparece el color del fondo e interfiere con la lectura de la prueba, el resultado no se considerará válido. Si la prueba no es válida, debe repetirse con otra muestra del paciente y una tira de prueba nueva.



---

## LIMITACIONES

- El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa de los antígenos A y B del virus de la gripe en muestras obtenidas mediante torunda nasal, torunda nasofaríngea, lavado nasal o aspiración nasal.
- Se puede obtener un resultado negativo si el nivel de antígeno en una muestra se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.
- Si no se sigue correctamente el procedimiento y la interpretación de los resultados, el rendimiento de la prueba puede verse afectado y los resultados pueden no ser válidos.
- Los resultados de la prueba deben evaluarse conjuntamente con otros datos clínicos de los que disponga el médico.
- Los resultados negativos de la prueba no descartan otras infecciones por virus distintos al de la gripe.
- Los resultados positivos de la prueba no descartan la coinfección con otros patógenos.
- Los resultados positivos de la prueba no permiten identificar subtipos específicos del virus de la gripe tipo A.
- Los niños tienden a deshacerse de más virus y durante periodos más largos que los adultos. Por lo tanto, el análisis de muestras de adultos presenta con frecuencia una menor sensibilidad que el análisis de muestras de niños.
- Los valores de predicción positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. Los resultados falsos negativos son más probables durante la actividad máxima, cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los resultados falsos positivos son más probables durante los periodos de baja actividad del virus de la gripe, cuando la prevalencia es moderada o baja.
- Las personas que han recibido la vacuna de la gripe tipo A por vía nasal pueden mostrar resultados positivos durante los tres días siguientes a la vacunación.
- Los anticuerpos monoclonales pueden no detectar o detectar con menor sensibilidad los virus de la gripe tipo A que hayan sufrido cambios menores en la secuencia de aminoácidos de la región del epítipo diana.
- Si es necesario diferenciar entre diferentes subtipos y cepas específicos del virus de la gripe tipo A, deberán realizarse otros análisis, después de consultar con las autoridades sanitarias locales o estatales.

## VALORES PREVISTOS

En todo el mundo, tanto en el hemisferio norte como en el sur, se producen brotes estacionales de gripe que causan la diseminación de esta enfermedad cada invierno. La incidencia media de gripe es de 26 a 33 casos por cada 100 personas al año. El riesgo de hospitalización de las personas infectadas es de aproximadamente 1/300, y afecta principalmente a los niños pequeños y a los ancianos. En EE.UU., se atribuyen a la gripe o sus complicaciones unas 36.000 muertes cada año. El 90% de las muertes se produce en ancianos mayores de 65 años. Sólo en EE.UU., más de 40.000 personas murieron en cada una de las tres epidemias de gripe de 1957 y 1968. En la pandemia de 1918, se calcula que el número de muertes en todo el mundo ascendió a 50 millones de personas. En el estudio clínico multicéntrico llevado a cabo por Quidel durante la temporada de gripe de Norteamérica, se observó una prevalencia de la enfermedad del 24% para la gripe tipo A y del 15% para la gripe tipo B.

## CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

### Rendimiento de la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo celular

#### *Antecedentes sobre los estudios clínicos realizados en 2005 en Australia*

El rendimiento para la gripe tipo A se estableció en Australia, cuando los subtipos circulantes predominantes del virus de la gripe tipo A eran el A/H3 y el A/H1. Las características de rendimiento descritas a continuación pueden variar si aparecen otros subtipos del virus de la gripe tipo A como patógenos humanos. Durante esta temporada concreta de gripe en esa región de Australia, el 82% de los virus de la gripe tipo A aislados de cultivo fueron H3N2 y el 18%, H1N1.

En el estudio clínico de 2005, se comparó el rendimiento de la prueba de la gripe A+B QuickVue con el de los métodos de cultivo celular, y los resultados se confirmaron mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA) en un estudio de campo multicéntrico realizado durante la temporada de gripe en Australia. El estudio se llevó a cabo en ocho consultas de médicos generales del área metropolitana de Sidney, en Nueva Gales del Sur, Australia. Éste fue un estudio multicéntrico de campo, realizado en centros de salud. Se recogieron dos (2) torundas nasales o nasofaríngeas con muestras por paciente, de un total de 238 pacientes. Todas las muestras clínicas se obtuvieron de pacientes sintomáticos. El siete por ciento (7%) de la población investigada era menor de 5 años, el 24%, entre 5 – <18 años y el 68%, ≥18 años; el 56% de los pacientes eran varones.



El personal de la consulta realizó in situ la prueba de la gripe A+B QuickVue con una de las torundas nasales o nasofaríngeas, en un plazo de una hora a partir de la recogida de las muestras. Esta torunda se incubó durante un minuto con la solución del reactivo de extracción antes de introducir la tira reactiva. La otra torunda se colocó en medio de transporte vírico y se conservó a una temperatura de 2 a 8 °C durante un máximo de 18 horas antes del cultivo. Una parte de la muestra de la torunda nasal o nasofaríngea se inoculó en un cultivo de células de riñón de perro Madin-Darby (MDCK), que se incubó a 36 °C de 48 a 96 horas. Las células inoculadas se recuperaron del cultivo de tejidos y se analizaron para determinar la presencia del virus de la gripe A o B por tinción directa con anticuerpos fluorescentes (DFA).

***Antecedentes sobre los estudios clínicos realizados en 1998/1999 en Estados Unidos***

El rendimiento para la gripe tipo A se estableció cuando los subtipos circulantes predominantes del virus de la gripe tipo A eran el A/H3 y el A/H1. Las características de rendimiento descritas a continuación pueden variar si aparecen otros subtipos del virus de la gripe tipo A como patógenos humanos. Durante esta temporada concreta de gripe, el 99% de los virus de la gripe tipo A aislados de cultivo fueron H3N2 y el 1%, H1N1.

En el invierno de 1998/1999, se comparó el rendimiento de la prueba de la gripe A+B QuickVue con el de los métodos de cultivo celular en un estudio clínico multicéntrico de campo. Este estudio se realizó sobre poblaciones de pacientes pediátricos, adultos y geriátricos, en seis regiones geográficas distintas de Estados Unidos. En este estudio multicéntrico de campo en centros de salud, se recogió una combinación de muestras de torundas, lavados y aspiraciones nasales de un total de 275 pacientes.

El personal de la consulta realizó in situ la prueba de la gripe A+B QuickVue con las muestras de torundas, lavados y aspiraciones nasales, en un plazo de una hora a partir de la recogida de las muestras. La torunda nasal del paciente se agitó tres veces en la solución del reactivo de extracción y se extrajo antes de introducir la tira reactiva. Se añadió medio de transporte vírico a todas las muestras nasales destinadas al transporte para cultivo. Las torundas en medio de transporte vírico y las muestras de lavado o aspiración nasal se conservaron a 2–8 °C durante un máximo de 24 horas antes del cultivo. Se inocularon células de riñón de mono Rhesus (RMK) o de riñón de perro Madin-Darby (MDCK) con parte de las muestras de torunda, lavado o aspiración nasal, y se investigó la aparición de efectos citopáticos (ECP). Las células infectadas se recuperaron del cultivo y se confirmó la presencia de anticuerpos A o B del virus de la gripe mediante tinción directa con anticuerpos fluorescentes. Se analizaron un total de 363 muestras de 275 pacientes (270 torundas nasales y 93 muestras de lavado o aspiración nasal).

**Resultados obtenidos con las muestras de torundas nasales (estudio clínico de 2005)**

**Resultados obtenidos en todos los grupos de edad:**

Se analizaron muestras de torundas nasales de 122 pacientes con la prueba de la gripe A+B QuickVue y mediante cultivo celular. La prueba de la gripe A+B QuickVue identificó correctamente al 94% (16/17) de las muestras positivas para el virus de la gripe tipo A en cultivo, al 70% (14/20) de las muestras positivas para el virus de la gripe tipo B en cultivo, al 90% (95/105) de las muestras negativas para el virus de la gripe tipo A en cultivo, y al 97% (99/102) de las muestras negativas para el virus de la gripe tipo B en cultivo, con una exactitud global del 91% (111/122) y del 93% (113/122) para las muestras de gripe tipo A y B, respectivamente. Estos resultados obtenidos con torundas nasales se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1**  
**Resultados obtenidos con torundas nasales en la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo (todos los grupos de edad)**

TIPO A			TIPO B		
	<b>Cultivo</b>			<b>Cultivo</b>	
	+	-		+	-
QVPos	16	10*	QVPos	14	3**
QVNeg	1	95	QVNeg	6	99
	<b>Sens</b> = 16/17 = 94% (I.C. del 95%, 71–100%)			<b>Sens</b> = 14/20 = 70% (I.C. del 95%, 48–86%)	
	<b>Espec</b> = 95/105 = 90% (I.C. del 95%, 83–95%)			<b>Espec</b> = 99/102 = 97% (I.C. del 95%, 91–99%)	
	<b>Exact</b> = 111/122 = 91% (I.C. del 95%, 84–95%)			<b>Exact</b> = 113/122 = 93% (I.C. del 95%, 86–96%)	
	<b>VPP</b> = 16/26 = 62%			<b>VPP</b> = 14/17 = 82%	
	<b>VPN</b> = 95/96 = 99%			<b>VPN</b> = 99/105 = 94%	

\* De los 10 resultados discrepantes, 7 resultaron positivos posteriormente con la prueba QuickVue y con un ensayo de RT-PCR en fase de investigación.

\*\* De los 3 resultados discrepantes, 2 resultaron positivos posteriormente con la prueba QuickVue y con un ensayo de RT-PCR en fase de investigación.

**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>

CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130  
 Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031  
 FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

**Resultados clasificados por grupo de edad:**

Los resultados obtenidos en cada grupo de edad con las torundas nasales se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2**  
**Resultados obtenidos con torundas nasales en la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo (por grupo de edad)**

	< 5 años N=14			5 – <18 años N=28			≥18 años N=80		
	Sens	Espec	Exact	Sens	Espec	Exact	Sens	Espec	Exact
<b>Tipo 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>Tipo 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)

**Resultados obtenidos con las muestras de torundas nasales (estudio clínico de 1998/1999)**

En comparación con el cultivo y tras la confirmación de la presencia del virus de la gripe A o B por tinción directa con anticuerpos, la prueba de la gripe A+B QuickVue identificó 72% (46/64) muestras positivas tipo A, 73% (29/40) muestras positivas tipo B y 96% (159/166) muestras negativas. Estos resultados obtenidos con torundas nasales se muestran en la tabla 3.

**Tabla 3**  
**Resultados obtenidos con torundas nasales en la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo (todos los grupos de edad)**

<b>TIPO A</b>			<b>TIPO B</b>		
	<b>Cultivo</b>		<b>Sens = 46/64 = 72%</b> (I.C. del 95%, 60–81%)	<b>Cultivo</b>	<b>Sens = 29/40 = 73%</b> (I.C. del 95%, 57–84%)
	+	-			
QVPos	46	7	<b>Espec = 159/166 = 96%</b> (I.C. del 95%, 91–98%)	29	<b>Espec = 159/166 = 96%</b> (I.C. del 95%, 91–98%)
QVNeg	18	159		11	
			<b>Exact = 205/230 = 89%</b> (I.C. del 95%, 84–93%)		
			<b>VPP = 46/53 = 87%</b>		
			<b>VPN = 159/177 = 90%</b>		
				<b>Exact = 188/206 = 91%</b> (I.C. del 95%, 87–94%)	
				<b>VPP = 29/36 = 81%</b>	
				<b>VPN = 159/170 = 94%</b>	

**Resultados obtenidos con las muestras de torundas nasofaríngeas (estudio clínico de 2005)**

**Resultados obtenidos en todos los grupos de edad:**

Se analizaron muestras de torundas nasofaríngeas de 116 pacientes con la prueba de la gripe A+B QuickVue y mediante cultivo celular. La prueba de la gripe A+B QuickVue identificó correctamente al 83% (20/24) de las muestras positivas para el virus de la gripe tipo A en cultivo, al 62% (8/13) de las muestras positivas para el virus de la gripe tipo B en cultivo, al 89% (82/92) de las muestras negativas para el virus de la gripe tipo A en cultivo, y al 98% (101/103) de las muestras negativas para el virus de la gripe tipo B en cultivo, con una exactitud global del 88% (102/116) y del 94% (109/116) para las muestras de gripe tipo A y B, respectivamente. Estos resultados obtenidos con torundas nasofaríngeas se muestran en la tabla 4.

**Tabla 4**

**Resultados obtenidos con torundas nasofaríngeas en la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo (todos los grupos de edad)**

TIPO A			TIPO B																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Cultivo</th> </tr> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>QVPos</th> <td>20</td> <td>10*</td> </tr> <tr> <th>QVNeg</th> <td>4</td> <td>82</td> </tr> </tbody> </table>				Cultivo			+	-	QVPos	20	10*	QVNeg	4	82	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Cultivo</th> </tr> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>QVPos</th> <td>8</td> <td>2**</td> </tr> <tr> <th>QVNeg</th> <td>5</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table>				Cultivo			+	-	QVPos	8	2**	QVNeg	5	101
	Cultivo																												
	+	-																											
QVPos	20	10*																											
QVNeg	4	82																											
	Cultivo																												
	+	-																											
QVPos	8	2**																											
QVNeg	5	101																											
<b>Sens</b> = 20/24 = 83% (I.C. del 95%, 64–94%)			<b>Sens</b> = 8/13 = 62% (I.C. del 95%, 35–82%)																										
<b>Espec</b> = 82/92 = 89% (I.C. del 95%, 81–94%)			<b>Espec</b> = 101/103 = 98% (I.C. del 95%, 93–100%)																										
<b>Exact</b> = 102/116 = 88% (I.C. del 95%, 81–93%)			<b>Exact</b> = 109/116 = 94% (I.C. del 95%, 88–97%)																										
<b>VPP</b> = 20/30 = 67%			<b>VPP</b> = 8/10 = 80%																										
<b>VPN</b> = 82/86 = 95%			<b>VPN</b> = 101/106 = 95%																										

\* De los 10 resultados discrepantes, 4 resultaron positivos posteriormente con la prueba QuickVue y con un ensayo de RT-PCR en fase de investigación.

\*\* De los 2 resultados discrepantes, 1 resultó positivo posteriormente con la prueba QuickVue y con un ensayo de RT-PCR en fase de investigación.

**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>

CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130  
 Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031  
 FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

**Resultados clasificados por grupo de edad:**

Los resultados obtenidos en cada grupo de edad con las torundas nasofaríngeas se muestran en la tabla 5.

**Tabla 5**  
**Resultados obtenidos con torundas nasofaríngeas en la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo (por grupos de edad)**

	<5 años N=3			5 – <18 años N=30			≥18 años N=83		
	Sens	Espec	Exact	Sens	Espec	Exact	Sens	Espec	Exact
<b>Tipo A</b>	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)
<b>Tipo B</b>	NA (0/0)	67% (2/3)	67% (2/3)	67% (2/3)	96% (26/27)	93% (28/30)	60% (6/10)	100% (73/73)	95% (79/83)

**Resultados obtenidos con muestras de lavado nasal congeladas (estudio de 2005)****Resultados obtenidos en todos los grupos de edad:**

El rendimiento de la prueba de la gripe A+B QuickVue se evaluó también en el año 2005 en un estudio retrospectivo de 149 muestras clínicas de lavado nasal congeladas. Todas las muestras clínicas se recogieron de pacientes sintomáticos que acudieron a la consulta de un médico en la región nororiental de EE.UU. El cincuenta y ocho por ciento (58%) de la población investigada era menor de 5 años, el 38% tenía entre 5 – <18 años y el 4% ≥18 el 46% de los pacientes eran varones.

Las muestras de lavado nasal de 149 pacientes se analizaron con la prueba de la gripe A+B QuickVue y mediante cultivo celular. La prueba de la gripe A+B QuickVue identificó correctamente al 86% (56/65) de las muestras positivas en cultivo para el virus de la gripe tipo A y al 95% (80/84) de las muestras negativas en cultivo, como se muestra en la tabla 6. En este estudio no se evaluaron muestras del tipo B.



**Tabla 6**  
**Resultados obtenidos con muestras de lavado nasal congeladas**  
**en la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo**  
**(todos los grupos de edad)**

			<b>TIPO A</b>			
		<b>Cultivo</b>				
		+	-			
QV Pos	56	4*		<b>Sens</b> = 56/65 = 86% (I.C. del 95%, 76–93%)		
QV Neg	9**	80		<b>Espec</b> = 80/84 = 95% (I.C. del 95%, 88–99%)		
				<b>Exact</b> = 136/149 = 91% (I.C. del 95%, 86–95%)		
				<b>VPP</b> = 56/60 = 93%		
				<b>VPN</b> = 80/89 = 90%		

\* De los 4 resultados discrepantes, 1 resultó positivo posteriormente con la prueba QuickVue y con un ensayo de RT-PCR en fase de investigación. El volumen de una de las muestras era demasiado reducido para analizarla por RT-PCR.

\*\* De los 9 resultados discrepantes, 2 de 5 muestras resultaron negativas posteriormente con la prueba QuickVue y con un ensayo de RT-PCR en fase de investigación. El volumen de 4 de las muestras era demasiado reducido para analizarlas por RT-PCR.

**Resultados clasificados por grupo de edad:**

Los resultados obtenidos en cada grupo de edad con las muestras de lavado nasal se muestran en la tabla 7.

**Tabla 7**  
**Resultados obtenidos con muestras de lavado nasal congeladas**  
**en la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo**  
**(por grupos de edad)**

	<b>&lt;5 años</b> N=87			<b>5 – &lt;18 años</b> N=56			<b>≥18 años</b> N=6		
	<b>Sens</b>	<b>Espec</b>	<b>Exact</b>	<b>Sens</b>	<b>Espec</b>	<b>Exact</b>	<b>Sens</b>	<b>Espec</b>	<b>Exact</b>
<b>Tipo 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)

**Resultados obtenidos con muestras de lavado o aspiración nasal recientes (estudio clínico de 1998/1999)**

En comparación con el cultivo y tras la confirmación de la presencia del virus de la gripe A o B por tinción directa con anticuerpos, la prueba de la gripe A+B QuickVue identificó 77% (10/13) muestras positivas tipo A, 82% (9/11) muestras positivas tipo B y 99% (68/69) muestras negativas. Estas muestras se analizaron en la hora siguiente a su recogida y sin haberlas congelado. Estos resultados obtenidos con muestras de lavado o aspiración nasal se muestran en la tabla 8.

**Tabla 8**  
**Resultados obtenidos con muestras de lavado/aspiración nasal frescas en la prueba de la gripe A+B QuickVue frente al cultivo (todos los grupos de edad)**

TIPO A			TIPO B		
	Cultivo			Cultivo	
	+	-		+	-
QVPos	10	1	QVPos	9	1
QVNeg	3	68	QVNeg	2	68
	<b>Sens</b> = 10/13 = 77% (I.C. del 95%, 49–93%)			<b>Sens</b> = 9/11 = 82% (I.C. del 95%, 51–96%)	
	<b>Espec</b> = 68/69 = 99% (I.C. del 95%, 91–100%)			<b>Espec</b> = 68/69 = 99% (I.C. del 95%, 91–100%)	
	<b>Exact</b> = 78/82 = 95% (I.C. del 95%, 88–98%)			<b>Exact</b> = 77/80 = 96% (I.C. del 95%, 89–99%)	
	<b>VPP</b> = 10/11 = 91%			<b>VPP</b> = 9/10 = 90%	
	<b>VPN</b> = 68/71 = 96%			<b>VPN</b> = 68/70 = 97%	

**ESPECIFICIDAD ANALÍTICA Y REACTIVIDAD CRUZADA**

La prueba de la gripe A+B QuickVue se evaluó en un total de 62 cepas clínicas bacterianas y víricas. Las cepas bacterianas se evaluaron a una concentración de entre  $10^7$  y  $10^9$  microorg/ml. Las cepas víricas se evaluaron a una concentración de al menos  $10^4$ – $10^8$  DICT<sub>50</sub>/ml. El adenovirus 18 y el virus parainfluenza tipo 3 se evaluaron a una concentración de  $10^2$  DICT<sub>50</sub>/ml. Ninguno de los microorganismos y virus indicados a continuación en la tabla 9 produjo resultados positivos con la prueba de la gripe A+B QuickVue.

**CLIAwaived<sup>TM</sup>.com**  
CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130  
Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031  
FAX: (801) 720-7568 - www.cliawaived.com

**Tabla 9**  
**Especificidad analítica y reactividad cruzada**

**Panel de bacterias:**

*Acinetobacter calcoaceticus*  
*Bacteroides fragilis*  
*Bordetella pertussis*  
*Branhamella catarrhalis*  
*Candida albicans*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Enterococcus faecalis*  
*Escherichia coli*  
*Gardnerella vaginalis*  
*Haemophilus influenzae*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Lactobacillus casei*  
*Lactobacillus plantarum*  
*Legionella pneumophila*  
*Listeria monocytogenes*  
*Mycobacterium avium*  
*Mycobacterium intracellulare*  
*Mycobacterium tuberculosis*  
*Mycoplasma orale*

*Mycoplasma pneumonia*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria meningitidis*  
*Neisseria sicca*  
*Neisseria subflava*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Serratia marcescens*  
*Staphylococcus aureus*  
*Staphylococcus epidermidis*  
*Streptococcus mutans*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*  
*Streptococcus sanguis*  
*Streptococcus sp. Gp. B*  
*Streptococcus sp. Gp. C*  
*Streptococcus sp. Gp. F*  
*Streptococcus sp. Gp. G*

**Panel vírico:**

Adenovirus 5 (Ad. 75)  
Adenovirus 7 (Gomen)  
Adenovirus 10 (J.J.)  
Adenovirus 18 (D.C.)  
Coronavirus OC43  
Coxsackie A9 (Bozek)  
Coxsackie B5 (Faulkner)  
Citomegalovirus (Towne)  
Ecovirus 2 (Cornelis)  
Ecovirus 3 (Morrisey)  
Ecovirus 6 (D'Amori)  
Herpes simplex 1  
Herpes simplex 2

Rinovirus humano 2 (HGP)  
Rinovirus humano 14 (1059)  
Rinovirus humano 16 (11757)  
Sarampión (Edmonston)  
Paperas (Enders)  
Parainfluenza tipo 1 (Sendai)  
Parainfluenza tipo 2 (CA/Greer)  
Parainfluenza tipo 3 (C243)  
Virus respiratorio sincitial (A-2)  
Virus sincitial respiratorio  
(subgrupo A, cadena larga)  
Rubéola (RA 27/3)  
Varicela-Zoster (Ellen)

## SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica se demostró con un total de cincuenta (50) cepas epidémicas humanas del virus de la gripe: treinta y siete (37) del tipo A y trece (13) del tipo B (Tabla 10).

**Tabla 10**  
**Sensibilidad analítica con aislados humanos del virus de la gripe tipo A y B**

<b>Cepa vírica*</b>	<b>Tipo vírico</b>	<b>Subtipo</b>	<b>Nivel mínimo detectable (ufp/ml)</b>	<b>Cepa vírica*</b>	<b>Tipo vírico</b>	<b>Subtipo</b>	<b>Nivel mínimo detectable (ufp/ml)</b>
Hong Kong	A	H3N2	$6,60 \times 10^{-1}$	Shangdong	A	H3N2	$8,40 \times 10^3$
Pekín/32/92	A	H3N2	$3,30 \times 10^0$	Maryland/91	A	H1N1	$1,00 \times 10^4$
Pato/Inglaterra	A	H11N6	$6,70 \times 10^0$	Japón/305/57	A	H2N2	$1,30 \times 10^4$
Shangai/11	A	H3N2	$6,70 \times 10^0$	Johannesburgo/94	A	H3N2	$1,44 \times 10^4$
Shangai/16	A	H3N2	$1,00 \times 10^1$	Brasil	A	H1N1	$1,70 \times 10^4$
Pato/Alberta	A	H1N1	$3,30 \times 10^1$	Sydney	A	H3N2	$2,00 \times 10^4$
Victoria	A	H3N2	$3,30 \times 10^1$	Bangkok	A	H3N2	$3,30 \times 10^4$
Singapur//1/57	A	H2N2	$6,70 \times 10^1$	Wuhan	A	H3N2	$3,30 \times 10^4$
Port Chalmers	A	H3N2	$1,24 \times 10^2$	Equina/Miami	A	H3N8	$1,70 \times 10^5$
Gaviota/Maryland	A	H13N6	$1,30 \times 10^2$	Pekín/353/89	A	H3N2	$3,30 \times 10^5$
URSS	A	H1N1	$2,00 \times 10^2$	Singapur//86	A	H1N1	$6,60 \times 10^5$
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	$2,60 \times 10^2$	Tejas/91	A	H1N1	$1,60 \times 10^7$
Nueva Jersey	A	H1N1	$2,70 \times 10^2$	Victoria	B		$1,40 \times 10^4$
Taiwán	A	H1N1	$3,30 \times 10^2$	Taiwán	B		$1,10 \times 10^2$
Tokio/3/67	A	H2N2	$3,40 \times 10^2$	Panamá	B		$1,00 \times 10^0$
Baviera	A	H1N1	$6,60 \times 10^2$	Ann Arbor	B		$3,30 \times 10^2$
Sichuan	A	H3N2	$6,60 \times 10^2$	Singapur	B		$3,30 \times 10^2$
Pekín/352/89	A	H3N2	$7,70 \times 10^2$	Lee	B		$6,60 \times 10^2$
NWS/33	A	H1N1	$1,00 \times 10^3$	Hong Kong	B		$7,00 \times 10^2$
Fort Warren/1/50	A	H1N1	$1,70 \times 10^3$	Pekín/184/93	B		$1,66 \times 10^3$
Mississippi	A	H3N2	$1,70 \times 10^3$	California	B		$3,30 \times 10^3$
Tejas/77	A	H1N1	$3,30 \times 10^3$	Maryland	B		$6,60 \times 10^3$
Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	$6,70 \times 10^3$	Yamagata/16/88	B		$6,70 \times 10^3$
Pato/ Ucrania	A	H3N8	$3,30 \times 10^1$	Harbin	B		$1,40 \times 10^4$
Aichi	A	H3N2	$3,20 \times 10^3$	Estocolmo	B		$3,30 \times 10^5$

\* Estas cepas víricas se obtuvieron, junto con la información de los valores, de la American Type Culture Collection (ATCC); Quidel no verificó los valores. No se han determinado las características de rendimiento con los subtipos del virus de la gripe tipo A emergentes como patógenos humanos.

La sensibilidad analítica se evaluó también con un total de veintiún (21) aislados de virus de la gripe tipo A de aves y mamíferos. La prueba de la gripe A+B QuickVue detectó todas las cepas investigadas (tabla 11).

**Tabla 11**  
**Sensibilidad analítica con aislados de aves y de mamíferos**  
**del virus de la gripe tipo A**

<b>Cepa vírica*</b>	<b>Tipo vírico</b>	<b>Subtipo vírico</b>
Pato/Tottori/723/80	A	H1N1
Pato/Hokkaido 17/01	A	H2N2
Pato/Mongolia/4/03	A	H3N8
Pato/Chequia/56	A	H4N6
Hong Kong/483/97	A	H5N1
Hong Kong/156/97	A	H5N1
Pollo/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Pollo/Vietnam/33/04	A	H5N1
A/Vietnam/3028/04	A	H5N1
A/Tailandia/ MK2/04	A	H5N1
Pato/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Pavo/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Foca/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Pavo/Ontario/67	A	H8N4
Pavo/Wisconsin/66	A	H9N2
Pollo/Alemania/N/49	A	H10N7
Pato/Inglaterra/56	A	H11N6
Pato/Alberta/60/76	A	H12N5
Gaviota/Maryland/704/77	A	H13N6
Pato real/Astracán/263/82	A	H14N5
Pato/Australia/341/83	A	H15N8

\* No se ha determinado el rendimiento en la detección del virus de la gripe tipo A de muestras humanas con estos u otros subtipos del virus emergentes como patógenos humanos.

## **SUSTANCIAS QUE CAUSAN INTERFERENCIA**

Se evaluó la sangre completa, distintos medicamentos sin receta y sustancias químicas de uso común, y no se observó que interfirieran, a los niveles utilizados, con la prueba de la gripe A+B QuickVue: sangre entera (2%); tres colutorios (EFP) (25%); tres preparados faríngeos (EFP) en gotas (25%); tres atomizadores nasales (EFP) (10%); 4-acetamidofenol (10 mg/ml); ácido acetilsalicílico (20 mg/ml); clorfeniramina (5 mg/ml); dextrometorfano (10 mg/ml); difenhidramina (5 mg/ml); efedrina (20 mg/ml); éter glicérico de guayacol (20 mg/ml); oximetazolina (10 mg/ml); fenilefrina (100 mg/ml); y fenilpropanolamina (20 mg/ml).

---

## MEDIO DE TRANSPORTE

El medio de transporte se complementó con niveles dentro del límite de detección de virus de la gripe A o B, o con el mismo volumen de solución tampón sin virus. El medio complementado se conservó refrigerado (2–8 °C) o a temperatura ambiente (15–30 °C) durante un máximo de 8 horas antes de la prueba. Tres de los medios de transporte funcionaron de manera óptima, produciendo resultados positivos con la prueba de la gripe A+B QuickVue cuando las muestras se complementaron con niveles de virus en el límite de detección, y resultados negativos cuando se complementaron con solución tampón y se conservaron durante 8 horas refrigeradas o a temperatura ambiente. Se recomienda utilizar los siguientes medios de transporte con la prueba de la gripe A+B QuickVue:

- solución salina equilibrada de Hank
- Medio M5
- Solución salina

Los medios de transporte BD Universal, M4-3, M4-RT, Copan UTM, Liquid Amies-D, Amies Clear y el medio de transporte modificado de Stuart no son compatibles con este dispositivo.

## ESTUDIOS DE PRECISIÓN

Se evaluó la precisión total, intraensayo y entre ensayos de la prueba de la gripe A+B QuickVue. Se analizó un panel con dos niveles distintos de antígeno A del virus de la gripe (Johannesburgo/82/96; un positivo débil y un positivo fuerte) y dos niveles distintos de antígeno B (Harbin/7/94; un positivo débil y un positivo fuerte) cinco veces con el mismo lote de prueba de la gripe A+B QuickVue, en tres días diferentes. Se obtuvo una exactitud del 100% en todas las muestras analizadas.

## ESTUDIOS DE LABORATORIO EN CONSULTA MÉDICA (POL)

La prueba de la gripe A+B QuickVue se evaluó en tres consultas médicas, utilizando un panel de 180 muestras codificadas. El personal de las distintas consultas, con distintos niveles de formación y experiencia laboral, fue el encargado de realizar las pruebas. El panel de prueba contenía muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Cada nivel de muestra se evaluó en cada centro por sextuplicado al menos durante un periodo de tres días.

Los resultados obtenidos en los distintos centros coincidieron en más de un 99% con los resultados esperados. No se observaron diferencias significativas intraensayo (6 réplicas) entre ensayos (3 días distintos) ni entre centros (3 consultas distintas).

---

## ASISTENCIA

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de Asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE.UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., hora de la costa del Pacífico en EE.UU. Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o con [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Murphy B.R. and Webster R.G., 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397–1445. In: Fields Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4<sup>th</sup> Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
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>.
5. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.

---

Patente estadounidense: 4,943,522; patente europea: 0 296 724; otras patentes en trámite.

**REF** 20183 – Kit de 25 pruebas de la gripe A+B

**IVD**



### Quidel Corporation

Oficina mundial  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**CLIAwaived.com**<sup>TM</sup>

CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130  
Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031  
FAX: (801) 720-7568 - [www.cliawaived.com](http://www.cliawaived.com)

## ASSISTÊNCIA

Em caso de dúvidas em relação ao uso deste produto, favor entrar em contato telefônico com a Assistência Técnica da Quidel, através do número 800-874-1517 (chamada gratuita nos Estados Unidos) ou 858-552-1100, de segunda-feira à Sexta-feira, nos seguintes horários: 7:00h às 17:00h, (horário PST dos Estados Unidos). Para localidades fora dos Estados Unidos, entre em contato com seu distribuidor local ou pelo e-mail: [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## REFERÊNCIAS

1. Murphy B.R. and Webster R.G., 1996, Orthomyxoviruses, pp. 1397–1445. In: Fields Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4<sup>th</sup> Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
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>.
5. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.

Produto protegido pela patente dos EUA no. 4,943,522; Patente européia no. 0 296 724; outras patentes pendentes.

**REF** 20183 – Kit de Testes QuickVue para a influenza A e B com 25 testes

**IVD**



**Quidel Corporation**  
Matriz Mundial  
10165 Mckellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[www.quidel.com](http://www.quidel.com)

**CLIAwaived**<sup>TM</sup>.com  
CLIAwaived.com - 4332 Corte de la Fonda - San Diego, CA 92130  
Toll Free : (888) 882-7739 - Phone (858) 481-5031  
FAX: (801) 720-7568 - [www.cliawaived.com](http://www.cliawaived.com)