



QUIDEL

DA, FI, NO, SV

QuickVue In-Line®  
Strep A TEST

## Package Inserts

2- DA Danish

10- FI Finnish

18- NO Norwegian

26- SV Swedish



# QuickVue In-Line<sup>®</sup>

Strep A TEST

## CLIA-kompleksitet: DISPENSATION

Til *in vitro* diagnostisk brug.

En symbolforklaring kan findes under [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### TILTÆNKT ANVENDELSE

QuickVue In-Line Strep A-test gør det muligt hurtigt at påvise gruppe A-streptokokantigener direkte i svælgpodninger fra patienter. Testen er beregnet som en hjælp til at stille diagnosen gruppe A-streptokokinfektion. Til anvendelse af læger og sundhedspersonale.

## OVERSIGT OG FORKLARING

Gruppe A-streptokokker er organismer, der typisk forårsager sygdomme såsom tonsillitis, pharyngitis og scarlatina. Disse infektioner kan føre til alvorlige komplikationer, herunder gigtfeber og akut glomerulonephritis.<sup>1</sup> En hurtig diagnose og korrekt antibiotisk behandling af gruppe A-streptokokinfektioner synes at være den bedste måde til at forhindre disse komplikationer. Den traditionelle metode til påvisning af gruppe A-streptokokinfektion indebærer 24 til 48 timers dyrkning af svælgpodninger eller andre eksudater for bekræftelse af beta-hæmolyse og følsomhed for bacitracin. Gruppe A, men generelt ikke andre grupper af beta-hæmolytiske streptokokker, er følsomme for bacitracin, hvilket sandsynliggør diagnosen gruppe A-streptokok-sygdom.<sup>2</sup>

QuickVue In-Line Strep A-test er en immunanalyse med lateral gennemstrømning, der anvender en antigenekstraktion i enheden. Testen, der indeholder et meget specifikt og sensitivt antistof, der er reaktivt over for Strep A-antigenet, er specifikt for gruppe A uden krydsreaktivitet for andre grupper streptokokker.

## ANALYSEPRINCIP

For at kunne udføre testen skal der indhentes en svælgpodning, som indføres i testkassetens prøvekommer. Ekstraktionsopløsningerne blandes, hvilket resulterer i en grøn farveændring, og tilføres podningen i prøvekommeret for at kunne ekstrahere bakteriens antigenkomponent.

Ekstraktionen begynder med det samme, hvorefter den ekstraherede opløsning strømmer fra prøvekommeret og hen på teststrimlen vha. kapillær påvirkning. Den ekstraherede prøve strømmer gennem et markørfelt, der består af en lyserød markør med kanin-polyklont anti-strep A-antistof og en blå kontrolmarkør. Hvis den ekstraherede opløsning indeholder strep A-antigen, vil antigenet binde sig til antistoffet på den lyserøde testmarkør som til gengæld binder sig til et kanin- polyklont anti-strep A-antistof sat på membranen, hvilket resulterer i dannelsen af en lyserød-til-rød testlinje. En blå kontrolstriben vil også komme til syne ved siden af bogstavet "C" på testkassetten og angiver, at reagenserne er blevet blandet og tilsat korrekt, at der er kommet en tilstrækkelig væskemængde i testkassetten, og at der forekom kapillærgennemstrømning. Der skal altid komme en blå kontrolstriben til syne i en korrekt fungerende testkassette. Hvis der ikke er Strep A til stede eller til stede i meget små niveauer, er kun den blå kontrolstriben synlig.

## VEDLAGTE REAGENSER OG MATERIALER

Individuelt pakkede testkassetter (25):

Membran belagt med kanin-polyklonalt antistof over for Strep A

Flasker med ekstraktionsopløsning (25):

4 M natriumnitrit (0,38 ml) og 0,2 M eddikesyre (0,43 ml) i glasampul

Individuelt pakkede sterile podepinde med rayonspidser på grønne skafter (25)

Podepinden er steril medmindre konvolutten er beskadiget eller åben

Positiv kontrolpodepind (+) (1):

Varme-deaktiverede gruppe A-streptokokker

Negativ kontrolpodepind (-) (1):

Varme-deaktiverede gruppe C-streptokokker

Indlægsseddel (1)

Procedurekort (1)

Ekstraktionskit (1):

**5 glas og 5 pipetter til engangsbrug udelukkende til anvendelse sammen med kontrolprøver. Til brug uden for Skandinavien.**

## ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse

Kittets indhold må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt uden på kittet.

Anvend behørigte forholdsregler ved indhentning, opbevaring, håndtering og bortskaffelse af patientprøver og brugt kitindhold.

Det anbefales at bruge handsker af nitril eller latex, når der håndteres patientprøver.<sup>3</sup>

Testkassetten skal forblive forsejlet i beskyttelseslommen af folie indtil umiddelbart før anvendelse.

Flasken med ekstraktionsopløsningen indeholder en syreholdig opløsning. Hvis opløsningen får kontakt med huden eller øjnene, skal disse skylles med rigelige mængder vand.

Flasken med ekstraktionsopløsning indeholder glas, bryd den forsigtigt.

Hvis flasken med ekstraktionsopløsning mangler glasampullen, eller opløsningen er grøn, før ampullen brydes, skal den bortskaffes og en ny flaske med ekstraktionsopløsning anvendes.

For at opnå nøjagtige resultater, skal pakkens indlægsseddel følges.

Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.

Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.

Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.

Vask hænderne grundigt efter håndtering.

For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette kit henvises til sikkerhedsdatabladet, der findes på [quidel.com](http://quidel.com).

## KITTETS OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevar kittet ved stuetemperatur 15 °C til 30 °C (59°F til 86°F). Undgå direkte sollys. Kittets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på emballagen. Må ikke nedfryses.

## PRØVEUDTAGNING OG -OPBEVARING

**De sterile podepinde med spidser af rayon, der er vedlagt dette kit, er de eneste podepinde, der må anvendes til prøveudtagning.**

Tag svælgpodninger vha. standard kliniske metoder. Tryk tungen ned med en tungespatel eller en ske. Sørg for ikke at berøre tungen, siderne af munden eller ganen med podepinden. Gnid podepinden bagest i svælg på

mandlerne og på andre steder, hvor der er rødt, inflammation eller pus. Konsulter standard referenceprocedurer såsom prøveudtagningsmetoden beskrevet af Facklam.<sup>4</sup>

Brug **kun** podepindene med rayonspidser på grønne plastikskafter, der var vedlagt kittet, til udtagning af svælgprøver. Andre podepinde, herunder andre podepinde med rayonspidser, er inkompatible med denne test pga. deres lille spidsstørrelse.

Det anbefales, at podeprøverne behandles så hurtigt som muligt efter udtagningen. Podepinde kan opbevares i ethvert rent, tørt plastikprøveglas eller -hylster i op til 4 timer ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) eller 24 timer i køleskab (2 °C til 8 °C) før de behandles. Transportmediers ydeevne er ikke blevet vurderet. Det anbefales imidlertid ikke at anvende kul eller agarmedium.

Hvis der ønskes en bakteriekultur, skal podepinden forsigtigt stryges på en fåreblodsagarplade (5%) før testning med QuickVue In-Line Strep A-test. Du må ikke udføre den integrerede QuickVue In-Line Strep A-test, før du stryger podepinden, da ekstraktionsreagenserne dræber bakterierne på podepinden og gør dyrkningen umulig. Alternativt kan svælgpodninger indsamles ved at foretage en dobbelt podningsprocedure, eller der kan udtages en efterfølgende sekundær podningsprøve til dyrkningsproceduren.

## KVALITETSKONTROL

### *Indbyggede kontroller*

QuickVue In-Line Strep A-test indeholder indbyggede kontrolfunktioner. Fabrikantens anbefaling til daglig kvalitetskontrol er at dokumentere disse kontroller for den første prøve, der testes hver dag.

En kontrol af ekstraktionsproceduren fås vha. en farveændring fra klar til grøn, når ekstraktionsopløsningerne blandes. Farveændringen er en indikation på, at ekstraktionsproceduren blev foretaget korrekt.

Det tofarvede resultatformat giver en tydelig aflæsning af positive og negative resultater. Tilsynekomsten af en blå kontrolstribе ved siden af bogstavet "C" giver forskellige former for kontrol. For det første behandles detektionskomponenterne for prøven og den interne kontrol samtidig vha. identiske procedurer. Derfor sikrer fremkomsten af kontrolstriben, at detektionskomponentens funktionelle aktivitet opretholdes. For det andet sikrer fremkomsten af kontrolstriben også, at folielommens integritet er blevet bevaret, og at testkassetten er blevet opbevaret på en sådan måde, at dens funktionalitet ikke er blevet kompromitteret. For det tredje angiver fremkomsten af kontrolstriben, at en tilstrækkelig væskemængde er trængt ind i testkassetten, og at der forekom kapillærgennemstrømning. Dette angiver, at testkassetten er blevet samlet korrekt ved at tjene som en kontrol for alle membraninterfacer og komponenternes korrekte placering. Hvis kontrolstriben ikke viser sig inden for 5 minutter, er testresultatet ugyldigt.

En negativ baggrundskontrol gives ved at rydde baggrundsfarven i resultatvinduet og angiver, at der ikke var nogen immunologisk forstyrrende stoffer i prøven. Dette område bør være hvidt til lyserødt inden for 5 minutter og ikke forstyrre aflæsningen af testresultatet. Hvis baggrundsfarve forbliver i resultatvinduet, og forstyrrer aflæseaflysning af testresultatet, kan resultatet blive ugyldigt.

### *Positiv og negativ kvalitetskontrol*

Eksterne kontroller kan anvendes til at påvise, at reagenserne og prøveproceduren udarter sig korrekt.

Quidel anbefaler, at der bliver kørt positive og negative kontroller en gang for hver ikke-uddannet operatør, en gang for hver ny forsendelse af kit — under forudsætning af, at hvert forskelligt lot, der modtages i forsendelsen testes — og som skønnes yderligere nødvendigt af dine interne kvalitetskontrolprocedurer og i henhold til lokale og nationale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

Hvis kontrollerne ikke arter sig som forventet, forkastes testresultaterne. Gentag testen.

Positive og negative kontrolpodepinde er vedlagt i kittet. Yderligere vatpindsprøver kan fås ved at bestille Quidel kat. nr. 00345. For at teste anvendelsen af en positiv eller negativ kontrolpodepind fjernes kontrolpodepinden fra dens beholder og indføres i QuickVue In-Line Strep A-testkassetten's prøvekommer. Fortsæt med analysen som anvist i afsnittet **TESTPROCEDURE**.

Hvis du vil teste med en kontrol i væskeform (kat. nr. 00354), skal du ryste flasken med kontrolopløsningen kraftigt. Hold flasken lodret og placer en frit faldende dråbe kontrol i væskeform på en steril vatpind med Rayon-spids, der fulgte med sættet. Sæt vatpinden ind i QuickVue In-Line Strep A testkassetten's kammer til vatpinden. Fortsæt med analysen, som beskrevet i afsnittet **TESTPROCEDURE**.

## TESTPROCEDURE

### Vigtigt:

Der skal bæres handsker, når der håndteres humane prøver.

Brug ikke ekstraktionsopløsningen, hvis den er grøn, før ampullen brydes.

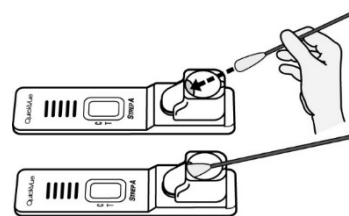
**Følg den alternative testprocedure under UNDERSØGELSESPROCEDURE TIL PRÆSTATIONSTEST til præstationstestning.**

---

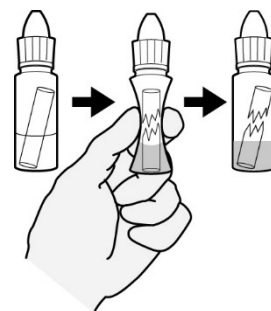
### FØR PRØVNING:

Podepindene vedlagt kittet **SKAL** anvendes.

Fjern testkassetten fra folielommen og anbring den på en ren, tør, vandret overflade. Podepinden indføres **helt** i prøvekommeret vha. den bag på kammeret fundne rille, der bruges som styreskinne.



Klem til **EN GANG** for at bryde glasampullen inde i flasken med ekstraktionsopløsning.



### UDFØR ANALYSEN:

Ryst flasken kraftigt 5 gange for at blande opløsningerne. Opløsningen skulle blive grøn, når ampullen er brudt.

*Opløsningen skal straks anvendes.*

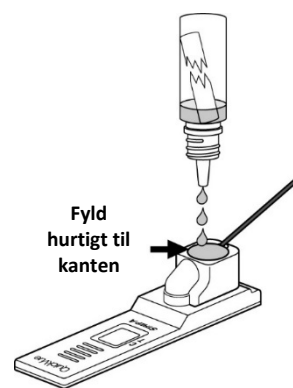


Tag hættten af. Hold flasken lodret og fyld hurtigt kammeret til kanten (ca. 8 dråber).

**Begynd tidtagningen.**

Hvis væsken ikke har bevæget sig hen over resultatvinduet på 1 minut, skal podedipinden fjernes helt og indføres på ny. Hvis der stadig ikke bevæger sig væske hen over vinduet, testes der med en ny prøve, en ny testkassette og en ny flaske ekstraktionsopløsning.

Testkassetten må ikke fjernes, før analysen er færdig.



**AFLÆS RESULTATERNE EFTER 5 MIN. POSITIVE RESULTATER KAN SES TIDLIGERE.**

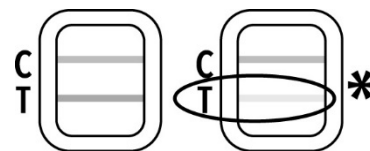


---

## FORTOLKNING AF RESULTATER

### Positivt resultat:

Forekomsten af en lyserød-til-rød linje ved siden af bogstavet "T" i resultatvinduet sammen med en blå kontrolstribe ved siden af bogstavet "C" betyder, at testen er positiv for gruppe A-streptokokker.

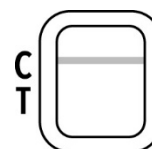


*\*Se nøje efter! Dette er et positivt resultat. Selv ved forekomst af kun en meget svag, lyserød testlinje og en blå kontrollinje, skal svaret afgives som POSITIV. Den positive testlinje er sædvanligvis meget tydelig, men testlinjeintensiteten kan variere.*

---

### Negativt resultat:

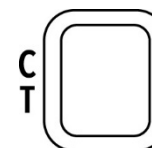
Forekomsten af den blå kontrolstribe alene ved siden af bogstavet "C" i resultatvinduet betyder, at testen er negativ. Et negativt QuickVue-resultat betyder, at podedipinden sandsynligvis er negativ for gruppe A-streptokokker.



---

### Ugyldigt resultat:

Hvis den blå kontrolstribe ikke forekommer ved siden af bogstavet "C" i løbet af 5 minutter, betragtes testen som UGYLDIG, og testresultatet kan ikke anvendes. Hvis dette forekommer, testes der igen med en frisk podedipind og en ny QuickVue-testkassette eller teknisk support kontaktes.



For et fotografisk eksempel på testresultater, se procedurekortet.

---

## UNDERSØGELSESPROCEDURE TIL PRÆSTATIONSTEST

Testproceduren til præstationsundersøgelse af podninger findes nedenfor. **Denne procedure skal følges for at sikre nøjagtighed** med QuickVue-testen på præstationsundersøgelse af podninger, da præstationsundersøgelsens podedipindspidser er mindre i størrelsen end de podedipinde, der følger med sættet.

Anbring et rent rør fra udtagelsessættet i et stativ til prøverør.

Klem sammen for at knuse glasampullen inden i udtagelsesopløsningsflasken, som beskrevet i afsnittet

#### **TESTPROCEDURE.**

Overfør **8 DRÅBER** fra udtagelsesopløsningsflasken til røret. Anbring præstationspodepinden i røret. Hold rørets bund sådan, at podepindens spids er en smule sammenpresset. Drej podepinden rundt 3 gange.

VENT 1 MINUT

Tryk **al** væsken ud af podepindens spids og ned i røret ved at rulle podepinden mod rørets inderside og lægge en smule pres på podepinden, når den trækkes ud af røret. Bortskaf podepinden.

Fyld engangsdråbetælleren **til fyldt-linjen** med opløsningen fra røret, og tilføj indholdet til testkassetens podepindskammer.

Aflæs resultatet efter 5 minutter. Se afsnittet **TOLKNING AF RESULTATER.**

## **BEGRÆNSNINGER**

Indholdet i dette kit må kun anvendes til den **kvalitative** påvisning af gruppe A-streptokokantigenet fra svælgpodninger. Følges testproceduren og vejledningen i fortolkning af testresultaterne ikke, kan det påvirke præstationen negativt og/eller resultere i ugyldige resultater.

Respiratoriske infektioner, herunder pharyngitis, kan forårsages af streptokokker fra serogrupper forskellige fra gruppe A såvel som andre patogener. QuickVue In-Line Strep A-test skelner ikke mellem asymptomatiske bærere af gruppe A-streptokokker og bærere, der har streptokokinfektion.<sup>5</sup> I sjældne tilfælde kan testprøver, der er kraftigt koloniseret med *Staphylococcus aureus* ( $> 10^{10}$ ) give falske positive resultater.

Testresultater skal altid evalueres med andre data tilgængelige for lægen. Et negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af ekstraheret antigen i en prøve er under testens sensitivitet. Det anbefales at anvende yderligere opfølgende testning vha. kulturdykningsmetoden, hvis QuickVue-testresultatet er negativt.

## **FORVENTEDE VÆRDIER**

Ca. 19% af alle infektioner i de øvre luftveje skyldes gruppe A-streptokokker, men forekomsten varierer efter kliniske miljøer.<sup>6</sup> Streptokok-pharyngitis er sæsonbetinget med den højeste forekomst om vinteren og i det tidlige forår. Den højeste forekomst af denne sygdom findes i tætbefolkede områder såsom militærbaser og hos skolebørn og er jævnt fordelt mellem mænd og kvinder.<sup>7</sup>

## **KARAKTERISTIKA**

### *Klinisk sensitivitet og specificitet*

QuickVue In-Line Strep A-test vil resultere i positive testresultater med prøver, der indeholder  $5 \times 10^5$  gruppe A-streptokok-organismer pr. test.

Der blev foretaget en multi-center evaluering af QuickVue-testen for at bestemme testens kliniske præstation i forhold til standard kulturdykningsteknikker. Der blev udtaget i alt femhundredogsyvogtredive (537) svælgpodninger fra patienter med pharyngitis. Før QuickVue-testningen blev hver podepind inokuleret på en fåreblodsagarplade med en bacitracin-disk og inkuberet ved 37 °C i 48 timer for kulturevaluering. Alle kulturer blev bekræftet mht. tilstedeværelse af gruppe A-Strep vha. kommercielle latex agglutinationsanalyser.

Podepinde blev enten testet med QuickVue-testen straks ved udtagning på stedet (friske prøver) eller frosset og afsendt inden for et døgn til Quidel. Testning med QuickVue-testen blev udført af uddannede teknikere og af brugere inden for området med forskellige niveauer af arbejds erfaring og uddannelsesmæssige baggrunde.

Af de i alt femhundredogsyvogtredive (537) prøver blev trehundredogen (301) friske prøver testet af brugere i felten, mens de andre tohundredogseksogtredive (236) frosne prøver blev testet af uddannede teknikere hos Quidel. Ti (10) yderligere prøver, der blev testet, resulterede i resultater, der ikke kunne fortolkes og blev elimineret fra analysen.

I feltundersøgelsen blev tohundredogfyrre (240) prøver fundet negative med SBA-kultur og tohundredtoogtyve (225) var også negative med QuickVue testen. Ligeledes blev enogtres (61) prøver fundet positive med SBA-kultur og treoghalvtreds (53) også positive med QuickVue-testen. Baseret på disse data var specificiteten 94% og sensitiviteten 87% for QuickVue-testen. 95% konfidensintervaller blev beregnet som værende henholdsvis 91% til 97% og 78% til 95% for specificitet og sensitivitet. Den generelle overensstemmelse mellem SBA-kultur og QuickVue var 92% (278/301).

I en separat undersøgelse, der blev udført hos Quidel, blev ethundredogseksogtredive (136) prøver fundet negative med SBA-kultur og ethundredogfemogtredive (135) ligeledes negative med QuickVue-testen. Ligeledes blev ethundred (100) prøver fundet positive med SBA-kultur og tooghalvfems (92) også positive med QuickVue-testen. Baseret på disse data var **specificiteten 99%** og **sensitiviteten 92%** for QuickVue-testen, 95% konfidensintervaller blev beregnet som værende henholdsvis 96-100% og 87% til 97% for specificitet og sensitivitet. **Den generelle overensstemmelse mellem SBA-kultur og QuickVue var 96% (227/236).**

#### Prøveblanding i population

Kulturklassifikation	Feltbrugere		Uddannede teknikere	
	Korrekte bedømmelser	% korrekt	Korrekte bedømmelser	% korrekt
Negative	225/240	94	135/136	99
1+	3/9	33	2/5	40
2+	7/9	78	6/6	100
3+	18/18	100	39/39	100
4+	25/25	100	45/50	90
<b>Generel overensstemmelse med kultur</b>	<b>278/301</b>	<b>92%</b>	<b>227/236</b>	<b>96%</b>

#### LABORATORIEUNDERSØGELSER I LÆGENS KONSULTATION (POL)

Der blev foretaget en evaluering af den integrerede QuickVue In-Line Strep A-test i fire lægekonsultationer vha. et panel af kodede prøver. Testningen blev foretaget af lægens personale med forskellige uddannelsesmæssige baggrunde og arbejds erfaring på forskellige lokaliteter. Præstationspanelet indeholdt negative, lave positive, moderate positive og høje positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet fem gange på hvert sted inden for en periode på tre dage.

Resultaterne, der blev opnået hvert sted, var fra mellem 88 til 100% i overensstemmelse med de forventede resultater. Der blev ikke observeret nogen signifikante forskelle inden for testforløbet (fem gentagelser) mellem testforløb (tre forskellige analysedage) eller stederne imellem (fire POL-steder).

#### Krydsreaktivitet

Gruppe C-streptokokker, gruppe G-streptokokker, S. aureus, N. subflava, H.C. albicans, N. meningitidis, N. gonorrhoea, B. catarrhalis, E. faecalis, S. pneumoniae, og S. mutans blev testet med QuickVue In-Line Strep A-test på niveauer, der overskred  $10^7$ /test og påvirkede ikke de forventede testresultater.



## ASSISTANCE

For at afgive en ordre eller for teknisk hjælp bedes du kontakte en Quidel-repræsentant på +1-800-874-1517 (i USA) eller +1-858-552-1100 (uden for USA), mandag til fredag fra 8-17 amerikansk østkysttid. Ordre kan også afgives pr. fax på +1-740-592-9820. For hjælp med e-mail bedes du kontakte [customerservice@quidel.com](mailto:customerservice@quidel.com) eller [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

Land	Telefon	E-mailadresse
Europa, Mellemøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hovednummer) 0 1800 200441 (gratisnummer)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Østrig	+43 316 231239	
Frankrig	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Holland	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pacific, Latinamerika	858.552.1100	
Canada	437.266.1704 (hovednummer) 888.415.8764 (gratisnummer)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## LITTERATUR

1. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814–820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5<sup>th</sup> Edition, U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).
4. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Manual of Clinical Microbiology, Balows, A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr. Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W. New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.

**REF**

00343–QuickVue In-Line Strep A 25-Test Kit  
00343IN –QuickVue In-Line Strep A 25-Test Kit  
00343SC –QuickVue In-Line Strep A 25-Test Kit

**IVD**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

---

**Vatpinden**



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe  
The Hague  
The Netherlands



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

---

**0563161DA00 (09/19)**

---

**REF**

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

---

**EC REP**

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

**LOT**

Batch-code

---



Anvendes inden



Producent

---



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Kun på recept



Se brugervejledningen

---

**IVD**

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 25 bestemmelser

---

**CONT**

Inghold/Indeholder

**CONTROL +**

Positiv prøve

---

**CONTROL -**

Negativ prøve

---