

OraSure QuickFlu®

2018 Annual Reactivity Testing Results

The following tables summarize the results of annual reactivity testing performed using 2018 CDC influenza viruses panel (Lot No. 180430, exp. date 01/May/2019) as required by 21 CFR 866.3328(b).

Using Swab Sample Method

Influenza virus A

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Virus Serial Dilution Concentration (EID <sub>50</sub> /mL) and Number of Positive Results at Each Dilution (no. of positives /5 replicates)							
		10 <sup>8.9</sup>	2x 10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	1.28x10 <sup>3.9</sup>
A(H3N2)	A/Perth/16/2009	10 <sup>8.9</sup>	2x 10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	1.28x10 <sup>3.9</sup>
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5
A(H3N2)	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	10 <sup>8.2</sup>	2x 10 <sup>7.2</sup>	4x 10 <sup>6.2</sup>	8x 10 <sup>5.2</sup>	1.6x 10 <sup>5.2</sup>	3.2x 10 <sup>4.2</sup>	6.4x 10 <sup>3.2</sup>	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a
A(H1N1)pdm09	A/California/07/2009	10 <sup>8.9</sup>	2x 10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a
A(H1N1)pdm09	A/Michigan/45/2015	10 <sup>8.2</sup>	2x 10 <sup>7.2</sup>	4x 10 <sup>6.2</sup>	8x 10 <sup>5.2</sup>	1.6x 10 <sup>5.2</sup>	3.2x 10 <sup>4.2</sup>	6.4x 10 <sup>3.2</sup>	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a

Influenza virus B

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Virus Serial Dilution Concentration (EID <sub>50</sub> /mL) and Number of Positive Results at Each Dilution (no. of positives /5 replicates)							
		10 <sup>8.5</sup>	2x 10 <sup>7.5</sup>	4x 10 <sup>6.5</sup>	8x 10 <sup>5.5</sup>	1.6x 10 <sup>5.5</sup>	3.2x 10 <sup>4.5</sup>	6.4x 10 <sup>3.5</sup>	n/a
(Victoria lineage)	B/Brisbane/60/2008	10 <sup>8.5</sup>	2x 10 <sup>7.5</sup>	4x 10 <sup>6.5</sup>	8x 10 <sup>5.5</sup>	1.6x 10 <sup>5.5</sup>	3.2x 10 <sup>4.5</sup>	6.4x 10 <sup>3.5</sup>	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a
(Victoria lineage)	B/Colorado/06/2017	10 <sup>9.4</sup>	2x 10 <sup>8.4</sup>	4x 10 <sup>7.4</sup>	8x 10 <sup>6.4</sup>	1.6x 10 <sup>6.4</sup>	3.2x 10 <sup>5.4</sup>	6.4x 10 <sup>4.4</sup>	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a
(Yamagata lineage)	B/Wisconsin/1/2010	10 <sup>8.9</sup>	2x 10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	1.28x10 <sup>3.9</sup>
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5
(Yamagata lineage)	B/Phuket/3073/2013	10 <sup>8.5</sup>	2x 10 <sup>7.5</sup>	4x 10 <sup>6.5</sup>	8x 10 <sup>5.5</sup>	1.6x 10 <sup>5.5</sup>	3.2x 10 <sup>4.5</sup>	6.4x 10 <sup>3.5</sup>	1.28x10 <sup>3.5</sup>
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5

Using Aspirate Sample Method

Influenza virus A

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Virus Serial Dilution Concentration (EID <sub>50</sub> /mL) and Number of Positive Results at Each Dilution (no. of positives /5 replicates)									
		10 <sup>8.9</sup>	2x 10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	1.28x10 <sup>3.9</sup>	2.56x10 <sup>2.9</sup>	
A(H3N2)	A/Perth/16/2009	10 <sup>8.9</sup>	2x 10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	1.28x10 <sup>3.9</sup>	2.56x10 <sup>2.9</sup>	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	
A(H3N2)	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	10 <sup>8.2</sup>	2x 10 <sup>7.2</sup>	4x 10 <sup>6.2</sup>	8x 10 <sup>5.2</sup>	1.6x 10 <sup>5.2</sup>	3.2x 10 <sup>4.2</sup>	6.4x 10 <sup>3.2</sup>	1.28x10 <sup>3.2</sup>	n/a	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	n/a	
A(H1N1)pdm09	A/California/07/2009	10 <sup>8.9</sup>	2x 10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	1.28x10 <sup>3.9</sup>	n/a	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	
A(H1N1)pdm09	A/Michigan/45/2015	10 <sup>8.2</sup>	2x 10 <sup>7.2</sup>	4x 10 <sup>6.2</sup>	8x 10 <sup>5.2</sup>	1.6x 10 <sup>5.2</sup>	3.2x 10 <sup>4.2</sup>	6.4x 10 <sup>3.2</sup>	1.28x10 <sup>3.2</sup>	n/a	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	

Influenza virus B

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Virus Serial Dilution Concentration (EID <sub>50</sub> /mL) and Number of Positive Results at Each Dilution (no. of positives /5 replicates)									
		10 <sup>8.5</sup>	2x 10 <sup>7.5</sup>	4x 10 <sup>6.5</sup>	8x 10 <sup>5.5</sup>	1.6x 10 <sup>5.5</sup>	3.2x 10 <sup>4.5</sup>	6.4x 10 <sup>3.5</sup>	1.28x10 <sup>3.5</sup>	2.56x10 <sup>2.5</sup>	
(Victoria lineage)	B/Brisbane/60/2008	10 <sup>8.5</sup>	2x 10 <sup>7.5</sup>	4x 10 <sup>6.5</sup>	8x 10 <sup>5.5</sup>	1.6x 10 <sup>5.5</sup>	3.2x 10 <sup>4.5</sup>	6.4x 10 <sup>3.5</sup>	1.28x10 <sup>3.5</sup>	n/a	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	
(Victoria lineage)	B/Colorado/06/2017	10 <sup>9.4</sup>	2x 10 <sup>8.4</sup>	4x 10 <sup>7.4</sup>	8x 10 <sup>6.4</sup>	1.6x 10 <sup>6.4</sup>	3.2x 10 <sup>5.4</sup>	6.4x 10 <sup>4.4</sup>	1.28x10 <sup>4.4</sup>	n/a	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	
(Yamagata lineage)	B/Wisconsin/1/2010	10 <sup>8.9</sup>	2x 10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	1.28x10 <sup>3.9</sup>	2.56x10 <sup>2.9</sup>	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	
(Yamagata lineage)	B/Phuket/3073/2013	10 <sup>8.5</sup>	2x 10 <sup>7.5</sup>	4x 10 <sup>6.5</sup>	8x 10 <sup>5.5</sup>	1.6x 10 <sup>5.5</sup>	3.2x 10 <sup>4.5</sup>	6.4x 10 <sup>3.5</sup>	1.28x10 <sup>3.5</sup>	2.56x10 <sup>2.5</sup>	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	

## 2017 Annual Reactivity Testing Results

The following tables summarize the results of annual reactivity testing performed using 2017 CDC influenza viruses panel (Lot No. 170428, exp. date 01/May/2018) as required by 21 CFR 866.3328(b).

### Using Swab Sample Method

#### Influenza virus A

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Virus Serial Dilution Concentration (EID <sub>50</sub> /mL) and Number of Positive Results at Each Dilution (no. of positives /5 replicates)								
		10 <sup>9.3</sup>	4x 10 <sup>7.3</sup>	8x 10 <sup>6.3</sup>	1.6x 10 <sup>6.3</sup>	3.2x 10 <sup>5.3</sup>	6.4x 10 <sup>4.3</sup>	1.28x10 <sup>4.3</sup>	2.56x10 <sup>3.3</sup>	n/a
A(H1N1)	A/Brisbane/59/2007	10 <sup>9.3</sup>	4x 10 <sup>7.3</sup>	8x 10 <sup>6.3</sup>	1.6x 10 <sup>6.3</sup>	3.2x 10 <sup>5.3</sup>	6.4x 10 <sup>4.3</sup>	1.28x10 <sup>4.3</sup>	2.56x10 <sup>3.3</sup>	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	n/a
A(H1N1)	A/Fujian Gulou/1896/2009	10 <sup>9.2</sup>	4x 10 <sup>7.2</sup>	8x 10 <sup>6.2</sup>	1.6x 10 <sup>6.2</sup>	3.2x 10 <sup>5.2</sup>	6.4x 10 <sup>4.2</sup>	1.28x10 <sup>4.2</sup>	2.56x10 <sup>3.2</sup>	5.12x10 <sup>2.2</sup>
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5
A(H3N2)	A/Perth/16/2009	10 <sup>8.9</sup>	4x 10 <sup>6.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a
		n/a	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	n/a	n/a	n/a
A(H3N2)	A/Hong Kong/4801/2014	10 <sup>7.9</sup>	4x 10 <sup>5.9</sup>	8x 10 <sup>4.9</sup>	1.6x 10 <sup>4.9</sup>	3.2x 10 <sup>3.9</sup>	6.4x 10 <sup>2.9</sup>	1.28x10 <sup>2.9</sup>	2.56x10 <sup>1.9</sup>	5.12x10 <sup>0.9</sup>
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5
A(H1N1)pdm09	A/California/07/2009	10 <sup>9.5</sup>	4x 10 <sup>7.5</sup>	8x 10 <sup>6.5</sup>	1.6x 10 <sup>6.5</sup>	3.2x 10 <sup>5.5</sup>	6.4x 10 <sup>4.5</sup>	n/a	n/a	n/a
		n/a	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	n/a	n/a	n/a
A(H1N1)pdm09	A/Michigan/45/2015	10 <sup>8.3</sup>	4x 10 <sup>6.3</sup>	8x 10 <sup>5.3</sup>	1.6x 10 <sup>5.3</sup>	3.2x 10 <sup>4.3</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a
		n/a	5/5	3/5	0/5	0/5	n/a	n/a	n/a	n/a

#### Influenza virus B

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Virus Serial Dilution Concentration (EID <sub>50</sub> /mL) and Number of Positive Results at Each Dilution (no. of positives /5 replicates)								
		10 <sup>9.9</sup>	2x 10 <sup>8.9</sup>	4x 10 <sup>7.9</sup>	8x 10 <sup>6.9</sup>	1.6x 10 <sup>6.9</sup>	3.2x 10 <sup>5.9</sup>	6.4x 10 <sup>4.9</sup>	1.28x 10 <sup>4.9</sup>	
(Victoria lineage)	B/Brisbane/60/2008	10 <sup>9.9</sup>	2x 10 <sup>8.9</sup>	4x 10 <sup>7.9</sup>	8x 10 <sup>6.9</sup>	1.6x 10 <sup>6.9</sup>	3.2x 10 <sup>5.9</sup>	6.4x 10 <sup>4.9</sup>	1.28x 10 <sup>4.9</sup>	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	
(Victoria lineage)	B/Texas/02/2013	10 <sup>9.1</sup>	2x 10 <sup>8.1</sup>	4x 10 <sup>7.1</sup>	8x 10 <sup>6.1</sup>	1.6x 10 <sup>6.1</sup>	3.2x 10 <sup>5.1</sup>	6.4x 10 <sup>4.1</sup>	1.28x 10 <sup>4.1</sup>	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	
(Yamagata lineage)	B/Wisconsin/1/2010	10 <sup>6.9</sup>	2x 10 <sup>5.9</sup>	4x 10 <sup>4.9</sup>	8x 10 <sup>3.9</sup>	1.6x 10 <sup>3.9</sup>	3.2x 10 <sup>2.9</sup>	6.4x 10 <sup>1.9</sup>	n/a	
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	
(Yamagata lineage)	B/Phuket/3073/2013	10 <sup>9.9</sup>	2x 10 <sup>8.9</sup>	4x 10 <sup>7.9</sup>	8x 10 <sup>6.9</sup>	1.6x 10 <sup>6.9</sup>	3.2x 10 <sup>5.9</sup>	n/a	n/a	
		n/a	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	n/a	

### Using Aspirate Sample Method

#### Influenza virus A

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Virus Serial Dilution Concentration (EID <sub>50</sub> /mL) and Number of Positive Results at Each Dilution (no. of positives /5 replicates)									
		10 <sup>9.3</sup>	8x 10 <sup>6.3</sup>	1.6x 10 <sup>6.3</sup>	3.2x 10 <sup>5.3</sup>	6.4x 10 <sup>4.3</sup>	1.28x10 <sup>4.3</sup>	2.56x10 <sup>3.3</sup>	5.12x10 <sup>2.3</sup>	n/a	n/a
A(H1N1)	A/Brisbane/59/2007	10 <sup>9.3</sup>	8x 10 <sup>6.3</sup>	1.6x 10 <sup>6.3</sup>	3.2x 10 <sup>5.3</sup>	6.4x 10 <sup>4.3</sup>	1.28x10 <sup>4.3</sup>	2.56x10 <sup>3.3</sup>	5.12x10 <sup>2.3</sup>	n/a	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	n/a
A(H1N1)	A/Fujian Gulou/1896/2009	10 <sup>9.2</sup>	8x 10 <sup>6.2</sup>	1.6x 10 <sup>6.2</sup>	3.2x 10 <sup>5.2</sup>	6.4x 10 <sup>4.2</sup>	1.28x10 <sup>4.2</sup>	2.56x10 <sup>3.2</sup>	5.12x10 <sup>2.2</sup>	1.02x10 <sup>2.2</sup>	2.05x10 <sup>1.2</sup>
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5
A(H3N2)	A/Perth/16/2009	10 <sup>8.9</sup>	8x 10 <sup>5.9</sup>	1.6x 10 <sup>5.9</sup>	3.2x 10 <sup>4.9</sup>	6.4x 10 <sup>3.9</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
		n/a	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
A(H3N2)	A/Hong Kong/4801/2014	10 <sup>7.9</sup>	8x 10 <sup>4.9</sup>	1.6x 10 <sup>4.9</sup>	3.2x 10 <sup>3.9</sup>	6.4x 10 <sup>2.9</sup>	1.28x10 <sup>2.9</sup>	2.56x10 <sup>1.9</sup>	5.12x10 <sup>0.9</sup>	1.02x10 <sup>0.9</sup>	2.05x10 <sup>-0.1</sup>
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5
A(H1N1)pdm09	A/California/07/2009	10 <sup>9.5</sup>	8x 10 <sup>6.5</sup>	1.6x 10 <sup>6.5</sup>	3.2x 10 <sup>5.5</sup>	6.4x 10 <sup>4.5</sup>	1.28x10 <sup>4.5</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	n/a	n/a	n/a
A(H1N1)pdm09	A/Michigan/45/2015	10 <sup>8.3</sup>	8x 10 <sup>5.3</sup>	1.6x 10 <sup>5.3</sup>	3.2x 10 <sup>4.3</sup>	6.4x 10 <sup>3.3</sup>	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
		n/a	5/5	4/5	0/5	0/5	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

#### Influenza virus B

Influenza Virus (Type/Subtype)	Virus Strain Name	Virus Serial Dilution Concentration (EID <sub>50</sub> /mL) and Number of Positive Results at Each Dilution (no. of positives /5 replicates)									
		10 <sup>9.9</sup>	4x 10 <sup>7.9</sup>	8x 10 <sup>6.9</sup>	1.6x 10 <sup>6.9</sup>	3.2x 10 <sup>5.9</sup>	6.4x 10 <sup>4.9</sup>	1.28x 10 <sup>4.9</sup>	2.56x10 <sup>3.9</sup>	n/a	n/a
(Victoria lineage)	B/Brisbane/60/2008	10 <sup>9.9</sup>	4x 10 <sup>7.9</sup>	8x 10 <sup>6.9</sup>	1.6x 10 <sup>6.9</sup>	3.2x 10 <sup>5.9</sup>	6.4x 10 <sup>4.9</sup>	1.28x 10 <sup>4.9</sup>	2.56x10 <sup>3.9</sup>	n/a	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	4/5	0/5	0/5	n/a	n/a
(Victoria lineage)	B/Texas/02/2013	10 <sup>9.1</sup>	4x 10 <sup>7.1</sup>	8x 10 <sup>6.1</sup>	1.6x 10 <sup>6.1</sup>	3.2x 10 <sup>5.1</sup>	6.4x 10 <sup>4.1</sup>	1.28x 10 <sup>4.1</sup>	2.56x10 <sup>3.1</sup>	5.12x10 <sup>2.1</sup>	1.02x10 <sup>2.1</sup>
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	3/5	2/5	0/5	0/5
(Yamagata lineage)	B/Wisconsin/1/2010	10 <sup>6.9</sup>	4x 10 <sup>4.9</sup>	8x 10 <sup>3.9</sup>	1.6x 10 <sup>3.9</sup>	3.2x 10 <sup>2.9</sup>	6.4x 10 <sup>1.9</sup>	1.28x10 <sup>1.9</sup>	2.56x10 <sup>0.9</sup>	n/a	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	0/5	0/5	n/a	n/a
(Yamagata lineage)	B/Phuket/3073/2013	10 <sup>9.9</sup>	4x 10 <sup>7.9</sup>	8x 10 <sup>6.9</sup>	1.6x 10 <sup>6.9</sup>	3.2x 10 <sup>5.9</sup>	6.4x 10 <sup>4.9</sup>	1.28x 10 <sup>4.9</sup>	n/a	n/a	n/a
		n/a	5/5	5/5	5/5	2/5	0/5	0/5	n/a	n/a	n/a