



QUIDEL

DA, FI, NO, SV

QuickVue®
Influenza A+B TEST

Package Inserts

2- DA Danish

20- FI Finnish

39- NO Norwegian

57- SV Swedish



QuickVue®
Influenza A+B TEST

CLIA-kompleksitet: DISPENSATION



TILSIGTET BRUG

QuickVue Influenza A+B Test muliggør hurtig, kvalitativ påvisning af influenza type A- og type B-antigener direkte fra næsepodninger, podninger fra nasopharynx, aspirat fra næse og næseskyllevand. Testen er beregnet til brug som hjælp til hurtig differentialdiagnose af akut influenza type A og type B virale infektioner. Testen er ikke beregnet til påvisning af influenza C-antigener. Negative resultater skal bekræftes med celledyrkning. Et negativt resultat udelukker ikke influenzavirusinfektion og må ikke bruges som eneste grundlag for behandling eller andre behandlingsrelaterede beslutninger. Testen er beregnet til professionel brug på et laboratorium.

OVERSIGT OG FORKLARING

Influenza er en yderst smittefarlig, akut, virusinfektion i luftvejene. De stoffer, som forårsager sygdommen, er immunologisk forskellige, enkeltstrengede RNA-vira, såkaldte influenzavira. Der findes tre typer influenzavira: A, B og C. Type A-vira er de mest almindelige og forbindes med de mest alvorlige epidemier. Type B-vira forårsager en almindeligvis mildere sygdom end den, som forårsages af type A. Type C-vira har aldrig været sat i forbindelse med en stor sygdomspestidemi hos mennesker. Både type A- og B-vira kan cirkulere samtidigt, men en af typerne vil almindeligvis være den dominante i en sæson.¹

Influenzaantigener kan påvises i kliniske prøver med immunanalyse. QuickVue Influenza A+B Test er en lateralt-flow-immunanalyse, hvor der anvendes meget sensitive monoklonale antistoffer, som er specifikke for influenzaantigener. Testen er specifik for influenza type A- og B-antigener uden kendt krydsreaktivitet for normal flora eller andre kendte respiratoriske patogener.

TESTPRINCIP

QuickVue Influenza A+B Test involverer udtagning af influenza A og B virale antigener. Patientprøven anbringes i reagensglasset, og viruspartiklerne i prøven forstyrres nu, sådan at de interne virale nukleoproteiner eksponeres. Efter udtagning anbringes teststrimlen i reagensglasset, hvor nukleoproteinerne i prøven reagerer med reagenserne på teststrimlen.

Hvis den udtagne prøve indeholder influenza A- eller B-antigener, vises der en lyserød-til-rød testlinje med den blå procedurekontrollinje på teststrimlen, hvilket indikerer et positivt resultat. Testlinjen for influenza A eller B vises på forskellige angivne steder på samme teststrimmel. Hvis der ikke findes nogle influenza A- eller B-antigener, eller de kun findes på et meget lille niveau, er det kun den blå procedurekontrollinje, som vises.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

25 testsæt: Katalognummer 20183 og 20183IN

■ Hyldeboks indeholdende:

- ▶ Individuelt indpakkede teststrimler (25): Murint monoklonalt anti-influenza A-antistof og anti-influenza B-antistof

- ▶ Reagensopløsning (25): Hætteglas med 340 µL saltopløsning
- ▶ Reagensglas (25): Frysetørret buffer med rensmiddel og reducerende stoffer
- ▶ Engangspipetter (25)
- ▶ Sterile næsepodepinde (25)
- ▶ Positiv influenza type A-kontrolpodepind (1): Podepinden er belagt med ikke-infektios rekombinant influenza A-antigen
- ▶ Positiv influenza type B-kontrolpodepind (1): Podepinden er belagt med ikke-infektios rekombinant influenza B-antigen
- ▶ Negativ kontrolpodepind (1): Podepinden er belagt med varmeinaktiveret, ikke-infektios streptococcus C-antigen
- ▶ Indlægsseddel (1)
- ▶ Procedurekort (1)

MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- Prøveglass
- Timer eller ur

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- Brug ikke sættets indhold efter den udløbsdato, der er trykt på ydersiden af æsken.
- Brug relevante forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og brugt sætindhold.²
- Det anbefales, at der bruges nitril- eller latexhandsker ved håndtering af patientprøver.²
- Teststrimlen skal forblive forseglet i den beskyttende foliepose indtil brug.
- Reagensopløsningen indeholder en saltopløsning. Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skal det/de afficerede områder straks skylles med rigelige mængder vand.
- Følg indlægssedlen for at opnå nøjagtige resultater.
- Utilstrækkelig eller forkert prøveindsamling, opbevaring og transport kan forårsage falsk negative testresultater.
- Søg specifik oplæring eller vejledning, hvis du ikke har erfaring med procedurer til prøveindsamling og -behandling.^{3,4}
- Brug det transportmedium, der anbefales på indlægssedlen.
- Ved mistanke om infektion med en ny influenza A-virus (hvilket baseres på de af Sundhedsstyrelsen anbefalede aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier), skal prøven indsamles under hensyntagen til de relevante forholdsregler for infektionskontrol for nye smitsomme influenzavira og videresendes til den/de relevante afdelinger til dyrkning. Der må ikke gøres forsøg på viral dyrkning i disse tilfælde, medmindre der findes en BSL 3+ facilitet, som kan modtage og dyrke prøverne.
- Selvom denne test har vist sig at påvise dyrket fugleinfluenzavira, herunder fugleinfluenza A undertype H5N1-virus, er ydelseskarakteristikaene for denne test med prøver fra mennesker smittet med H5N1 eller andre fugleinfluenzavira ikke kendt.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette sæt henvises til sikkerhedsdatabladet, der findes på quidel.com.

SÆTOPBEVARING OG -STABILITET

Opbevar sættet ved stuetemperatur 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F), beskyttet mod direkte sollys. Sættets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre æske. Må ikke nedfryses.

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDTERING

Korrekt prøveindsamling, opbevaring og transport er yderst vigtigt for ydelsen af denne test.^{3,4}

PRØVEINDSAMLING

Næsepodning:

Brug de podepinde, som fulgte med sættet, for at opnå optimal testydelse ved næsepodning.

Det er vigtigt at indsamle så meget sekret som muligt. Indfør derfor den sterile podepind i det næsebor, der ser ud til at have mest sekret, når der indsamles en næsepodning. Før podepinden langs bunden af næsehulen (højest 2,5 cm ind i næseboret), og roter den forsigtigt, indtil der føles modstand. Rotér podepinden et par gange mod siden af næseboret.

Podning fra nasopharynx:

Det er vigtigt at indsamle så meget sekret som muligt. Indfør derfor forsigtigt den sterile podepind i det næsebor, der ser ud til at have mest sekret, når der indsamles en podning fra nasopharynx. Hold podepinden nær bunden af næsehulen, og pres herefter podepinden mod slimhinden langs bagsiden af nasopharynx. Rotér podepinden flere gange.

Podning fra næseskyllevand eller aspirat:

Følg behandlingsenhedens kliniske retningslinjer for indsamling af skylleprøver. **Brug den mindste mængde saltvand, proceduren tillader**, da for meget saltvand vil fortynde mængden af antigen i prøven. Følgende er eksempler på procedurer, som læger bruger:

Unge og voksne:

Bed patienten holde hovedet bagover, og sprøjt stille og roligt sterilt, normalt fysiologisk saltvand (følger ikke med sættet) ind i et næsebor med en sprøjte. Skyllevandet indsamles ved at anbringe et rent, tørt prøveglas direkte under næsen, som presses let ind mod overlæben. Bed patienten bukke hovedet forover, så væsken kan løbe ud af næseboret og ned i prøveglasset. Gentag proceduren på det andet næsebor, og indsaml væsken i samme prøveglas.

Små børn:

Barnet skal sidde på sin fars eller mors skød, med sin nakke hvilende op ad sin fars eller mors bryst. Fyld sprøjten eller en næsesuger med den mindst mulige påkrævede mængde saltvand i henhold til patientens størrelse og alder. Sprøjt saltvandet ind i næseboret, mens barnet holder hovedet tilbage. Aspirér skylleprøven tilbage i sprøjten eller næsesugeren. Den aspirerede skylleprøve vil højst sandsynligt bestå af 1 ml i volumen.

En anden mulighed er, at barnet efter indsprøjtning af saltvandet kan læne hovedet fremover og lade saltvandet løbe ned i et rent prøveglas.

PRØVETRANSPORT OG -OPBEVARING

Prøverne skal testes hurtigst muligt efter indsamling. Hvis transport af podningen er påkrævet, anbefales dog kun minimal fortynding, da fortynding kan forårsage reduceret prøvesensitivitet. En (1) milliliter eller mindre anbefales til optimal hurtig testydelse. Følgende transportmedier er compatible med QuickVue Influenza A+B Test:

Transportmedier	Anbefalet opbevaringsforhold		
	2 °C til 25 °C 8 timer	2 °C til 25 °C 24 timer	2 °C til 8 °C 48 timer
BD Universal Viral Transport Media	Ja	Ja	Ja
Bartels Flextrans Media	Ja	Nej	Nej
Copan Universal Transport Media	Ja	Ja	Ja
Hank's Balanced Salt Solution	Ja	Nej	Nej
M5 Media	Ja	Nej	Nej
Saltvand	Ja	Nej	Nej
Opbevaring af prøve i en ren, tør, lukket beholder	Ja	Nej	Nej

M4, M4-RT, Liquid Amies-D, Amies Clear, Modified Stuart's og Remel M6-transportmedier er ikke kompatible med dette produkt.

Prøver fra næseskyllevand/aspirat kan ligeledes opbevares nedfrosset (ved -70 °C eller derunder) i op til en måned.

KVALITETSKONTROL

Indbyggede kontrolfunktioner

QuickVue Influenza A+B Test indeholder indbyggede funktioner til procedurekontrol. Fremstillernes anbefaling for daglig kontrol er at dokumentere disse indbyggede procedurekontroller for den første prøve, som testes hver dag.

Det tofarvede resultatformat muliggør simpel tolkning af positive og negative resultater. Visningen af en blå procedurekontrollinje giver flere former for positiv kontrol ved at den viser, at der er forekommet tilstrækkeligt flow, og at teststrimlens funktionelle integritet er opretholdt. **Hvis den blå procedurekontrollinje ikke vises efter 10 minutter, skal testresultatet betragtes som værende ugyldigt.**

Der er indbygget en negativ kontrol, der gør, at den røde baggrundsfarve forsvinder, når testen er udført korrekt. Inden for 10 minutter bør resultatområdet være hvidt til let lyserødt, og det gør det let at tolke testresultatet. **Hvis baggrundsfarven ikke forsvinder og gør tolkningen af testresultatet svær, skal resultatet betragtes som værende ugyldigt.** Hvis dette sker, skal proceduren gennemgås, og testen skal gentages med brug af en ny teststrimmel.

Ekstern kvalitetskontrol

Eksterne kontroller kan ligeledes bruges til at påvise, at reagenserne og analyseproceduren fungerer efter hensigten.

Quidel anbefaler, at der køres positive og negative kontroller én gang for hver ikke-oplært operatør, én gang for hver ny forsendelse af sæt – så længe hver individuel lot, som modtages i forsendelsen, testes – og alt efter hvad der skønnes nødvendigt i henhold til aktuelle kliniske retningslinjer for kvalitetskontrol på stedet og i henhold til gældende lov på området.

Hvis kontrollerne ikke fungerer som forventet, skal testen gentages eller Quidel teknisk support skal kontaktes, inden der testes patientprøver.

Der følger eksterne positive og negative kontrolpodepinde med i sættet, og disse skal testes ved brug af testproceduren til næsepodning, som kan findes på indlægssedlen eller på procedurekortet.

TESTPROCEDURE

Alle kliniske prøver skal opnå stuetemperatur, inden analysen kan påbegyndes.

Udløbsdato: Kontrollér udløbsdatoen på hver testpakke eller på den ydre æske inden brug. *Brug ikke en test, hvor udløbsdatoen på mærkatet er overskredet.*

Procedure til podning fra næse/nasopharynx

1. Hæld al reagensopløsningen ned i reagensglasset. Snur forsigtigt røret rundt, så indholdet opløses.



2. Anbring patientpodepinden med prøve i reagensglasset. Kør podepinden mindst 3 gange rundt, mens den presses ned mod bunden og ind mod siden på reagensglasset.



Lad podepinden blive i reagensglasset i 1 minut.



3. Drej podepindens hoved rundt og pres det ind mod siden på reagensglasset, mens du fjerner det. Bortskaf den brugte podepind i henhold til behandlingsenhedens kliniske retningslinjer for bortskaffelse af smittefarligt affald.



4. Anbring teststrimlen i reagensglasset med pilene på teststrimlen vendende nedad. Håndter og flyt ikke teststrimlen, indtil testen er færdig og klar til aflæsning.

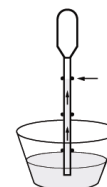


5. Aflæs resultatet efter 10 minutter. Nogle positive resultater vises eventuelt tidligere. Aflæs ikke resultatet senere end 10 minutter efter.



Procedure til næseskyllevand/aspirat fra næse

1. Fyld pipetten til det øverste hak med næseskyllevand eller aspirat fra næse.



2. Tilføj hele indholdet i pipetten til reagensglasset. Snur forsigtigt røret rundt, så indholdet opløses.



3. Anbring teststrimlen i reagensglasset med pilene på teststrimlen vendende nedad. Håndter og flyt ikke teststrimlen, indtil testen er færdig og klar til aflæsning.



4. Aflæs resultatet efter 10 minutter. Nogle positive resultater vises eventuelt tidligere. Aflæs ikke senere end 10 minutter efter.



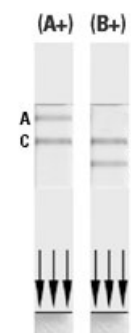
TOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat*:

Efter 10 minutter vil fremkomsten af **EN HVILKEN SOM HELST** nuance af en lyserød-til-rød testlinje, enten over eller under den blå kontrollinje **OG** fremkomsten af en blå procedurekontrollinje, indikere et positivt resultat for tilstedeværelsen af influenza A og/eller B viralt antigen.

Hold teststrimlen med **pilene pegende nedad**.

- Hvis den røde linje er **over** kontrollinjen, er prøveresultatet positivt for type A. Se billedet nærmest til højre (A+).
- Hvis den røde linje er **under** kontrollinjen, er prøveresultatet positivt for type B. Se billedet yderst til højre (B+).



* Et positivt resultat udelukker ikke anden samtidig infektion med andre patogener og identificerer ikke en specifik undertype af influenza A-virus.

Negativt resultat:**

Hvis der efter 10 minutter **KUN** vises en blå procedurekontrollinje, vil dette indikere, at der ikke er påvist influenza A og B viralt antigen. Et negativt resultat skal rapporteres som formodet negativt for tilstedeværelsen af influenzaantigen.



**Et negativt resultat udelukker ikke influenza viral infektion. Negative resultater skal bekræftes med celledyrkning.

Ugyldigt resultat:

Hvis den blå procedurekontrollinje ikke vises efter 10 minutter, også selv om der vises bare en nuance af en lyserød-til-rød testlinje, skal resultatet betragtes som værende **ugyldigt**.

Hvis baggrundsfarven ikke forsvinder efter 10 minutter, og den interfererer med aflæsning af testen, skal resultatet betragtes som værende ugyldigt. Hvis testen er ugyldig, skal der udføres en ny test med en ny patientprøve og en ny teststrimmel.



BEGRÆNSNINGER

- Indholdet i dette sæt skal bruges til kvalitativ påvisning af influenza A- og B-antigen fra næsepodninger, podninger fra nasopharynx, næseskyllevand og aspirat fra næse.
- Et negativt testresultat kan forekomme, hvis niveauet af antigen i prøven ligger under testens påvisningsgrænse.
- Manglende overholdelse af testproceduren og tolkningen af testresultaterne kan påvirke testydelsen negativt og/eller ugyldiggøre testresultatet.
- Testresultaterne skal evalueres sammen med andre kliniske data, som er tilgængelige til lægen.
- Negative testresultater udelukker ikke muligheden for andre ikke-influenza virale infektioner.
- Positive testresultater udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener.
- Positive testresultater identificerer ikke specifikke undertyper af influenza A-virus.
- Børn har en tendens til at sprede virus i større omfang og i længere tid end voksne. Derfor vil testning af prøver fra voksne ofte give lavere sensitivitet end testning af prøver fra børn.
- Positive og negative prædiktive værdier afhænger i høj grad af prævalensen. Der er større sandsynlighed for falsk negative testresultater under topaktivitet, når sygdomsprævalensen er høj. Der er større sandsynlighed for falsk positive testresultater med lav influenzaaktivitet, når prævalensen er moderat til lav.
- Personer, som har modtaget nasalt administreret influenza A-vaccine kan have positive testresultater i op til 3 dage efter vaccinationen.
- Monoklonale antistoffer påviser muligvis ikke, eller påviser med mindre sensitivitet, influenza A-vira, som har undergået mindre aminosyreændringer i målepitopregionen.
- Hvis der er behov for differentiering af specifikke undertyper og stammer af influenza A, skal der foretages yderligere test i overensstemmelse med retningslinjer fra sundhedsstyrelsen.

FORVENDTEDE VÆRDIER

Der forekommer sæsonudbrud af influenza verden over i både den nordlige og sydlige halvkugle, hvilket forårsager vidt spredt sygdom hver vinter. Den gennemsnitlige sygdomsforekomst er 26-33 tilfælde pr. 100 personer pr. år. Risikoen for hospitalsindlæggelse er ca. 1/300 hos unge børn og ældre. Hvert år tilskrives ca. 36.000 dødsfald i USA influenza eller komplikationer i forbindelse med influenza. Halvfems procent (90 %) af dødsfaldene forekommer hos patienter i alderen 65 år og op. Under hver af de tre store epidemier, som forekom i 1957 og 1968, var der mere end 40.000 i USA der døde pga. influenza. Det estimeres, at pandemien i 1918 kostede 50 millioner menneskeliv på verdensplan. I et multicenter klinisk studie, der blev gennemført af Quidel i en influenzasæson i Nordamerika, blev der observeret en sygdomsprævalens på 24 % for type A-influenza og 15 % for type B-influenza.

YDELSESKARAKTERISTIKA

QuickVue Influenza A+B Test-ydelse vs. celledyrkning

Baggrund for de i 2005 gennemførte kliniske studier i Australien

Ydelseskarakteristikaene for influenza A blev påvist, når influenza A/H3 og A/H1 var de prædominante influenza A-vira i cirkulation i Australien. Når andre undertyper af influenza A-virus viser sig som humane patogener, kan de nedenfor beskrevne ydelseskarakteristika variere. Under denne specifikke influenzasæson i denne region i Australien var 82 % af den type influenza A-vira, som blev isoleret fra dyrkningen, H3N2 og 18 % var H1N1.

I det kliniske studie fra 2005 blev ydelsen af QuickVue Influenza A+B Test sammenlignet med celledyrkningsmetoder og bekræftet med DFA i et multicenter kliniske studie under en influenzasæson i Australien. Dette studie blev gennemført på otte (8) almindelige lægeklinikker på tværs af storbyområdet i Sydney i New South Wales, Australien. Der blev i denne multicenter, point-of-care (POC) felttest indsamlet to (2) næsepodninger eller to (2) podninger fra nasopharynx fra hver af de i alt tohundredogotteogtredive (238)

patienter. Alle kliniske prøver blev indsamlet fra symptomatiske patienter. Syv procent (7 %) af den testede population var <5 år gamle, 24 % 5-<18 år, 68 % ≥18 år og 56 % var mandlige patienter.

Testning på centret af en næsepodning eller podning fra nasopharynx i QuickVue Influenza A+B Test blev udført af sundhedspersonale inden for 1 time efter indsamling. Denne podning blev inkuberet i 1 minut med udtagelsesreagensopløsningen, inden en dipstik blev sat i. Den anden podning blev anbragt i virustransportmedium og opbevaret ved 2-8 °C i op til 18 timer inden dyrkning. Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) celler blev inokuleret med en del af næsepodningen eller podningen fra nasopharynx og inkuberet ved 36 °C i 48-96 timer. De inokulerede celler blev udtaget fra vævsdyrkingen og testet for influenza A eller B med DFA (Direct Fluorescent Antibody)-farvning.

Baggrund for de i 1998/1999 gennemførte kliniske studier i USA

Ydelseskarakteristikaene for influenza A blev påvist, hvor influenza A/H3 og A/H1 var de prædominante influenza A-vira i cirkulation. Når andre undertyper af influenza A-virus viser sig som humane patogener, kan de nedenfor beskrive ydelseskarakteristika variere. I den specifikke influenzasæson var 99 % af den type influenza A-vira, som blev isoleret fra dyrkingen, H3N2 og 1 % var H1N1.

I vinteren i 1998/1999 blev ydelsen af QuickVue Influenza A+B Test sammenlignet med celledyrkningsmetoder i et multicenter klinisk studie i felten. Dette studie blev gennemført hos pædiatriske, voksne og geriatriske patienter i seks forskellige geografiske områder i USA. Der blev i denne multicenter, point-of-care (POC) felttest indsamlet en kombination af næsepodninger og podninger fra næseskyllevand/podninger fra aspirat fra næse fra i alt tohundredfemoghalvfjerds (275) patienter.

Testning på centret af næsepodning, podning fra næseskyllevand eller podning fra aspirat fra næse i QuickVue Influenza A+B Test blev udført af sundhedspersonale inden for 1 time efter indsamling af prøven. Patientens næsepodning blev kørt tre gange rundt i udtagelsesreagensopløsningen og blev fjernet inden en dipstick blev sat i. Der blev tilføjet virustransportmedium til alle næsepodninger beregnet til dyrkningstransport. Podninger i virustransportmedium og podninger fra næseskyllevand/aspirat fra næse blev opbevaret ved 2-8 °C i op til 24 timer inden dyrkning. Rhesus Monkey Kidney (RMK) celler eller Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) celler blev inokuleret med en del af næsepodningen og podninger fra næseskyllevand/aspirat fra næse og testet for forekomsten af CPE (cytopathic effect). De inokulerede celler blev udtaget fra vævsdyrkingen og testet for influenza A eller B med DFA (Direct Fluorescent Antibody)-farvning. Der blev testet i alt trehundredtreogtres (363) prøver fra tohundredfemoghalvfjerds (275) patienter (270 næsepodninger og 93 podninger fra næseskyllevand/aspirat fra næse).

Resultater fra næsepodninger (klinisk studie fra 2005)

Resultater for alle aldersgrupper:

Der blev testet næsepodninger fra ethundredtoogtyve (122) patienter med QuickVue Influenza A+B og ved celledyrkning. QuickVue Influenza A+B Test identificerede korrekt 94 % (16/17) dyrkning-positive influenza A-prøver, 70 % (14/20) dyrkning-positive influenza B-prøver, 90 % (95/105) dyrkning-negative for influenza A og 97 % (99/102) dyrkning-negative for influenza B, med en samlet nøjagtighed på hhv. 91 % (111/122) og 93 % (113/122) for influenza A- og B-podninger. Resultaterne fra næsepodningerne fremgår af Tabel 1.

Tabel 1
Resultater med QuickVue Influenza A+B næsepodninger versus dyrkning (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B																																		
<table border="1"> <tr> <td></td> <td align="center" colspan="2">Dyrkning</td> </tr> <tr> <td></td> <td align="center">+</td> <td align="center">-</td> </tr> <tr> <td>QV Pos</td> <td align="center">16</td> <td align="center">10*</td> </tr> <tr> <td>QV Neg</td> <td align="center">1</td> <td align="center">95</td> </tr> </table>				Dyrkning			+	-	QV Pos	16	10*	QV Neg	1	95	Sens. = 16/17 = 94 % (95 % C.I. 71 %-100 %)	<table border="1"> <tr> <td></td> <td align="center" colspan="2">Dyrkning</td> </tr> <tr> <td></td> <td align="center">+</td> <td align="center">-</td> </tr> <tr> <td>QV Pos</td> <td align="center">14</td> <td align="center">3**</td> </tr> <tr> <td>QV Neg</td> <td align="center">6</td> <td align="center">99</td> </tr> </table>		Dyrkning			+	-	QV Pos	14	3**	QV Neg	6	99	Sens. = 14/20 = 70 % (95 % C.I. 48 %-86 %)	Spec. = 95/105 = 90 % (95 % C.I. 83 %-95 %)	Spec. = 99/102 = 97 % (95 % C.I. 91 %-99 %)	Nøj. = 111/122 = 91 % (95 % C.I. 84 %-95 %)	Nøj. = 113/122 = 93 % (95 % C.I. 86 %-96 %)	PPV = 16/26 = 62 %	PPV = 14/17 = 82 %	NPV = 95/96 = 99 %	NPV = 99/105 = 94 %
	Dyrkning																																				
	+	-																																			
QV Pos	16	10*																																			
QV Neg	1	95																																			
	Dyrkning																																				
	+	-																																			
QV Pos	14	3**																																			
QV Neg	6	99																																			

*Af de 10 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 7 testede positive med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

**Af de 3 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 2 testede positive med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

Resultater stratificeret i henhold til aldersgruppe

Resultaterne, der blev opnået med næsepodningerne fra hver aldersgruppe, fremgår af Tabel 2

Tabel 2
Resultater med QuickVue A+B næsepodninger versus dyrkning (ifølge aldersgruppe)

	<5 år N=14			5 – <18 år N=28			≥ 18 år N=80		
	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.
Type A	100 % (5/5)	89 % (8/9)	93 % (13/14)	100 % (3/3)	100 % (25/25)	100 % (28/28)	89 % (8/9)	87 % (62/71)	88 % (70/80)
Type 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)

Resultater fra næsepodninger (klinisk studie fra 1998/1999)

Sammenlignet med dyrkning og bekræftet for influenza A eller B af DFA identificerede QuickVue Influenza A+B Test korrekt 72 % (46/64) type A positive podninger, 73 % (29/40) type B positive podninger og 96 % (159/166) negative podninger. Resultaterne fra næsepodningerne fremgår af Tabel 3.

Tabel 3
Resultater med QuickVue Influenza A+B næsepodninger versus dyrkning (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B				
	Dyrkning		Sens. = 46/64 = 72 % (95 % C.I. 60 %-81 %)		Sens. = 29/40 = 73 % (95 % C.I. 57 %-84 %)		
	+	-					
QV Pos	46	7	Spec. = 159/166 = 96 % (95 % C.I. 91 %-98 %)	QV Pos	29	7	Spec. = 159/166 = 96 % (95 % C.I. 91 %-98 %)
QV Neg	18	159	Nøj. = 205/230 = 89 % (95 % C.I. 84 %-93 %)	QV Neg	11	159	Nøj. = 188/206 = 91 % (95 % C.I. 87 %-94 %)
			PPV = 46/53 = 87 %				PPV = 29/36 = 81 %
			NPV = 159/177 = 90 %				NPV = 159/170 = 94 %

Resultaterne fra podninger fra nasopharynx (klinisk studie fra 2005)

Resultater for alle aldersgrupper:

Der blev testet podninger fra nasopharynx fra ethundredseksten patienter med QuickVue Influenza A+B og ved celledyrkning. QuickVue Influenza A+B Test identificerede 83 % (20/24) dyrkning-positive influenza A-podninger, 62 % (8/13) dyrkning-positive influenza B-podninger, 89 % (82/92) dyrkning-negative for influenza A og 98 % (101/103) dyrkning-negative for influenza B korrekt, med en samlet nøjagtighed på hhv. 88 % (102/116) og 94 % (109/116) for influenza A- og B-podninger. Resultaterne fra podninger fra nasopharynx fremgår af Tabel 4.

Tabel 4
Resultater med QuickVue Influenza A+B podninger fra nasopharynx versus dyrkning (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B				
	Dyrkning		Sens. = 20/24 = 83 % (95 % C.I. 64 %-94 %)		Sens. = 8/13 = 62 % (95 % C.I. 35 %-82 %)		
	+	-					
QV Pos	20	10*	Spec. = 82/92 = 89 % (95 % C.I. 81 %-94 %)	QV Pos	8	2**	Spec. = 101/103 = 98 % (95 % C.I. 93 %-100 %)
QV Neg	4	82	Nøj. = 102/116 = 88 % (95 % C.I. 81 %-93 %)	QV Neg	5	101	Nøj. = 109/116 = 94 % (95 % C.I. 88 %-97 %)
			PPV = 20/30 = 67 %				PPV = 8/10 = 80 %
			NPV = 82/86 = 95 %				NPV = 101/106 = 95 %

*Af de 10 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at fire testede positive med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

**Af de 2 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 1 testede positiv med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR.

Resultater stratificeret i henhold til aldersgruppe:

Resultaterne, der blev opnået med podninger fra nasopharynx fra hver aldersgruppe, fremgår af Tabel 5.

Tabel 5
Resultater med QuickVue Influenza A+B podninger fra nasopharynx versus dyrkning
(ifølge aldersgrupper)

	<5 år N=3			5 – <18 år N=30			≥ 18 år N=83		
	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.
Type A	100 % (1/1)	100 % (2/2)	100 % (3/3)	82 % (9/11)	84 % (16/19)	83 % (25/30)	83 % (10/12)	90 % (64/71)	89 % (74/83)
Type B	I/R (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)

Resultater fra frosne podninger fra næseskyllevand (studie fra 2005)**Resultater for alle aldersgrupper:**

Præstationen af QuickVue Influenza A+B Test blev derudover evalueret i 2005 i et retrospektivt studie med 149 nedfrosne, kliniske podninger fra næseskyllevand. Alle kliniske podninger blev indsamlet fra symptomatiske patienter på lægeklinikker i det nordøstlige USA. Otteoghalvtreds procent (58 %) af den testede population var <5 år gamle, 38 % 5-<18 år, 4 % ≥18 år og 46 % var mandlige patienter.

Der blev testet podninger fra næseskyllevand fra ethundredniogfyre patienter med QuickVue Influenza A+B og ved celledyrkning. The QuickVue Influenza A+B Test identificerede 86 % (56/65) dyrkning-positive influenza A-podninger og 95 % (80/84) dyrkning-negative podninger korrekt, som det fremgår af Tabel 6. Der blev ikke evalueret influenza B-podninger i dette studie.

Tabel 6
Resultater med QuickVue Influenza A+B frosne podninger fra næseskyllevand versus dyrkning
(alle aldersgrupper)

			TYPE A		
			Dyrkning		
			+	-	
	QV Pos	56	4*		Sens. = 56/65 = 86 % (95 % C.I. 76 %-93 %)
	QV Neg	9**	80		Spec. = 80/84 = 95 % (95 % C.I. 88 %-99 %)
					Nøj. = 136/149 = 91 % (95 % C.I. 86 %-95 %)
					PPV = 56/60 = 93 %
					NPV = 80/89 = 90 %

*Af de 4 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 1 testede positiv med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR. Der var ikke tilstrækkelig volumen i 1 podning til analyse med RT-PCR.

**Af de 9 uoverensstemmende resultater fandtes det efterfølgende, at 2 ud af 5 testede negative med QuickVue-testen og med en eksperimentel RT-PCR. Der var ikke tilstrækkelig volumen i 4 podninger til analyse med RT-PCR.

Resultater stratificeret i henhold til aldersgruppe

Resultaterne, der blev opnået med frosne podninger fra næseskyllevand fra hver aldersgruppe, fremgår af Tabel 7

Tabel 7
Resultater med QuickVue Influenza A+B frosne podninger fra næseskyllevand versus dyrkning (ifølge aldersgrupper)

	<5 år N=3			5 – <18 år N=30			≥ 18 år N=83		
	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.	Sens.	Spec.	Nøj.
Type A	90 % (35/39)	96 % (46/48)	93% (81/87)	87 % (20/23)	84 % (31/33)	91 % (51/56)	33 % (1/3)	100 % (3/3)	67 % (4/6)

Resultater fra friske podninger fra næseskyllevand/aspirat (kliniske studier fra 1998/1999)

Sammenlignet med dyrkning og bekræftet for influenza A eller B af DFA identificerede QuickVue Influenza A+B Test 77 % (10/13) type A positive podninger, 82 % (9/11) type B positive podninger og 99 % (68/69) negative podninger korrekt. Prøverne blevet testet inden for 1 time efter indsamling og havde ikke været nedfrosset. Resultaterne fra podninger fra næseskyllevand/aspirat fremgår af Tabel 8.

Tabel 8
Resultater med QuickVue Influenza A+B podninger fra næseskyllevand/aspirat versus dyrkning (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B				
Dyrkning		Føls. = 10/13 = 77 % (95 % C.I. 49 %-93 %)	Dyrkning		Sens. = 9/11 = 82 % (95 % C.I. 51 %-96 %)		
+	-		+	-			
QV Pos	10	1	Spec. = 68/69 = 99 % (95 % C.I. 91 %-100 %)	QV Pos	9	1	Spec. = 68/69 = 99 % (95 % C.I. 91 %-100 %)
QV Neg	3	68	Nøj. = 78/82 = 95 % (95 % C.I. 88 %-98 %)	QV Neg	2	68	Nøj. = 77/80 = 96 % (95 % C.I. 89 %-99 %)
PPV = 10/11 = 91 %			PPV = 9/10 = 90 %				
NPV = 68/71 = 96 %			NPV = 68/70 = 97 %				

ANALYTISK SPECIFICITET OG KRYDSREAKTIVITET

QuickVue Influenza A+B Test blev evalueret med i alt 62 rendyrkede bakterie- og viruskolonier. Rendyrkede bakterierkolonier blev evalueret ved en koncentration på mellem 10^7 og 10^9 org/ml. Rendyrkede viruskolonier blev evalueret ved en koncentration på mindst 10^4 - 10^8 TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 og parainfluenza virus 3 blev testet ved 10^2 TCID₅₀/ml. Nogle af de i Tabel 9 nedenfor angivne organismer og vira gav et positivt resultat med QuickVue Influenza A+B Test.

Tabel 9
Analytisk specificitet og krydsreaktivitet

Bakteriepanel:	Viruspanel:
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adenovirus 5 (Ad. 75)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovirus 7 (Gomen)
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 10 (J.J.)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Adenovirus 18 (Ad.)
<i>Candida albicans</i>	Coronavirus OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Coxsackievirus A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackievirus B5 (Faulkner)
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (Towne)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Echovirus 2 (Cornelis)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Echovirus 3 (Morrisey)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Echovirus 6 (D'Amori)
<i>Lactobacillus casei</i>	Herpes simplex virus 1
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Herpes simplex virus 2
<i>Legionella pneumophila</i>	Human rhinovirus 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Human rhinovirus 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Human rhinovirus 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Mæslinger (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Fåresyge (Enders)
<i>Mycoplasma orale</i>	Parainfluenza virus 1 (Sendai)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenza virus 2 (CA/Greer)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Parainfluenza virus 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Respiratorisk syncytialvirus (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	Respiratorisk syncytialvirus
<i>Neisseria subflava</i>	(Undergruppe A, lang kæde)
<i>Proteus vulgaris</i>	Rubella (RA 27/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Varicella-zoster (Ellen)
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus sanguis</i>	
Streptococcus sp. Gp. B	
Streptococcus sp. Gp. C	
Streptococcus sp. Gp. F	
Streptococcus sp. Gp. G	

ANALYTISK SENSITIVITET

Analytisk sensitivitet blev påvist ved brug af i alt otteogfyrre (48) stammer af humane influenza-vira: femogtredive (35) influenza A og tretten (13) influenza B (Tabel 10).

Tabel 10
Analytisk sensitivitet med humant rendyrket influenza A og B

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

TCID₅₀/ml = 50 % vævskultur - infektiøs dosis, EID₅₀/ml = 50 % æg-infektiøs dosis, pfu/ml = plakdannende enheder pr. milliliter.

*Selvom denne test har vist sig at påvise 2009 H1N1 og H7N9 vira dyrket fra positive humane respiratoriske podninger, er ydelseskaraktistika for dette produkt med kliniske podninger, der er positive for 2009 H1N1 eller H7N9 influenza-vira, ikke blevet fastlagt. QuickVue Influenza A+B Test kan skelne mellem influenza A- og B-vira, men kan ikke skelne mellem undertyper af influenza.

**Disse virusstammer stammer fra American Type Culture Collection (ATCC) med titeroplysninger, og titrene blev ikke bekræftet af Quidel. Ydelseskaraktistika for undertyper af influenza A-virus, som viser sig som humane patogener, er ikke blevet fastlagt.

Den analytiske sensitivitet blev yderligere evalueret ved brug af i alt fireogtyve (24) influenza A-vira, isoleret fra fugle og pattedyr. QuickVue Influenza A+B Test påviste alle de undersøgte stammer (Tabel 11).

Tabel 11
Analytisk sensitivitet med rendyrket influenza A fra fugle og pattedyr

Virusstamme*	Virus-type	Virus-undertype
And/Tottori/723/80	A	H1N1
And/Alberta	A	H1N1
And/Hokkaido/17/01	A	H2N2
And/Mongolia/4/03	A	H3N8
And/Ukraine/1/63	A	H3N8
Heste/Miami/1/63	A	H3N8
And/Czech/56	A	H4N6
Hong Kong/483/97	A	H5N1
Hong Kong/156/97	A	H5N1
Kylling/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Kylling/Vietnam/33/04	A	H5N1
A/Vietnam/3028/04	A	H5N1
A/Thailand/MK2/04	A	H5N1
And/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Kalkun/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Sæl/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Kalkun/Ontario/67	A	H8N4
Kalkun/Wisconsin/66	A	H9N2
Kylling/Tyskland/N/49	A	H10N7
And/England/56	A	H11N6
And/Alberta/60/76	A	H12N5
Måge/Maryland/704/77	A	H13N6
Gråand/Astrakhan/263/82	A	H14N5
And/Australien/341/83	A	H15N8

*Ydelseskaraktistika til påvisning af influenza A-virus fra humane podninger, når disse eller andre undertyper af influenza A-virus viser sig som humane patogener, er ikke blevet fastlagt.

FORSTYRENDE SUBSTANSER

Fuldblod og flere håndkøbsprodukter og almindelige kemikalier blev evalueret og disse interfererede ikke med QuickVue Influenza A+B Test ved de testede niveauer: fuldblod (2 %); tre mundskyl i håndkøb (25 %); tre halsdråber i håndkøb (25 %); tre næsespray i håndkøb (10 %); 4-acetamidophenol (10 mg/ml); acetylsalicylsyre (20 mg/ml); chlorpheniramin (5 mg/ml); dextromethorphan (10 mg/ml); diphenhydramin (5 mg/ml); ephedrin (20 mg/ml); guaiacol glyceryl ether (20 mg/ml); oxymetazolin (10 mg/ml); phenylephrin (100 mg/ml) og phenylpropanolamin (20 mg/ml).

PRÆCISIONSUNDERSØGELSER

Den overordnede ydelse inden for kørsler og mellem kørsler af QuickVue Influenza A+B Test blev evalueret for nøjagtighed. Et panel, som bestod af to forskellige niveauer af influenza A-antigen (Johannesburg/82/96, svagt positiv og stærkt positiv) og to forskellige niveauer af influenza B-antigen (Harbin/7/94, svagt positiv og stærkt positiv) blev gentaget fem gange med en enkelt lot QuickVue Influenza A+B Test på tre forskellige dage. Der blev opnået hundred procent (100 %) nøjagtighed for alle de testede prøver.

UNDERSØGELSER AF LÆGEKLINIKLABORATORIER

Der blev gennemført en evaluering af QuickVue Influenza A+B Test på tre lægeklinikker ved brug af et panel med 180 kodede prøver. Testningen blev udført af lægeklinikpersonalet med forskellig uddannelsesmæssig baggrund og arbejdserfaring på tre forskellige klinikker. Ydelsespanelet indeholdt negative, lavt positive og moderat positive prøver. Hvert prøveniveau blev testet på hvert sted mindst seks gange i løbet af de tre dage.

Resultaterne, der blev opnået på hvert af stederne, stemte >99 % overens med de forventede resultater. Der blev ikke observeret nogen signifikante forskelle inden for kørslerne (de seks ens kørsler), kørslerne imellem (tre forskellige dage) og stederne imellem (de tre klinikker).

ASSISTANCE

Hvis I har spørgsmål om dette produkt, bedes I ringe til Quidels teknisk support på 800.874.1517 (i USA) eller 858.552.1100, mandag til fredag, fra kl. 16:00 til kl. 02:00 dansk tid (7:00 til 17:00, Pacific Time). Uden for USA bedes I kontakte jeres lokale forhandler eller technicalsupport@quidel.com.

LITTERATUR

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. 1996, pp. 1397-1445.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
3. Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
4. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



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

1063813DA00 (08/17)

REF

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

LOT

Batch-code



Anvendes inden



Producent



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse



Se brugervejledningen

IVD

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 25 bestemmelser

CONT

Inghold/Indeholder

CONTROL +

Positiv prøve

CONTROL -

Negativ prøve



QuickVue®
Influenza A+B TEST

CLIA-kompleksisuus: LUOPUA



KÄYTTÖTARKOITUS

QuickVue Influenssa A+B -testi mahdollistaa A- ja B-tyyppin influenssavirusten antigeenien nopean kvalitatiivisen havaitsemisen suoraan näytteenottotikulla nenästä ja nenänielusta otettavista näytteistä, nenästä otettavista aspiraationäytteistä ja nenästä otettavistahuuhtelunäytteistä. Testi on tarkoitettu käytettäväksi apuna akuuttien A- ja B-tyyppin influenssavirusinfektioiden nopeassa erotusdiagnostiikassa. Testiä ei ole tarkoitettu havaitsemaan influenssa C -viruksen antigeenejä. Negatiiviset tulokset tulee varmistaa soluviljelyllä. Ne eivät sulje pois influenssaviruksen aiheuttamaa infektiota eikä niitä ei tule käyttää hoidon tai muiden toimenpidepäätösten ainoana perusteena.

Testi on tarkoitettu ammatti- ja laboratoriokäyttöön.

YHTEENVETO JA SELVITYS

Influenssa on erittäin tarttuva, akuutti hengitysteiden virusinfektio. Sairauden aiheuttaa immunologisesti monimuotoiset, yksisäikeiset RNA-virukset, jotka tunnetaan influenssaviruksina. Influenssaviruksia on kolmea tyyppiä: A, B ja C. A-tyyppin virusten esiintyvyys on suurinta, ja ne yhdistetään vakavimpiin epidemioihin. B-tyyppin viruksen aiheuttama sairaus on yleisesti lievempi kuin A-tyyppin aiheuttama sairaus. C-tyyppin virukset eivät ole koskaan aiheuttaneet laajoja epidemioita ihmisillä. Molemmat sekä A- että B-tyyppin virukset voivat esiintyä yhtäaikaaisesti, mutta yleensä yksi tyyppi on kunkin kauden aikana vallitsevampi.¹

Influenssaviruksen antigeeneja voidaan havaita kliinisissä näytteissä immunomäärityksellä. QuickVue Influenssa A+B -testi on lateraalivirtaukseen perustuva immunomääritys, jossa käytetään erittäin sensitiivisiä monoklonaalisia vasta-aineita, jotka ovat spesifejä influenssaviruksen antigeeneille. Testi on spesifinen influenssa A- ja B-virusten antigeeneille, eikä ristireaktiivisuutta tiedetä esiintyvän normaalin flooran tai muiden tunnettujen hengityselinpatogeenien kanssa.

TESTIN PERIAATE

QuickVue Influenssa A+B -testi käsittää influenssa A- ja B-virusten antigeenien eristämisen. Potilasnäyte laitetaan reagenssiputkeen ja tänä aikana näytteessä olevat viruspartikkelit hajotetaan, jolloin viruksen sisäiset nukleoproteiinit paljastuvat. Uttamisen jälkeen testiliuska laitetaan reagenssiputkeen, jossa näytteen nukleoproteiinit reagoivat testiliuskan reagenssien kanssa.

Jos uutettu näyte sisältää influenssa A- tai B-viruksen antigeenejä, pinkki-punainen testiviiva yhdessä sinisen menetelmätarkistusviivan kanssa ilmestyy testiliuskaan osoittaen positiivisen tuloksen. A- ja B-influenssojen testiviivat kehittyvät tiettyihin erillisiin kohtiin samassa testiliuskassa. Jos näytteessä ei ole A- ja B-influenssavirusten antigeenejä tai jos niiden pitoisuus on hyvin matala, testiliuskaan ilmestyy vain sininen menetelmätarkistusviiva.

TOIMITUKSEEN SISÄLTÄVÄT REAGENSIT JA MATERIAALIT

25 testin pakkaus: Luettelonumero 20183 ja 20183IN

■ **Laatikon sisältö:**

- ▶ Yksittäispakatut testiliuskat (25): Hiiriperäisiä monoklonaalisia anti-influenssa A- ja anti-influenssa B -vasta-aineita
- ▶ Reagenssiliuos (25): Näytepulloja, joissa on 340 µl suolaliuosta
- ▶ Reagenssiputket (25): Kylmäkuivattua puskuria detergenttien ja pelkistävien aineiden kanssa
- ▶ Kertakäyttöiset pipetit (25)
- ▶ Steriilit näytteenottotikut nenästä otettavalle näytteelle (25)
- ▶ Positiivisen tyyppin A -influenssan tarkistusnäytteenottotikku (1): Näytteenottotikku on päällystetty tartuntavaaraa aiheuttamattomalla rekombinantilla tyyppin A -influenssaviruksen antigeenillä.
- ▶ Positiivisen tyyppin B -influenssan tarkistusnäytteenottotikku (1): Näytteenottotikku on päällystetty tartuntavaaraa aiheuttamattomalla rekombinantilla tyyppin B -influenssaviruksen antigeenillä.
- ▶ Negatiivinen tarkistusnäytteenottotikku (1): Näytteenottotikku on päällystetty tartuntavaaraa aiheuttamattomalla, lämpökäsittelyllä inaktivoidulla C-streptokokki-antigeenillä.
- ▶ Pakkausseloste (1)
- ▶ Menetelmäkortti (1)

MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT KUULU TOIMITUKSEEN

- Näyteastiat
- Ajastin tai kello

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön
- Pakkauksen sisältöä ei saa käyttää laatikon ulkopuolelle painetun vanhentumispäivämäärän jälkeen.
- Noudata asianmukaisia varotoimenpiteitä potilasnäytteitä otettaessa, käsiteltäessä, säilytettäessä, sekä niitä ja käytetyn pakkauksen sisältöä hävitettäessä.²
- Potilasnäytteitä käsiteltäessä suositellaan nitrili- tai lateksikäsineiden käyttöä.²
- Testiliuska on jätettävä avaamattomaan foliosuojapussiin käyttöönottoon asti.
- Reagenssiliuos sisältää suolaliuosta. Mikäli liuos joutuu kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, huuhtele runsaalla vedellä.
- Täsmällisten tulosten saavuttamiseksi tulee noudattaa pakkausselosteen ohjeita.
- Puutteellinen tai epäasianmukainen näytteenotto, säilytys tai kuljetus saattaa johtaa virheellisiin negatiivisiin testituloksiin.
- Näytteiden otto- ja käsittelymenetelmät vaativat erityistä koulutusta ja opastusta.^{3,4}
- Käytä pakkausselosteessa suositeltua virusten kuljetukseen tarkoitettua elatusainetta.
- Jos julkisten terveystieteiden senhetkisten kliinisten ja epidemiologisten seulontakriteerien perusteella epäillään uutta influenssa A -virusta, näytteet tulee ottaa noudattamalla asianmukaisia, uusia virulentteja influenssaviruksia koskevia infektioiden hallinnan varotoimia, ja näytteet tulee lähettää kansalliseen tai paikalliseen terveysosastoon testausta varten. Näissä tapauksissa ei tule yrittää virusviljelyä, ellei BSL 3+ -tason paikkaa ole käytettävissä näytteiden vastaanottamiseen ja viljelyyn.
- Vaikka tämän testin on osoitettu havaitsevan viljeltyjä lintuinfluenssaviruksia, mukaan lukien A-alatyyppin lintuinfluenssavirus H5N1, sen suorituskyky näytteillä, jotka ovat peräisin H5N1- tai muun lintuinfluenssavirustartunnan saaneesta ihmisestä, on tuntematon.

- Testaus tulee suorittaa alueella, jossa on riittävä tuuletus.
- Pakkaukset ja käyttämätön sisältö tulee hävittää alueellisten, valtiollisten ja paikallisten säännösten vaatimusten mukaisesti.
- Käytä asianmukaista suojavaatetusta, käsineitä ja silmien-/kasvonsuojainta käsitellessäsi tämän tarvikesarjan sisältöä.
- Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
- Lisätietoja varoitusmerkeistä, turvallisuudesta, tämän tarvikesarjan komponenttien käsittelystä ja hävittämisestä saa käyttöturvallisuustiedotteesta, joka löytyy osoitteesta quidel.com.

PAKKAUKSEN SÄILYTYS JA SÄILYVYYS

Säilytä pakkaus huoneenlämmössä (15 °C - 30 °C), suojattuna suoralta auringonvalolta.

Pakkauksen sisältö säilyy ulkopakkaukseen merkittyyn vanhentumispäivään asti. Ei saa pakastaa.

NÄYTTEENOTTO JA KÄSITTELY

Näytteen asianmukainen ottaminen, säilytys ja kuljetus ovat kriittisiä testin suorituskyvyn suhteen.^{3,4}

NÄYTTEENOTTO

Näytteenottotikulla nenästä otettava näyte:

Jotta testin suorituskyky olisi mahdollisimman hyvä, käytä pakkauksen mukana toimitettuja nenästä otettavalle näytteelle tarkoitettuja näytteenottotikkuja.

On tärkeää ottaa nenäeritettä näytteeksi mahdollisimman paljon. Sen tähden nenästä otettava näyte varten näytteenottotikku työnnetään sisään siihen sieraimen, jossa silmämääräisesti tarkastaen näyttää olevan eniten eritystä. Hellävaraisesti pyörittäen työnnä näytteenottotikku sieraimen, kunnes nenäkuorikon tasolla tuntuu vastustusta (alle tuuman verran sieraimen sisään). Pyöräytä näytteenottotikku muutamia kertoja nenän seinämää vasten.

Näytteenottotikulla otettava nenänielunäyte:

On tärkeää ottaa nenäeritettä näytteeksi mahdollisimman paljon. Sen tähden nenänielunäytettä varten steriili näytteenottotikku työnnetään varovasti sisään siihen sieraimen, jossa silmämääräisesti tarkastaen näyttää olevan eniten eritystä. Pidä näytteenottotikku lähellä nenän väliseinän pohjaa samalla, kun työnnät näytteenottotikku nenänielun takaosaan. Pyöräytä näytteenottotikku useita kertoja.

Nenästä otettava huuhtelu- tai aspiraationäyte:

Noudata huuhtelunäytteitä otettaessa laitokesiohjeistusta. **Käytä mahdollisimman vähäistä suolaliuosmäärää menetelmän vaatimusten puitteissa**, sillä liiallinen määrä laimentaa näytteen sisältämän antigeenin määrän. Seuraavassa on esimerkkejä lääkäreiden käyttämistä menetelmistä:

Vanhemmat lapset ja aikuiset:

Potilaan ojentaessaan päätään mahdollisimman paljon, tiputa ruiskulla yhteen sieraimen steriiliä, normaalia suolaliuosta (ei toimitettuna pakkauksen mukana). Pesunäytteen keräämiseksi aseta puhdas, kuiva keräysastia suoraan sieraimen alle painaen astiaa hieman ylähuulta vasten. Kallista päätä eteen ja anna nesteen virrata sieraimesta näytteen keräysastiaan. Toista toiselle sieraimelle ja kerää neste samaan näytteen keräysastiaan.

Nuoremmat lapset:

Lapsen tulee istua vanhemman sylissä katsoen eteenpäin siten, että lapsen pää on vanhemman rintaa vasten. Laita ruiskuun tai aspirointivälineeseen pienin mahdollinen kohdehenkilön koon ja iän vaatima määrä suolaliuosta. Tiputa suolaliuosta yhteen sieraimen pään ollessa kallistettuna taaksepäin. Aspiroi

pesunäyte takaisin ruiskuun tai aspirointivälineeseen. Aspiroitu pesunäytteen määrä on tilavuudeltaan todennäköisesti noin 1 ml.

Suolaliuksen tiputuksen jälkeen voidaan vaihtoehtoisesti kallistaa lapsen pää eteenpäin ja antaa suolaliuksen valua ulos puhtaaseen keräyskoppiin.

NÄYTTEIDEN KULJETUS JA SÄILYTYS

Näytteet tulee testata niin pian kuin mahdollista niiden ottamisen jälkeen. Mikäli näytteenottotikulla otettujen näytteiden kuljetusta kuitenkin tarvitaan, suositellaan vähäisintä mahdollista laimentamista, sillä laimentaminen saattaa vähentää testin herkkyyttä. Ihanteelliseen pikatestin suorittamiseen suositetaan yhtä (1) millilitraa tai vähemmän. Seuraavat virusten kuljetukseen tarkoitetut elatusaineet ovat yhteensopivia QuickVue Influenssa A+B -testin kanssa:

Viruksen kuljetukseen tarkoitetut elatusaineet	Suositellut säilytysolosuhteet		
	2 °C – 25 °C 8 tuntia	2 °C – 25 °C 24 tuntia	2 °C – 8 °C 48 tuntia
BD Universal Viral Transport Media (BD:n universaalit virusten kuljetukseen tarkoitetut elatusaineet)	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Bartels Flextrans Media -elatusaine	Kyllä	Ei	Ei
Copan Universal Transport Media (Copanin universaalit kuljetukseen tarkoitetut elatusaineet)	Kyllä	Kyllä	Kyllä
Hank's Balanced Salt Solution (Hankin tasapainotettu suolaliuos)	Kyllä	Ei	Ei
M5-elatusaine	Kyllä	Ei	Ei
Suolaliuos	Kyllä	Ei	Ei
Näytteen säilytys puhtaassa, kuivassa, suljetussa astiassa	Kyllä	Ei	Ei

M4-, M4-RT-, Liquid Amies-D- (nestemäiset Amies-D-elatusaineet), Amies Clear (kirkkaat Amies-elatusaineet), Modified Stuart's (muokatut nestemäiset Stuart's-elatusaineet) ja Remel M6 -elatusaineet kuljetukseen eivät ole yhteensopivia tämän tuotteen kanssa.

Nenän pesu-/aspiraationäytteet voidaan säilyttää myös pakastettuina (-70 °C:ssa tai kylmemmässä) enintään 1 kk:n ajan.

LAADUNTARKASTUS

Sisäänrakennetut tarkastusominaisuudet

QuickVue Influenssa A+B -testi sisältää sisäänrakennetut menettelyntarkastustoiminnot. Valmistaja suosittelee päivittäistä tarkastusta kirjaamalla sisäänrakennetun menetelmätarkastuksen tulokset jokaisen päivän ensimmäiseltä testatulta näytteeltä.

Kaksivärisen tulosformaatin ansiosta positiivisten ja negatiivisten tulosten tulkinta on yksinkertaista. Sinisen menetelmätarkistusviivan ilmaantumisen ansiosta positiivinen tarkastus näyttää sen, että nestevirtaus oli riittävä ja testiliuskan toiminnallinen eheys säilyi. **Jos sininen menetelmätarkistusviiva ei ilmesty 10 minuutin kuluessa, testitulos tulee hylätä.**

Sisäänrakennettu negatiivinen tarkastus toimii siten, että punainen taustaväri häviää, mikä varmistaa testin oikean kulun. Tulosalueen tulee olla valkoinen tai vaalean pinkin värinen 10 minuutin kuluessa, mikä mahdollistaa testituloksen selkeän tulkinnan. **Jos taustaväri näkyy ja häiritsee testituloksen**

tulkintaa, testitulos tulee hylätä. Jos näin tapahtuu, tarkista menetelmä ja toista testi uudella testiliuskalla.

Ulkoisen laaduntarkastus

Ulkoisia tarkastuksia voidaan käyttää osoittamaan, että reagenssit ja määrittymen menetelmä toimivat oikein.

Quidel suosittelee, että positiivisia ja negatiivisia tarkastuksia suoritetaan yhden kerran jokaisen uuden kouluttamattoman laitteenhoitajan ja jokaisen uuden pakkaustoimituksen kohdalla – edellyttäen, että jokainen lähetyksessä vastaanotettu erä testataan – aina kun se katsotaan tarpeelliseksi sisäisten laaduntarkastusmenetelmien mukaan, sekä paikallisten, valtiollisten ja alueellisten sääntöjen tai hyväksyntöjen vaatimusten mukaisesti.

Jos tarkastuksista ei suoriuduta odotusten mukaisesti, testi on toistettava tai on otettava yhteys Quidelin tekniseen tukeen ennen kuin potilasnäytteitä aletaan testata.

Ulkoiset positiiviset ja negatiiviset tarkistusnäytteenottotikut toimitetaan mukana pakkauksessa ja ne tulee testata noudattaen nenästä otettavalle näytteelle tarkoitettua näytteenottotikun testimenettelyä koskevia ohjeita, jotka toimitetaan tässä pakkausselosteessa tai menetelmäkortissa.

TESTIMENETTELY

Kaikkien kliinisten näytteiden tulee olla huoneenlämpöisiä ennen immunomäärityksen aloittamista.

Vanhentumispäivämäärä: Tarkista ennen käyttöä vanhentumispäivä kustakin yksittäisestä testipakkauksesta tai ulkopakkauksesta. *Älä käytä testejä etiketissä olevan vanhentumispäivän jälkeen.*

Näytteenottotikulla otetun nenä-/nenänielunäytteen menetelmä:

1. Annostele reagenssiluon kokonaisuudessaan reagenssiputkeen. Pyöritä reagenssiputkea varovaisesti, jotta sen sisältö liukenee.
2. Laita potilaan näytteen sisältävä näytteenottotikku reagenssiputkeen. Pyöritä näytteenottotikkua vähintään kolme (3) kertaa samalla, kun painat sen päätä reagenssiputken pohjaa ja sivua vasten.

Jätä näytteenottotikku reagenssiputkeen 1 minuutiksi.

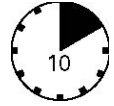
3. Pyöritä näytteenottotikun päätä reagenssiputken sisäosaa vasten tikkua poistaessasi. Hävitä käytetty näytteenottotikku tartuntavaarallisia jätteitä koskevan protokollan mukaisesti.



4. Aseta testiliuska reagenssiputkeen siten, että testiliuskassa olevat nuolet osoittavat alaspäin. Älä käsittele tai liikuta testiliuskaa ennen kuin testi on valmistunut ja sen tulos voidaan lukea.



5. Lue tulos 10 minuutin kuluttua. Jotkut positiiviset tulokset voivat ilmetä nopeammin. Älä lue tulosta, jos on kulunut yli 10 minuuttia.



Nenän huuhtelu-/aspiraationäytteen menetelmä:

1. Täytä pipetti nenän huuhtelu-/aspiraationäytteellä pipetin yläosassa olevaan/ylimpään merkkiin asti.



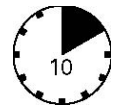
2. Lisää pipetin sisältö kokonaisuudessaan reagenssiputkeen. Pyöritä reagenssiputkea varovaisesti, jotta sen sisältö liukenee.



3. Aseta testiliuska reagenssiputkeen siten, että testiliuskassa olevat nuolet osoittavat alaspäin. Älä käsittele tai liikuta testiliuskaa ennen kuin testi on valmistunut ja sen tulos voidaan lukea.



4. Lue tulos 10 minuutin kuluttua. Jotkut positiiviset tulokset voivat ilmetä nopeammin. Älä lue tulosta, jos on kulunut yli 10 minuuttia.



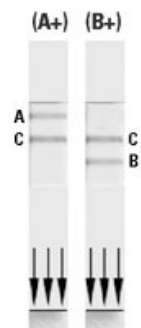
TULOSTEN TULKINTA

Positiivinen tulos*:

10 minuutin kohdalla **MINKÄ TAHANSA** pinkin-punaisensävyyisen testiviivan ilmaantuminen, joko sinisen tarkistusviivan ylä- tai alapuolelle, **JA** sinisen menetelmäntarkistusviivan ilmaantuminen osoittaa positiivista tulosta eli tyypin A- ja/tai tyypin B -influenssaviruksen antigeenia.

Pidä testiliuskaa siten, että **nuolet osoittavat alaspäin**.

- Jos punainen viiva on tarkistusviivan **yläpuolella**, testituloksena on positiivinen tyypin A suhteen. Katso oikealla olevaa kuvaa (A+).
- Jos punainen viiva on tarkistusviivan **alapuolella**, testituloksena on positiivinen tyypin B suhteen. Katso oikealla olevaa kuvaa (B+).



**Positiiviset testitulokset eivät sulje pois muista taudinaiheuttajista johtuvia samanaikaisia infektioita eivätkä ne tunnista A-tyyppin influenssaviruksen spesifejä alatyyppejä.*

Negatiivinen tulos:**

10 minuutin kohdalla **AINOASTAAN** sinisen menetelmätarkistusviivan ilmaantuminen osoittaa, että näytteestä ei löytynyt tyyppin A- eikä tyyppin B -influenssaviruksen antigeenia. Negatiivinen tulos tulee raportoida sillä oletuksella, että näytteessä ei ollut influenssaviruksen antigeeniä.

***Negatiivinen tulos ei sulje pois influenssavirusinfektiota. Negatiiviset tulokset tulee varmistaa soluviljelyllä.*



Hylätty tulos:

Jos sininen menetelmätarkistusviiva ei kehity 10 minuutin kuluessa, vaikka mikä tahansa pinkin-punaisensävyinen testiviiva ilmaantuisikin, **testitulos on hylättävä**. Jos taustaväri ei häviä 10 minuutin kuluessa ja se häiritsee testin tuloksen lukemista, testitulos on hylättävä. Jos testi on hylätty, tulee suorittaa uusi testi uudella potilasnäytteellä ja uudella testiliuskalla.



RAJOITUKSET

- Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu A- ja B-tyyppin influenssavirusten antigeenien kvalitatiivisen havaitsemiseen näytteenottotikulla nenästä ja nenänielusta otettavista näytteistä ja nenästä otettavista pesunäytteistä ja aspiraationäytteistä.
- Negatiivinen testitulos voidaan saada silloin, kun antigeenin taso näytteessä alittaa testin havaintorajan.
- Testimenettelyä ja testituloksia koskevien ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa vaikuttaa haitallisesti testin kulkuun ja/tai invalidoida testituloksen.
- Testitulokset tulee arvioida yhdessä lääkärin käytettävissä olevien muiden kliinisten tietojen kanssa.
- Negatiiviset testitulokset eivät sulje pois muiden virusinfektioiden mahdollisuutta.
- Positiiviset testitulokset eivät sulje pois muista taudinaiheuttajista johtuvia samanaikaisia infektioita.
- Positiiviset testitulokset eivät tunnista A-tyyppin influenssaviruksen spesifejä alatyyppejä.
- Lapsilla on taipumus erittää virusta runsaammin ja pidempiä aikoja kuin aikuiset. Tämän vuoksi aikuisilta otetut testinäytteet antavat matalamman herkkyuden kuin lapsilta otetut testinäytteet.
- Positiiviset ja negatiiviset ennustearvot riippuvat suuresti esiintyvyydestä. Virheelliset negatiiviset testitulokset ovat todennäköisempiä huippuaktiivisuuden aikana, kun taudin esiintyvyys on korkea. Virheelliset positiiviset testitulokset ovat todennäköisempiä silloin, kun influenssan aktiivisuus on matala, jolloin esiintyvyys on kohtalainen tai alhainen.
- Kohdehenkilölle nenän kautta annettu influenssa A -rokote voi antaa positiivisen testituloksen kolmen vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen.
- Monoklonaaliset vasta-aineet eivät välttämättä havaitse tai havaitsevat matalammalla herkkyydellä tyyppin A -influenssaviruksia, joissa on tapahtunut vähäisiä aminohappomuutoksia kohteena olevalla epitooppialueella.
- Jos A-tyyppin influenssaviruksen spesifejä alatyyppejä tai kantoja tarvitsee erotella, täytyy suorittaa lisätestejä kansallisen tai paikallisen terveysosaston neuvonnan perusteella.

ODOTUSARVOT

Kausi-influenssaa esiintyy maailmanlaajuisesti sekä pohjoisella että eteläisellä pallonpuoliskolla, ja se aiheuttaa laajalle levinnyttä sairautta joka talvi. Influenssatapauksia ilmenee keskimäärin 26–33 tapausta 100 ihmistä kohti vuodessa. Infektoituneen potilaan riski joutua sairaalahoitoon on noin 1/300 hyvin nuorilla ja vanhuksilla. Yhdysvalloissa influenssasta tai sen komplikaatioista johtuvia kuolemantapauksia on vuosittain noin 36 000. Kuolemantapauksista 90 % tapahtuu 65-vuotiaiden tai sitä vanhempien joukossa. Vuosina 1957 ja 1968 esiintyneiden suurepidemioiden aikana yksistään Yhdysvalloissa menehtyi influenssaan yli 40 000 ihmistä. Vuoden 1918 pandemian aikana arvioidaan maailmanlaajuisesti menehtyneen 50 miljoonaa ihmistä. Quidelin Pohjois-Amerikassa influenssakauden aikana suorittamassa kliinisessä monikeskustutkimuksessa sairauden esiintyvyys oli tyyppin A influenssan kohdalla 24 % ja tyyppin B influenssan kohdalla 15 %.

SUORITUSKYVYN OMINAISUUDET

QuickVue Influenssa A+B -testin suorituskyky verrattuna soluviljelyyn

Taustaa vuonna 2005 Australiassa tehdyistä kliinisistä tutkimuksista

A-tyypin influenssaan liittyvät suoritusominaisuudet määriteltiin, kun A/H3- ja A/H1-influenssat olivat vallitsevat Australiassa liikkeellä olleet A-tyypin influenssavirukset. Kun ilmaantuu muita ihmiselle tautia aiheuttavia A-tyypin influenssaviruksen alatyyppejä, alla kuvatut suoritusominaisuudet voivat vaihdella. Tämän tietyn influenssakauden aikana tällä Australian alueella virusviljelyistä eristetyistä A-tyypin influenssaviruksista 82 % oli tyyppiä H3N2 ja 18 % oli tyyppiä H1N1.

Vuoden 2005 kliinisessä tutkimuksessa QuickVue Influenssa A+B -testin suorituskykyä verrattiin soluviljelymenetelmiin ja suoritettiin varmistus DFA-menetelmällä (suora fluoresoiva vasta-ainetestaus) kliinisessä monikeskuskenttätutkimuksessa influenssakauden aikana Australiassa. Tutkimus tehtiin kahdeksan (8) yleislääkärin vastaanotoilla, jotka sijaitsivat Sydneyn suurkaupunkialueella New South Walesissa, Australiassa. Tässä monikeskukisessa kentällä suoritettua POC-testissä (hoitopaikkatestissä) kerättiin kultakin potilaalta (potilaita yhteensä 238) kaksi (2) näytteenottotikulla otettua nenänäytettä tai (2) näytteenottotikulla otettua nenänielunäytettä. Kaikki kliiniset näytteet otettiin oireisilta potilailta. Seitsemän prosenttia (7 %) testatusta populaatiosta oli alle 5-vuotiaita, 24 % oli 5 – < 18-vuotiaita, 68 % oli ≥ 18-vuotiaita, ja 56 % oli miehiä.

Lääkärin vastaanoton henkilökunta testasi paikan päällä QuickVue Influenssa A+B -testillä toisen näytteenottotikulla nenästä otetun näytteen tai toisen nenänielusta otetun näytteen 1 tunnin kuluessa näytteenotosta. Tätä näytetikkua inkuboitiin 1 minuutin ajan uuttoreagenssiliuoksessa ennen testiliuskan lisäämistä. Toinen näytteenottotikku asetettiin virusten kuljetukseen tarkoitettuun elatusaineeseen ja sitä säilytettiin 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 18 tuntia ennen viljelyä. Osa näytteenottotikulla nenästä tai nenänielusta otetusta näytteestä inokuloitiin Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) -soluihin, ja soluja inkuboitiin 36 °C:n lämpötilassa 48–96 tuntia. Inokuloidut solut poimittiin kudosisviljelystä ja testattiin influenssa A- tai B-tyypin varalta värjäämällä suoralla vasta-aineen fluoresenssimenetelmällä (DFA).

Taustaa vuosina 1998/1999 Yhdysvalloissa tehdyistä kliinisistä tutkimuksista

A-tyypin influenssan suoritusominaisuudet määriteltiin, kun A/H3- ja A/H1-influenssat olivat vallitsevat liikkeellä olleet A-tyypin influenssavirukset. Kun ilmaantuu muita ihmiselle tautia aiheuttavia A-tyypin influenssaviruksen alatyyppejä, alla kuvatut suoritusominaisuudet voivat vaihdella. Tämän tietyn influenssakauden aikana virusviljelyistä eristetyistä A-tyypin influenssaviruksista 99 % oli tyyppiä H3N2 ja 1 % oli tyyppiä H1N1.

Talvella 1998/1999 QuickVue Influenssa A+B -testin suorituskykyä verrattiin soluviljelymenetelmiin kliinisessä monikeskuskenttätutkimuksessa. Tämä tutkimus toteutettiin lapsi-, aikuis- ja

vanhuspopulaatioissa kuudella erilaisella maantieteellisellä alueella Yhdysvalloissa. Tässä monikeskuksisessa kentällä suoritettua POC-testissä (hoitopaikkatestissä) kerättiin näytteenottotikulla nenästä otettuja näytteitä ja nenän pesu-/aspiraationäytteitä yhteensä 275 potilaalta.

Lääkärin vastaanoton henkilökunta testasi paikan päällä QuickVue Influenssa A+B -testillä näytteenottotikulla nenästä otetut näytteet ja nenän pesu-/aspiraationäytteet 1 tunnin kuluessa näytteenotosta. Potilaan nenästä otettua näytteenottotikkua pyöräytettiin kolme kertaa uuttoreagenssiliuoksessa, ja näytetikkua poistettiin ennen testiliuskan lisäämistä. Virusten kuljetukseen tarkoitettua elatusainetta lisättiin kaikkiin kuljetukseen meneviin nenästä otettuihin näytteisiin. Elatusaineeseen lisätyt näytteenottotikulla otetut näytteet ja pesu-/aspiraationäytteet säilytettiin 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 24 tuntia ennen viljelyä. Osa näytteenottotikulla nenästä otetusta näytteestä ja pesu-/aspiraationäytteestä inokuloitiin Rhesus Monkey Kidney (RMK) -soluihin tai Madin-Darby Canine Kidney (MDCK) -soluihin, ja solut testattiin solutuhovaikutuksen (CPE) varalta. Infektoituneet solut poimittiin kudosviljelystä ja testattiin influenssa A- tai B-tyyppin varalta värjäämällä suoralla vasta-aineen fluoresenssimenetelmällä (DFA). Yhteensä 363 näytettä testattiin 275 potilaalta (270 näytteenottotikulla nenästä otettua näytettä ja 93 nenän pesu-/aspiraationäytettä).

Tulokset näytteenottotikulla nenästä otetuista näytteistä (vuoden 2005 kliininen tutkimus)

Kaikkien ikäryhmien tulokset:

Näytteenottotikulla nenästä otettuja näytteitä testattiin 122 potilaalta QuickVue Influenssa A+B -testillä ja soluviljelyllä. QuickVue Influenssa A+B -testi tunnisti oikein 94 % (16/17) viljelypositiivisista A-tyyppin influenssan näytteistä, 70 % (14/20) viljelypositiivisista B-tyyppin influenssan näytteistä, 90 % (95/105) viljelynegatiivisista A-tyyppin influenssan näytteistä ja 97 % (99/102) viljelynegatiivisista B-tyyppin influenssan näytteistä, millä saavutettiin 91 %:n kokonaistäsmällisyys (111/122) A-tyyppin ja vastaavasti 93 %:n kokonaistäsmällisyys (113/122) B-tyyppin influenssanäytteiden kohdalla. Näytteenottotikulla nenästä otettujen näytteiden tulokset on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1

Tulokset näytteenottotikulla nenästä otettujen näytteiden testauksesta QuickVue Influenssa A+B -testillä verrattuna viljelyyn (kaikki ikäryhmät)

TYYPPI A			TYYPPI B		
Viljely			Viljely		
	+	-		+	-
QV-pos	16	10*	QV-pos	14	3**
QV-neg	1	95	QV-neg	6	99
Herkkyys = 16/17 = 94 % (95 %:n luottamusväli 71 % – 100 %)			Herkkyys = 14/20 = 70 % (95 %:n luottamusväli 48 % – 86 %)		
Spesifisyys = 95/105 = 90 % (95 %:n luottamusväli 83 % – 95 %)			Spesifisyys = 99/102 = 97 % (95 %:n luottamusväli 91 % – 99 %)		
Täsmällisyys = 111/122 = 91 % (95 %:n luottamusväli 84 % – 95 %)			Täsmällisyys = 113/122 = 93 % (95 %:n luottamusväli 86 % – 96 %)		
PE = 16/26 = 62 %			PE = 14/17 = 82 %		
NE = 95/96 = 99 %			NE = 99/105 = 94 %		

*Kymmenestä eriävästä tuloksesta 7 todettiin myöhemmin positiiviseksi QuickVue-testillä ja RT-PCR-menetelmällä.

**Kolmesta eriävästä tuloksesta 2 todettiin myöhemmin positiiviseksi QuickVue-testillä ja RT-PCR-menetelmällä.

Ikäryhmän mukaan stratifioidut tulokset:

Näytteenottotikulla nenästä otettujen näytteiden tulokset kunkin ikäryhmän kohdalla on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2

Tulokset näytteenottotikulla nenästä otettujen näytteiden testauksesta QuickVue Influenssa A+B -testillä verrattuina viljelyyn (ikäryhmän mukaan)

	< 5-vuotiaat N=14			5 – < 18-vuotiaat N=28			≥ 18-vuotiaat N=80		
	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys
Tyyppi A	100 % (5/5)	89 % (8/9)	93 % (13/14)	100 % (3/3)	100 % (25/25)	100 % (28/28)	89 % (8/9)	87 % (62/71)	88 % (70/80)
Tyyppi 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)

Tulokset näytteenottotikulla nenästä otettujen näytteiden testauksesta (vuosien 1998/1999 kliininen tutkimus)

Verrattuna viljelyyn ja vahvistettuna influenssan A:n tai B:n osalta DFA-menetelmällä, QuickVue Influenssa A+B -testi tunnisti oikein 72 % (46/64) positiivisista A-typin influenssan näytteistä, 73 % (29/40) B-typin influenssan positiivisista näytteistä ja 96 % (159/166) negatiivisista näytteistä. Näytteenottotikulla nenästä otettujen näytteiden tulokset on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3

Tulokset näytteenottotikulla nenästä otettujen näytteiden testauksesta QuickVue Influenssa A+B -testillä verrattuina viljelyyn (kaikki ikäryhmät)

TYYPPI A			TYYPPI B		
Viljely		Herkkyys = 46/64 = 72 % (95 %:n luottamusväli 60 % – 81 %)	Viljely		Herkkyys = 29/40 = 73 % (95 %:n luottamusväli 57 % – 84 %)
+	-		+	-	
QV-pos	46	7	QV-pos	29	7
QV-neg	18	159	QV-neg	11	159
Spesifisyys = 159/166 = 96 % (95 %:n luottamusväli 91 % – 98 %)			Spesifisyys = 159/166 = 96 % (95 %:n luottamusväli 91 % – 98 %)		
Täsmällisyys = 205/230 = 89 % (95 %:n luottamusväli 84 % – 93 %)			Täsmällisyys = 188/206 = 91 % (95 %:n luottamusväli 87 % – 94 %)		
PE = 46/53 = 87 %			PE = 29/36 = 81 %		
NE = 159/177 = 90 %			NE = 159/170 = 94 %		

Tulokset näytteenottotikulla nenänielusta otettujen näytteiden testauksesta (vuoden 2005 kliininen tutkimus)

Kaikkien ikäryhmien tulokset:

Näytteenottotikulla nenänielusta otettuja näytteitä testattiin 116 potilaalta QuickVue Influenssa A+B -testillä ja soluviljelyllä. QuickVue Influenssa A+B -testi tunnisti oikein 83 % (20/24) viljelypositiivisista A-tyyppin influenssan näytteistä, 62 % (8/13) viljelypositiivisista B-tyyppin influenssan näytteistä, 89 % (82/92) viljelynegatiivisista A-tyyppin influenssan näytteistä ja 98 % (101/103) viljelynegatiivisista B-tyyppin influenssan näytteistä, millä saavutettiin 88 %:n kokonaistäsmällisyys (102/116) A-tyyppin ja vastaavasti 94 %:n kokonaistäsmällisyys (109/116) B-tyyppin influenssanäytteiden kohdalla. Näytteenottotikulla nenänielusta otettujen näytteiden tulokset on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 4

Tulokset näytteenottotikulla nenänielusta otettujen näytteiden testauksesta QuickVue Influenssa A+B -testillä verrattuna viljelyyn (Kaikki ikäryhmät)

TYYPPI A			TYYPPI B		
Viljely		Herkkyys = 20/24 = 83 % (95 %:n luottamusväli 64 % – 94 %)	Viljely		Herkkyys = 8/13 = 62 % (95 %:n luottamusväli 35 % – 82 %)
+	-		+	-	
QV-pos	20	10*	8	2**	Spesifisyys = 101/103 = 98 % (95 %:n luottamusväli 93 % – 100 %)
QV-neg	4	82	5	101	Täsmällisyys = 109/116 = 94 % (95 %:n luottamusväli 88 % – 97 %)
Spesifisyys = 82/92 = 89 % (95 %:n luottamusväli 81 % – 94 %)			Täsmällisyys = 102/116 = 88 % (95 %:n luottamusväli 81 % – 93 %)		
PE = 20/30 = 67 %			PE = 8/10 = 80 %		
NE = 82/86 = 95 %			NE = 101/106 = 95 %		

*Kymmenestä eriävästä tuloksesta 4 todettiin myöhemmin positiiviseksi QuickVue-testillä ja RT-PCR-menetelmällä.

**Kahdesta eriävästä tuloksesta 1 todettiin myöhemmin positiiviseksi QuickVue-testillä ja RT-PCR-menetelmällä.

Ikäryhmän mukaan stratifioidut tulokset:

Näytteenottotikulla nenänielusta otettujen näytteiden tulokset kunkin ikäryhmän kohdalla on esitetty taulukossa 5.

Taulukko 5

Tulokset näytteenottotikulla nenänielusta otettujen näytteiden testauksesta QuickVue Influenssa A+B -testillä verrattuina viljelyyn (ikäryhmän mukaan)

	< 5-vuotiaat N=3			5 – < 18-vuotiaat N=30			≥ 18-vuotiaat N=83		
	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys
Tyyppi A	100 % (1/1)	100 % (2/2)	100 % (3/3)	82 % (9/11)	84 % (16/19)	83 % (25/30)	83 % (10/12)	90 % (64/71)	89 % (74/83)
Tyyppi B	ei saatavana (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)

Pakastettujen nenän huuhtelunäytteiden tulokset (vuoden 2005 tutkimus)

Kaikkien ikäryhmien tulokset:

QuickVue Influenssa A+B -testin suorituskykyä arvioitiin edelleen vuonna 2005 retrospektiivisessä tutkimuksessa, joka perustui 149 pakastettuun kliniseen huuhtelunäytteeseen nenästä.

Kaikki kliiniset näytteet otettiin oireisista potilaista, jotka olivat tulleet lääkärin vastaanotolle Yhdysvaltojen koillisosassa. Testatusta populaatiosta 58 % oli < 5-vuotiaita, 38 % oli 5 – < 18-vuotiaita, 4 % oli ≥ 18-vuotiaita, ja 46 % oli miehiä.

Nenän huuhtelunäytteitä testattiin 149 potilaalta QuickVue Influenssa A+B -testillä ja soluviljelyllä. QuickVue Influenssa A+B -testi tunnisti oikein 86 % (56/65) viljelypositiivisista A-tyypin influenssan näytteistä ja 95 % (80/84) viljelynegatiivisista näytteistä, mikä on esitettyä taulukossa 6. Tässä tutkimuksessa ei arvioitu näytteitä B-tyypin influenssan varalta.

Taulukko 6

Tulokset pakastettujen nenän huuhtelunäytteiden testauksesta QuickVue Influenssa A+B -testillä verrattuina viljelyyn (Kaikki ikäryhmät)

TYYPPI A

	Viljely	
	+	-
QV-pos	56	4*
QV-neg	9**	80

Herkkyys = 56/65 = 86 %
(95 %:n luottamusväli 76 % – 93 %)

Spesifisyys = 80/84 = 95 %
(95 %:n luottamusväli 88 % – 99 %)

Täsmällisyys = 136/149 = 91 %
(95 %:n luottamusväli 86 % – 95 %)

PE = 56/60 = 93 %

NE = 80/89 = 90 %

*Neljästä eriävästä tuloksesta 1 todettiin myöhemmin positiiviseksi QuickVue-testillä ja RT-PCR-menetelmällä. Yhden näytteen tilavuus oli liian pieni, jotta se olisi voitu analysoida RT-PCR-menetelmällä.

**Yhdeksästä eriävästä tuloksesta 2 viidestä näytteestä todettiin myöhemmin negatiiviseksi QuickVue-testillä ja RT-PCR-menetelmällä. Neljän näytteen tilavuus oli liian pieni, jotta ne olisi voitu analysoida RT-PCR-menetelmällä.

Ikäryhmän mukaan stratifioidut tulokset:

Pakastettujen nenän pesunäytteiden tulokset kunkin ikäryhmän kohdalla on esitetty taulukossa 7.

Taulukko 7

Tulokset pakastettujen nenän huuhtelunäytteiden testauksesta QuickVue Influenssa A+B -testillä verrattuina viljelyyn (ikäryhmän mukaan)

	< 5-vuotiaat N=3			5 – < 18-vuotiaat N=30			≥ 18-vuotiaat N=83		
	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys	Herkkyys	Spesifisyys	Täsmällisyys
Tyyppi A	90 % (35/39)	96 % (46/48)	93 % (81/87)	87 % (20/23)	84 % (31/33)	91 % (51/56)	33 % (1/3)	100 % (3/3)	67 % (4/6)

Tulokset tuoreiden nenän huuhtelu-/aspiraationäytteiden testauksesta (vuosien 1998/1999 kliininen tutkimus)

Verrattuna viljelyyn ja vahvistettuna influenssa A:n tai B:n osalta DFA-menetelmällä, QuickVue Influenssa A+B -testi tunnisti oikein 77 % (10/13) positiivisista A-typin influenssan näytteistä, 82 % (9/11) B-typin influenssan positiivisista näytteistä ja 99 % (68/69) negatiivisista näytteistä. Nämä näytteet testattiin 1 tunnin kuluessa näytteenotosta eikä niitä ollut jäädytetty. Nenän pesu-/aspiraationäytteiden tulokset on esitetty taulukossa 8.

Taulukko 8

Tulokset tuoreiden nenän huuhtelu-/aspiraationäytteiden testauksesta QuickVue Influenssa A+B -testillä verrattuina viljelyyn (Kaikki ikäryhmät)

TYYPPI A			TYYPPI B		
Viljely		Herkkyyks = 10/13 = 77 % (95 %:n luottamusväli 49 % – 93 %)	Viljely		Herkkyyks = 9/11 = 82 % (95 %:n luottamusväli 51 % – 96 %)
QV-pos	10	1	QV-pos	9	1
QV-neg	3	68	QV-neg	2	68
		Spesifisyys = 68/69 = 99 % (95 %:n luottamusväli 91 % – 100 %)			Spesifisyys = 68/69 = 99 % (95 %:n luottamusväli 91 % – 100 %)
		Täsmällisyys = 78/82 = 95 % (95 %:n luottamusväli 88 % – 98 %)			Täsmällisyys = 77/80 = 96 % (95 %:n luottamusväli 89 % – 99 %)
		PE = 10/11 = 91 %			PE = 9/10 = 90 %
		NE = 68/71 = 96 %			NE = 68/70 = 97 %

ANALYYTTINEN SPESIFISYYS JA RISTIREAKTIIVISUUS

QuickVue Influenssa A+B -testiä arvioitiin yhteensä 62 bakteeri- ja virusisolaatilla. Bakteeri-isolaatit arvioitiin pitoisuudella 10^7 – 10^9 kpl/ml. Virusisolaatit arvioitiin pitoisuudella, joka oli vähintään 10^4 – 10^8 TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 ja parainfluenssavirus 3 testattiin pitoisuuksilla 10^2 TCID₅₀/ml. Mikään näistä alla olevassa taulukossa 9 luetelluista organismeista tai viruksista ei antanut positiivista tulosta QuickVue Influenssa A+B -testillä.

Taulukko 9
Analyttinen spesifisyys ja ristireaktiivisuus

Bakteeripaneeli:	Viruspaneeli:
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adenovirus 5 (Ad. 75)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovirus 7 (Gomen)
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 10 (J.J.)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Adenovirus 18 (D.C.)
<i>Candida albicans</i>	Koronavirus OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Coxsackievirus A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackievirus B5 (Faulkner)
<i>Escherichia coli</i>	Sytomegalovirus (Towne)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Echovirus 2 (Cornelis)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Echovirus 3 (Morrisey)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Echovirus 6 (D'Amori)
<i>Lactobacillus casei</i>	Herpes simplex -virus 1
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Herpes simplex -virus 2
<i>Legionella pneumophila</i>	Ihmisen rhinovirus 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ihmisen rhinovirus 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Ihmisen rhinovirus 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Tuhkarokko (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Sikotauti (Enders)
<i>Mycoplasma orale</i>	Parainfluenssavirus 1 (Sendai)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenssavirus 2 (CA/Greer)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Parainfluenssavirus 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	RS-virus (Respiratory Syncytial virus) (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	RS-virus (Respiratory Syncytial virus)
<i>Neisseria subflava</i>	(Alaryhmä A, pitkä ketju)
<i>Proteus vulgaris</i>	Rubella (RA 27/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Varicella-Zoster (Ellen)
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus sanguis</i>	
Streptococcus sp. Ryhmä B	
Streptococcus sp. Ryhmä C	
Streptococcus sp. Ryhmä F	
Streptococcus sp. Ryhmä G	

ANALYYTTINEN HERKKYYS

Analyttinen herkkyys osoitettiin käyttämällä yhteensä 48 ihmisperäisen influenssaviruksen kantaa: 35 A-tyypin influenssan ja 13 B-tyypin influenssan kantaa (Taulukko 10).

Taulukko 10
Influenssa A:n ja B:n ihmisperäisten isolaattien analyttinen herkkyys

Viruskanta	Viruksen tyyppi	Alatyyppi	Minimi havaitsemistaso	Viruskanta	Viruksen tyyppi	Alatyyppi	Minimi havaitsemistaso
			TCID₅₀/ml				pfu/ml**
Uusi Kaledonia/20/99	A	H1N1	1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	6,70 x 10 ³
Kalifornia/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 ³
			EID₅₀/ml	Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	7,90 x 10 ⁶	Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
			pfu/ml**	Japani/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
Hongkong	A	H3N2	6,60 x 10 ⁻¹	Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 ⁰	Brasilia	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Singapore/1/57	A	H2N2	6,70 x 10 ¹	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 ⁵
Port Chalmers	A	H3N2	1,24 x 10 ²	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 ⁵
Neuvostoliitto	A	H1N1	2,00 x 10 ²	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 ⁷
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,60 x 10 ²	Victoria	B		1,40 x 10 ⁴
New Jersey	A	H1N1	2,70 x 10 ²	Taiwan	B		1,10 x 10 ²
Taiwan	A	H1N1	3,30 x 10 ²	Panama	B		1,00 x 10 ⁰
Tokio/3/67	A	H2N2	3,40 x 10 ²	Ann Arbor	B		3,30 x 10 ²
Baijeri	A	H1N1	6,60 x 10 ²	Singapore	B		3,30 x 10 ²
Sichuan	A	H3N2	6,60 x 10 ²	Lee	B		6,60 x 10 ²
Beijing/352/89	A	H3N2	7,70 x 10 ²	Hongkong	B		7,00 x 10 ²
NWS/33	A	H1N1	1,00 x 10 ³	Beijing/184/93	B		1,66 x 10 ³
Fort Warren/1/50	A	H1N1	1,70 x 10 ³	Kalifornia	B		3,30 x 10 ³
Mississippi	A	H3N2	1,70 x 10 ³	Maryland	B		6,60 x 10 ³
Texas/77	A	H1N1	3,30 x 10 ³	Yamagata/16/88	B		6,70 x 10 ³
				Harbin	B		1,40 x 10 ⁴
				Tukholma	B		3,30 x 10 ⁵

TCID₅₀/ml = annos, joka infektoi 50 % kudosviljelmästä; EID₅₀/ml = annos, joka infektoi 50 % kananmunista; pfu/ml = plakkia muodostavaa yksikköä millilitrassa.

*Vaikkakin tämän testin on osoitettu havaitsevan viljeltyjä 2009 H1N1- ja H7N9-virusia positiivisista ihmisen hengitysteistä otetuista näytteistä, tämän laitteen suoritusominaisuuksia kliinisillä näytteillä ei vielä tunneta positiivisten 2009 H1N1- tai H7N9-influenssavirusten suhteen. QuickVue Influenssa A+B -testi voi erotella A-tyypin influenssaviruksen B-tyypin influenssaviruksesta, mutta sillä ei voi erotella influenssan alatyyppäjä.

**Nämä viruskannat saatiin American Type Culture Collection (ATCC) -kannoista tiitteritietoineen, mutta Quidel ei tarkistanut tiittereitä. Ihmiselle sairauksia aiheuttavien uusien influenssa A -viruksen alatyyppien suoritusominaisuuksia ei vielä tunneta.

Analyttista herkkyttä arvioitiin käyttämällä vielä yhteensä 24 linnusta ja nisäkkäistä eristettyä A-tyypin influenssavirusisolaattia. QuickVue Influenssa A+B -testi havaitsi kaikki tutkitut kannat (Taulukko 11).

Taulukko 11
Influenssa A:n lintu- ja nisäkäsperäisten isolaattien analyttinen herkkyys

Viruskanta*	Viruksen tyyppi	Viruksen alatyyppe
Sorsa/Tottori/723/80	A	H1N1
Sorsa/Alberta	A	H1N1
Sorsa/Hokkaido/17/01	A	H2N2
Sorsa/Mongolia/4/03	A	H3N8
Sorsa/Ukraina/1/63	A	H3N8
Hevonen/Miami/1/63	A	H3N8
Sorsa/Tsekki/56	A	H4N6
Hongkong/483/97	A	H5N1
Hongkong/156/97	A	H5N1
Kana/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Kana/Vietnam/33/04	A	H5N1
A/Vietnam/3028/04	A	H5N1
A/Thaimaa/MK2/04	A	H5N1
Sorsa/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Kalkkuna/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Hylje/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Kalkkuna/Ontario/67	A	H8N4
Kalkkuna/Wisconsin/66	A	H9N2
Kana/Saksa/N/49	A	H10N7
Sorsa/Englanti/56	A	H11N6
Sorsa/Alberta/60/76	A	H12N5
Lokki/Maryland/704/77	A	H13N6
Sinisorsa/Astrakhan/263/82	A	H14N5
Sorsa/Australia/341/83	A	H15N8

*Ihmiselle sairauksia aiheuttavien uusien influenssa A -viruksen alatyyppejen havaitsemisen suoritusominaisuuksia ihmisistä otetuista näytteistä ei vielä tunneta.

HÄIRITSEVÄT AINEET

Kokoverta, useita ilman reseptiä saatavia tuotteita sekä tavallisia kemikaaleja arvioitiin eivätkä ne häirinneet QuickVue Influenssa A+B -testiä testatuilla tasoilla: kokoveri (2 %), kolme reseptittä saatavaa suuvettä (25 %), kolme reseptittä saatavaa kurkkupastillia (25 %), kolme reseptittä saatavaa nenäsumutetta (10 %), 4-asetamidofenoli (10 mg/ml), asetyylisalisyylihappo (20 mg/ml), kloorifeniramiini (5 mg/ml), deksametorfaani (10 mg /ml), difenhydramiini (5 mg/ml), efedriini (20 mg/ml), guajakoli-glyseryylietteri (20 mg/ml), oksimetatsoliini (10 mg/ml), fenylefriini (100 mg/ml) ja fenylpropanolamiini (20 mg/ml).

TARKKUUSTUTKIMUKSET

QuickVue Influenssa A+B -testin tarkkuustasoa arvioitiin kokonaissuorituksesta, ajojen sisäisistä ja ajojen välisistä suorituksista. Kahdesta eritasoisesta influenssa A -viruksen antigeenista (Johannesburg/82/96; heikosti positiivinen ja vahvasti positiivinen) ja kahdesta eritasoisesta influenssa B -viruksen antigeenista

(Harbin/7/94; heikosti positiivinen ja vahvasti positiivinen) koostuvaa paneelia testattiin toistamalla suoritus viisi kertaa yhteen erään kuuluvilla QuickVue Influenssa A+B -testeillä kolmen päivän aikana. Kaikilla testatuilla näytteillä saavutettiin 100 %:n täsmällisyys.

LÄÄKÄRIN VASTAANOTTOJEN LABORATORIOISSA SUORITETUT TUTKIMUKSET

QuickVue Influenssa A+B -testin arviointi toteutettiin kolmella lääkärin vastaanotolla käyttäen paneelia, jossa oli 180 koodattua näytettä. Testauksen suoritti vaihtelevan koulutustaustan ja työkokemuksen omaava lääkärin vastaanoton henkilökunta kolmessa eri paikassa. Pätevyyspaneeli koostui negatiivisista, heikosti positiivisista ja kohtalaisesti positiivisista näytteistä. Jokaisen näytteen tason testaus toistettiin jokaisessa paikassa ainakin kuudesti kolmen päivän aikana.

Kustakin paikasta saadut tulokset olivat yli 99-prosenttisesti odotettuja. Merkitseviä eroja ei havaittu ajojen sisällä (kuusi toistoa), ajojen välillä (kolme eri päivää) eikä paikkojen välillä (kolmen lääkärin vastaanoton laboratoriot).

TUKIPALVELUT

Mikäli sinulla on kysyttävää tämän tuotteen käytöstä, soita Quidelin tekniseen tukeen numeroon (800) 874-1517 (Yhdysvalloissa) tai (858) 552-1100, arkipäivisin klo 7.00-17.00, Yhdysvaltojen Tyynenmeren aikaa (PST/PDT). Mikäli olet Yhdysvaltojen ulkopuolella, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai kirjoita sähköpostiosoitteeseen technicalsupport@quidel.com.

VIITTEET

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. 1996, pp. 1397–1445.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
3. Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
4. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.



20183 – QuickVue Influenssa A+B – 25 Testi
20183IN – QuickVue Influenssa A+B – 25:n testin pakkaus



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



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

1063813FI00 (08/17)

REF

Luettelon numero



CE-yhdenmukaisuusmerkki

EC REP

Valtuutettu edustaja
Euroopan unionissa

LOT

Eräkoodi



Vanhenemispäivä



Valmistaja



Lämpötilarajoitus



Käyttötarkoitus



Lue käyttöohjeet

IVD

In vitro -diagnostiikkakäyttöön



Sisältää riittävästi 25-määrittämiä
varten

CONT

Sisältö/sisältää

CONTROL +

Positiivinen kontrolli

CONTROL -

Negatiivinen kontrolli



QuickVue[®]
Influenza A+B TEST

CLIA-kompleksitet: FRAFALT



TILTENKT BRUK

QuickVue influensa A+B-testen tillater rask, kvalitativ påvisning av influensa type A- og type B-antigen direkte fra nasal vattpinne, nasofaryngeal vattpinne, nasalt aspirat, og nasale vaskeprøver. Testen er tiltenkt for bruk som et hjelpemiddel i den raske differensialdiagnosen av akutt influensa type A- og type B-virusinfeksjon. Testen er ikke tiltenkt å påvise influensa C-antigener. Negative resultater skal bekreftes av cellekultur; de utelukker ikke influensavirusinfeksjon og skal ikke brukes som det eneste grunnlaget for behandling eller andre beslutninger. Testen er tiltenkt for profesjonell og laboratoriebruk.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Influenza er en svært smittsom, akutt, viral infeksjon i luftveiene. De utløsende årsakene til sykdommen er immunologisk varierte, enkeltråds RNA-virus som kalles influensavirus. Det finnes tre typer influensavirus: A, B og C. Type A-virus er mest utbredt, og er forbundet med de fleste alvorlige epidemier. Type B-virus produserer en sykdom som er generelt mildere enn den som forårsakes av type A. Type C-virus har aldri blitt forbundet med en stor epidemi av human sykdom. Både type A- og B-virus kan sirkulere samtidig, men vanligvis er én type dominerende under en gitt sesong.¹

Influenza-antigener kan påvises i kliniske prøver ved immunoanalyse. QuickVue influensa A+B-testen er en lateral-flytende immunoanalyse som bruker svært sensitive monoklonale antistoffer spesifikke for influensaantigener. Testen er spesifikk for influensa type A- og B-antigener uten kjent kryss-reaktivitet med normalfloraen eller andre kjente respiratoriske patogener.

TESTPRINSIPPET

QuickVue influensa A+B-testen innebærer ekstraksjon av influensa A- og B-virusantigener. Pasientprøven plasseres i reagensrøret, hvorunder viruspartiklene i prøven forstyrres og interne virale nukleoproteiner eksponeres. Etter ekstraksjon plasseres teststrimmelen i reagensrøret der nukleoproteiner i prøven vil reagere med reagenser i teststrimmelen.

Hvis den ekstraherte prøven inneholder influensa A- eller B-antigen, vil en rosa-rød testlinje sammen med en blå kontrollinje vises på teststrimmelen, noe som indikerer et positivt resultat. Testlinjen for influensa A eller B vil utvikle seg på separate spesifiserte steder på den samme strimmelen. Hvis influensa A- eller B-antigen ikke er til stede, eller er til stede ved svært lave nivåer, vil kun den blå kontrollinjen vises.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIELL

25-Testsett: Katalognummer 20183 og 20183IN

■ Utsalgsboksens innhold:

- ▶ Individuelt emballerte teststrimler (25): Musemonoklonal antiinfluenza A- og antiinfluenza B-antistoffer
- ▶ Reagensløsning (25): Hetteglass med 340 µl saltløsning
- ▶ Reagensrør (25): Frysetørket buffer med vaskemidler og reduksjonsmidler
- ▶ Engangspipetter (25)
- ▶ Sterile, nasale vattpinner (25)
- ▶ Positiv influensa type A-kontrollvattpinne (1): Vattpinnen er belagt med ikke-infeksiøs rekombinant influensa A-antigen
- ▶ Positiv influensa type B-kontrollvattpinne (1): Vattpinnen er belagt med ikke-infeksiøs rekombinant influensa B-antigen
- ▶ Negativ kontrollvattpinne (1): Vattpinnen er belagt med varmeinaktiverte, ikke-infeksiøse Streptococcus C-antigen
- ▶ Pakningsvedlegg (1)
- ▶ Prosedyrekort (1)

IKKE MEDFØLGENDE MATERIELL

- Prøvebeholdere
- Tidtaker eller klokke

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- For *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Ikke bruk innholdet i settet etter utløpsdatoen som er trykt på utsiden av esken.
- Bruk passende forholdsregler under innsamling, håndtering, lagring og kassering av pasientprøver og brukt settinnhold.²
- Det anbefales å bruke nitril-, lateksgummi- eller andre hansker ved behandling av pasientprøver.²
- Teststrimmelen må forbli forseglet i folieposen frem til bruk.
- Reagensløsningen inneholder en saltløsning. Hvis løsningen kommer i kontakt med hud eller øyne, skyll med rikelige mengder vann.
- For å få nøyaktige resultater, må du følge pakningsvedlegget.
- Utilstrekkelig eller upassende prøvetaking, oppbevaring og transport kan gi falske negative testresultater.
- Søk spesifikk opplæring eller veiledning dersom du ikke har erfaring med prøvetakings- og håndteringsprosedyrer.^{3,4}
- Bruk transportmedia anbefalt i pakningsvedlegget.
- Hvis det mistenkes infeksjon med et nytt influensa A-virus basert på aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av helsemyndighetene, må prøvene tas med riktige forholdsregler for infeksjonskontroll for nye virulente influensavirus og sendes til statlige eller lokale helseavdelinger for testing. Viruskultur skal ikke utføres i disse tilfellene, med mindre en BSL 3+-fasilitet er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.
- Selv om denne testen har vist å detektere dyrket fugleinfluensavirus, inkludert fugleinfluensa A-virus undertype H5N1, er ytelsesegenskapene til denne prøven sammen med prøver fra mennesker infisert med H5N1 eller andre fugleinfluensavirus ukjent.
- Testing skal utføres i et område med god ventilasjon.
- Kast beholdere og ubrukt innhold i henhold til føderale, statlige og lokale myndighetskrav.

- Bruk egnede verneklær, hansker og beskyttelse for øyne og ansikt når du håndterer innholdet i dette settet.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- Hvis du ønsker mer informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet, se sikkerhetsdatabladet på quidel.com.

OPPBEVARING OG STABILITET AV SETT

Lagre settet ved romtemperatur, 15 °C til 30 °C, unna direkte sollys. Settinnholdet er stabilt frem til utløpsdatoen som er trykt på den ytre boksen. Skal ikke fryses.

PRØVETAKING OG HÅNÐTERING

Riktig prøvetaking, oppbevaring og transport er avgjørende for ytelsen av denne testen.^{3,4}

PRØVETAKING

Nasal vattpinneprøve:

For optimal testytelse med en nasal vattpinneprøve, bruk vattpinnene som følger med settet.

Det er viktig å samle så mye sekret som mulig. Derfor, for å ta en nasal vattpinneprøve, sett den sterile vattpinnen inn i neseboret med mest sekresjon etter visuell inspeksjon. Roter forsiktig og skyv vattpinnen til du møter motstand på nivå med nesemuslingen (mindre enn én tomme inn i neseboret). Roter vattpinnen noen ganger mot neseveggen.

Nasofaryngeal vattpinneprøve:

Det er viktig å samle så mye sekret som mulig. Derfor, for å ta en nasofaryngeal vattpinneprøve, sett den sterile vattpinnen forsiktig inn i neseboret med mest sekresjon etter visuell inspeksjon. Hold vattpinnen nær nesens septum mens du forsiktig skyver vattpinnen inn i posterior nasofarynx. Roter vattpinnen flere ganger.

Nasal vaske- eller aspireringsprøve:

Følg institusjonens protokoll for vaskeprøvetaking. **Bruk den minimale mengden saltvann som prosedyren tillater**, da overflødig volum vil fortynne mengden antigen i prøven. Følgende er eksempler på prosedyrer som brukes av klinikere:

For eldre barn og voksne:

Med pasientens hode hyperforlenget, drypp inn sterilt fysiologisk saltvann (følger ikke med i settet) i ett nesebor med en sprøyte. For å ta vaskeprøven, plasser en ren, tørr prøvebeholder rett under nesen med et lett trykk på overleppen. Vipp hodet fremover og la væsken renne ut av neseboret og inn i prøvebeholderen. Gjenta for det andre neseboret og samle væsken i den samme prøvebeholderen.

For yngre barn:

Barnet skal sitte i forelderens fang vendt forover, med barnets hode mot forelderens bryst. Fyll sprøyten eller aspirasjonspumpen med saltvann; minimalt påkrevd volum per forsøkspersonens størrelse og alder. Drypp inn saltvannet i ett nesebor mens hodet er vippet tilbake. Aspirer vaskeprøven tilbake i sprøyten eller pumpen. Aspirert vaskeprøvevolum vil sannsynligvis være minst 1 cc.

Alternativt, etter drypping av saltvannet, vipp barnets hode fremover og la saltvannet renne ut i en ren oppsamlingskopp.

TRANSPORT OG OPPBEVARING AV PRØVE

Prøver må testes så snart som mulig etter prøvetaking. Men hvis det er nødvendig med transport av vattpinneprøver, anbefales minimal fortykning av prøven, da dette kan føre til redusert testsensitivitet. Det foreslås én (1) milliliter eller mindre for optimal hurtig testytelse. Følgende transportmedier er kompatible med QuickVue influensa A+B-testen:

Transportmedier	Anbefalt oppbevaringsforhold		
	2 °C til 25 °C 8 timer	2 °C til 25 °C 24 timer	2 °C til 8 °C 48 timer
BD Universal viralt transportmedium	Ja	Ja	Ja
Bartels Flextrans medium	Ja	Nei	Nei
Copan Universal viralt transportmedium	Ja	Ja	Ja
Hanks balanserte saltløsning	Ja	Nei	Nei
M5 medium	Ja	Nei	Nei
Saltvann	Ja	Nei	Nei
Oppbevaring av prøve i en ren, tørr, lukket beholder	Ja	Nei	Nei

Transportmediene M4, M4-RT, Liquid Amies-D, Amies Clear, Modified Stuart's og Remel M6 er ikke kompatible med denne enheten.

Nasale vaske-/aspireringsprøver kan også lagres frosset (-70 °C eller kaldere) i inntil 1 måned.

KVALITETSKONTROLL

Innebygde kontrollfunksjoner

QuickVue influensa A+B-testen har innebygde prosedyrekontrollfunksjoner. Produsentens anbefaling for daglig kontroll er å dokumentere disse innebygde prosedyrekontrollene for den første testede prøven hver dag.

Det tofargede resultatformatet gir en enkel tolkning for positive og negative resultater. Visningen av en blå prosessuell kontrollinje gir flere former for positiv kontroll ved å demonstrere at både tilstrekkelig flyt har oppstått og den funksjonelle integriteten av teststrimmelen ble opprettholdt. **Hvis den blå prosessuelle kontrollinjen ikke utvikles på 10 minutter, er testresultatet ugyldig.**

En innebygd negativ kontroll kommer til syne når den røde bakgrunnsfargen forsvinner, noe som bekrefter at testen er utført på riktig måte. Innen 10 minutter skal resultatområdet være hvitt til lys rosa og muliggjøre klar tolkning av testresultatet. **Hvis bakgrunnsfargen vises og forstyrrer tolkningen av testresultatet, er resultatet ugyldig.** Skulle dette skje, gjennomgå prosedyren og gjenta testen med en ny teststrimmel.

Ekstern kvalitetskontroll

Eksterne kontroller kan også bli brukt til å demonstrere at reagensene og analyseprosedyren fungerer riktig.

Quidel anbefaler at positive og negative kontroller kjøres én gang for hver utrent operatør, én gang for hver ny forsendelse av sett – forutsatt at ethvert nytt parti i forsendelsen blir testet – og som for øvrig anses nødvendig i samsvar med interne kvalitetskontrollprosedyrer, samt lokale og statlige forskrifter eller godkjenningskrav.

Hvis kontrollene ikke fungerer som forventet, gjenta testen eller kontakt Quidel teknisk service før du tester pasientprøver.

Eksterne positive og negative kontrollvattpinner følger med i settet og skal testes med nasal vattpinnetestprosedyren i dette pakningsvedlegget eller prosedyrekortet.

TESTPROSEDYRE

Alle kliniske prøver må ha romtemperatur før du begynner med analysen.

Utløpsdato: Sjekk utløpsdatoen på hver enkelt testpakke eller den ytre boksen før bruk. *Ikke bruk noen test etter utløpsdatoen på etiketten.*

Nasal/nasofaryngeal vattpinneprosedyre

1. Tilsett reagensrøret alt av reagensløsningen. Rotér røret for å løse opp innholdet.



2. Plasser pasientvattpinnen med prøven i reagensrøret. Rull vattpinnen minst 3 ganger mens du trykker hodet mot bunnen og siden av reagensrøret.

La vattpinnen bli stående i reagensrøret i 1 minutt.



3. Rull vattpinnehodet mot innsiden av reagensrøret når du fjerner den. Kasser den brukte vattpinnen i samsvar med protokollen for biofarlig avfallshåndtering.



4. Plasser teststrimmelen inn i reagensrøret med teststrimmelens piler pekende nedover. Ikke håndter eller flytt på teststrimmelen før testen er ferdig og klar for avlesing.

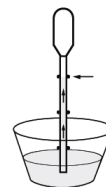


5. Les resultatet etter nøyaktig 10 minutter. Noen positive resultater kan vises raskere. Ikke les resultatet dersom 10 minutter har passert.



Nasal vaskeprosedyre / nasal aspireringsprosedyre

1. Fyll pipetten til det øverste hakket med den nasale vaske- eller aspireringsprøven.



2. Fyll pipettens innhold i reagensrøret. Rotér røret forsiktig for å løse opp innholdet.



3. Plasser teststrimmelen inn i reagensrøret med teststrimmelens piler pekende nedover. Ikke håndter eller flytt på teststrimmelen før testen er ferdig og klar for avlesing.



4. Les resultatet etter nøyaktig 10 minutter. Noen positive resultater kan vises raskere. Ikke les resultatet dersom 10 minutter har passert.



TOLKNING AV RESULTATER

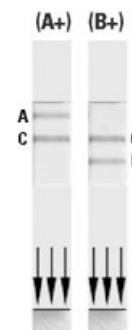
Positivt resultat*:

Etter nøyaktig 10 minutter, indikerer visningen av **ALLE** nyanser av en rosa-rød testlinje, enten over eller under den blå prosessuelle kontrollinjen, **OG** visningen av en blå prosessuell kontrollinje, et positivt resultat for påvisning av influensa A- og/eller B-virusantigen.

Hold teststrimmelen med **pilene pekende nedover**.

- Hvis den røde linjen er **over** kontrollinjen, er testresultatene positive for type A. Se bildet rett til høyre (A+).
- Hvis den røde linjen er **under** kontrollinjen, er testresultatene positive for type B. Se bildet lengst til høyre (B+).

**Et positivt resultat utelukker ikke co-infeksjoner med andre patogener eller identifiserer noen bestemt influensa A-virusundertype.*



Negativt resultat:**

Etter nøyaktig 10 minutter, indikerer visningen av **KUN** den blå prosessuelle kontrollinjen at influensa A- og B-virusantigen ikke ble påvist. Et negativt resultat skal rapporteres som antatt negativ tilstedeværelse av influensa-antigen.

***Et negativt resultat utelukker ikke influensa-virusinfeksjon. Negative resultater skal bekreftes av cellekultur.*



Ugyldig resultat:

Hvis den blå prosessuelle kontrollinjen ikke vises etter nøyaktig 10 minutter, selv om alle nyanser av en rosa-rød testlinje vises, er resultatet **ugyldig**. Hvis bakgrunnsfargen ikke er klar og den forstyrrer avlesingen av testen etter nøyaktig 10 minutter, er resultatet ugyldig. Hvis testen er ugyldig, skal en ny test utføres med en ny pasientprøve og en ny teststrimmel.



BEGRENSNINGER

- Innholdet i dette settet skal brukes for kvalitativ påvisning av influensa A- og B-antigen fra nasal vattpinne, nasofaryngeal vattpinne, nasale vaske- og aspireringsprøver.
- Det kan oppstå et negativt resultat hvis antigenivået i en prøve er under prøvens påvisningsgrense.
- Hvis man unnlater å følge testprosedyren og fortolkninger av testresultatene, kan dette påvirke testytelsen og/eller ugyldiggjøre testresultatet.
- Testresultater må vurderes i sammenheng med andre kliniske data tilgjengelig for legen.
- Negative testresultater utelukker ikke andre mulige ikke-influensavirusinfeksjoner.
- Positive testresultater utelukker ikke co-infeksjoner med andre patogener.
- Positive testresultater identifiserer ikke spesifikke influensa A-virusundertyper.
- Barn har en tendens til å kvitte seg med virus i større mengder og over lengre perioder enn voksne. Testprøver fra voksne vil derfor ofte gi lavere sensitivitet enn testprøver fra barn.
- Positive og negative prediktive verdier er svært avhengig av prevalens. Falske negative testresultater er mer sannsynlig under topp aktivitet når utbredelsen av sykdommen er høy. Falske positive testresultater er mer sannsynlig i perioder med lav influensaaktivitet når prevalensen er moderat til lav.
- Personer som mottok nasalt administrert influensa A-vaksine kan ha positive testresultater i opptil 3 dager etter vaksinasjon.
- Monoklonale antistoffer kan mislykkes i å påvise, eller påvise med mindre følsomhet, influensa A-virus som har gjennomgått mindre aminosyreforandringer i epitopregionen (mål).
- Hvis differensiering av spesifikke influensa A-undertyper og -stammer er nødvendig, kreves ytterligere testing i samråd med statlige eller lokale offentlige helsemyndigheter.

FORVENTEDE VERDIER

Sesongmessige utbrudd av influensa forekommer over hele verden på både den nordlige og sørlige halvkule, noe som resulterer i stor sykdomsspredning hver vinter. Gjennomsnittlig angrepsrate av influensa er 26-33 tilfeller per 100 personer per år. Risikoen for sykehusinnleggelse er omtrent 1/300 av

de smittede blant de yngre og eldre. Omtrent 36.000 dødsfall i USA er relatert influensa eller dens komplikasjoner hvert år. Nitti prosent (90 %) av dødsfallene forekommer hos de på 65 år og eldre. I løpet av tre store epidemier i 1957 og 1968, døde flere enn 40.000 mennesker av influensa i USA alene. I 1918-pandemien, døde anslagsvis 50 millioner mennesker over hele hele verden. I en multisenter klinisk studie utført av Quidel i løpet av influensasesongen i Nord-Amerika, ble det påvist en sykdomsprevalens på 24 % for type A- og 15 % for type B-influensa.

YTELSESKARAKTERISTIKA

QuickVue influensa A+B-testytelse versus cellekultur

Bakgrunnen for kliniske studier i Australia 2005

Ytelseskarakteristika for influensa A ble etablert når influensa A/H3 og A/H1 var de dominerende influensa A-virus i omløp i Australia. Når andre influensa A-virusundertyper fremstod som menneskelige patogener, kunne ytelseskarakteristikaene beskrevet nedenfor variere. I løpet av denne influensasesongen i denne regionen i Australia, var 82 % av type A-influensavirus isolert fra kultur H3N2 og 18 % var H1N1.

I den kliniske studien i 2005, ble resultatene av QuickVue influensa A+B-testen sammenlignet med cellekultiveringsmetoder og bekreftet med direkte fluorescerende antistoff (DFA) i en multisenter klinisk studie (i felten) i løpet av influensasesongen i Australia. Denne studien ble gjennomført ved åtte (8) allmennlegekontor over hele byområdet av Sydney i New South Wales, Australia. I dette multisenter, pasientnære (point-of-care POC) feltforsøket, ble to (2) nasale eller to (2) nasofaryngeale vattpinneprøver tatt fra enhver av i alt to hundre og tretti-åtte (238) pasienter. Alle kliniske prøver ble tatt fra symptomatiske pasienter. Sju prosent (7 %) av den testede befolkningen var < 5 år gamle, 24 % < 18 år gamle, 68 % ≥ 18 år gamle, og 56 % var menn.

På-stedet-testing av én nasal eller nasofaryngeal vattpinneprøve i QuickVue influensa A+B-testen ble utført av legekontorpersonale innen 1 time etter prøvetaking. Denne vattpinne ble inkubert i 1 minutt med ekstraksjonsreagensløsning før tilsetning av teststrimmelen. Den andre vattpinne ble plassert i viralt transportmedium og oppbevart ved 2 °C til 8 °C i opptil 18 timer før kultivering. Madin-Darby Canine Kidney (MDCK)-celler ble inokulert med en del av den nasale eller nasofaryngeale vattpinneprøven og inkubert ved 36 °C i 48-96 timer. De inokulerte cellene ble utvunnet fra vevskultur og testet for influensa A eller B ved direkte fluorescerende antistoff (DFA)-farging.

Bakgrunnen for kliniske studier i USA 1998/1999

Ytelseskarakteristika for influensa A ble etablert når influensa A/H3 og A/H1 var de dominerende influensa A-virus i omløp. Når andre influensa A-virusundertyper fremstod som menneskelige patogener, kunne ytelseskarakteristikaene beskrevet nedenfor variere. I løpet av denne influensasesongen, var 99 % av type A-influensavirus isolert fra kultur H3N2 og 1 % var H1N1.

Vinteren 1998/1999 ble ytelsen av QuickVue influensa A+B-testen sammenlignet med cellekultiveringsmetoder i en multisenter klinisk studie (i felten). Denne studien ble gjennomført i pediatriske, voksne og geriatriske pasientpopulasjoner i seks geografisk forskjellige regioner i USA. I dette multisenter, pasientnære (point-of-care, POC) feltforsøket, ble det tatt en kombinasjon av nasale vaske-/aspireringsprøver fra totalt to hundre og syttifem (275) pasienter.

På-stedet-testing av nasal vattpinne-, vaske- eller aspireringsprøver i QuickVue influensa A+B-testen ble utført av legekontorpersonale innen 1 time etter prøvetaking. Pasientens nasale vattpinne ble rotert tre ganger i ekstraksjonsreagensløsningen og fjernet før tilsetning av teststrimmelen. Viralt transportmedie ble tilsatt alle nasale prøver tiltenkt nasal kulturtransport. Vattpinneprøver i viralt transportmedie og

nasale vaske-/aspireringsprøver ble lagret ved 2 °C til 8 °C i opptil 24 timer før kultivering. Rhesus Monkey Kidney (RMK)-celler eller Madin-Darby Canine Kidney (MDCK)-celler ble inokulert med en del av den nasale vattpinneprøven og nasal vask / nasalt aspirat og testet for påvisning av cytopatisk effekt (CPE). Infiserte celler ble utvunnet fra vevskultur og bekreftet for influensa A eller B ved direkte fluorescerende antistoff (DFA)-farging. I alt tre hundre og sekstitre (363) prøver ble testet fra to hundre og syttifem (275) pasienter (270 nasale vattpinner og 93 nasale vaske-/aspireringsprøver).

Resultater med nasale vattpinneprøver (klinisk studie 2005)

Resultater for alle aldersgrupper:

Nasale vattpinneprøver fra ett hundre og tjueto (122) pasienter ble testet i QuickVue influensa A+B og i cellekultur. QuickVue influensa A+B-testen identifiserte riktig 94 % (16/17) kultur-positive influensa A-prøver, 70 % (14/20) kultur-positive influensa B-prøver, 90 % (95/105) kultur-negative for influensa A og 97 % (99/102) kultur-negative for influensa B, med en total nøyaktighet på 91 % (111/122) og 93 % (113/122) for influensa A- og B-prøver, henholdsvis. Disse resultatene med nasale vattpinner vises i tabell 1.

Tabell 1
QuickVue influensa A+B nasale vattpinneresultater versus kultur (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B		
Kultur			Kultur		
	+	-		+	-
QV pos	16	10*	QV pos	14	3**
QV neg	1	95	QV neg	6	99
Sens =	16/17 = 94 % (95 % k.i. 71 % - 100 %)		Sens =	14/20 = 70 % (95 % k.i. 48 % - 86 %)	
Spes =	95/105 = 90 % (95 % k.i. 83 % - 95 %)		Spes =	99/102 = 97 % (95 % k.i. 91 % - 99 %)	
Nøyaktigh =	111/122 = 91 % (95 % k.i. 84 % - 95 %)		Nøyaktigh =	113/122 = 93 % (95 % k.i. 86 % - 96 %)	
DPV =	16/26 = 62 %		DPV =	14/17 = 82 %	
NPV =	95/96 = 99 %		NPV =	99/105 = 94 %	

*Av de 10 avvikende resultatene ble 7 senere funnet å være positive med QuickVue-testen og med en eksperimentell RT-PCR.

**Av de 3 avvikende resultatene ble 2 senere funnet å være positive med QuickVue-testen og med en eksperimentell RT-PCR.

Resultater stratifisert etter aldersgruppe:

Resultatene som ble oppnådd med nasale vattpinneprøver fra hver aldersgruppe er vist i tabell 2.

Tabell 2
QuickVue influensa A+B nasale vattpinneresultater versus -kultur (etter aldersgruppe)

	< 5 år gammel N = 14			5 – < 18 år gammel N=28			≥ 18 år gammel N = 80		
	Sens	Spes	Nøyaktigh	Sens	Spes	Nøyaktigh	Sens	Spes	Nøyaktigh
Type A	100 % (5/5)	89 % (8/9)	93 % (13/14)	100 % (3/3)	100 % (25/25)	100 % (28/28)	89 % (8/9)	87 % (62/71)	88 % (70/80)
Type 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)

Resultater med nasale vattpinneprøver (klinisk studie 1998/1999)

Sammenlignet med kultur og bekreftet for influensa A eller B ved DFA, identifiserte QuickVue influensa A-B-testen riktig 72 % (46/64) positive type A-prøver, 73 % (29/40) positive type B-prøver, og 96 % (159/166) negative prøver. Disse resultatene med nasale vattpinner vises i tabell 3.

Tabell 3
QuickVue influensa A+B nasale vattpinneresultater versus kultur (alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Kultur</th> </tr> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>QV pos</th> <td>46</td> <td>7</td> </tr> <tr> <th>QV neg</th> <td>18</td> <td>159</td> </tr> </tbody> </table>				Kultur			+	-	QV pos	46	7	QV neg	18	159	<p>Sens = 46/64 = 72 % (95 % k.i. 60 % - 81 %)</p> <p>Spes = 159/166 = 96 % (95 % k.i. 91 % - 98 %)</p> <p>Nøyaktigh = 205/230 = 89 % (95 % k.i. 84 % - 93 %)</p> <p>DPV = 46/53 = 87 %</p> <p>NPV = 159/177 = 90 %</p>			<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">Kultur</th> </tr> <tr> <th></th> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>QV pos</th> <td>29</td> <td>7</td> </tr> <tr> <th>QV neg</th> <td>11</td> <td>159</td> </tr> </tbody> </table>				Kultur			+	-	QV pos	29	7	QV neg	11	159	<p>Sens = 29/40 = 73 % (95 % k.i. 57 % - 84 %)</p> <p>Spes = 159/166 = 96 % (95 % k.i. 91 % - 98 %)</p> <p>Nøyaktigh = 188/206 = 91 % (95 % k.i. 87 % - 94 %)</p> <p>DPV = 29/36 = 81 %</p> <p>NPV = 159/170 = 94 %</p>		
	Kultur																																		
	+	-																																	
QV pos	46	7																																	
QV neg	18	159																																	
	Kultur																																		
	+	-																																	
QV pos	29	7																																	
QV neg	11	159																																	

Resultater med nasofaryngeale vattpinneprøver (klinisk studie 2005)

Resultater for alle aldersgrupper:

Nasofaryngeale vattpinneprøver fra ett hundre og seksten pasienter ble testet i QuickVue influensa A+B og i cellekultur. QuickVue influensa A+B-testen identifiserte riktig 83 % (20/24) kultur-positive influensa A-prøver, 62 % (8/13) kultur-positive influensa B-prøver, 89 % (82/92) kultur-negative for influensa A og 98 % (101/103) kultur-negative for influensa B, med en total nøyaktighet på 88 % (102/116) og 94 % (109/116) for influensa A- og B-prøver, henholdsvis. Disse resultatene med nasofaryngeale vattpinner vises i tabell 4.

Tabell 4
QuickVue influensa A+B nasofaryngeale vattpinneresultater versus kultur
(Alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B																																		
<table border="1"> <tr> <td></td> <td align="center" colspan="2">Kultur</td> </tr> <tr> <td></td> <td align="center">+</td> <td align="center">-</td> </tr> <tr> <td align="center">QV pos</td> <td align="center">20</td> <td align="center">10*</td> </tr> <tr> <td align="center">QV neg</td> <td align="center">4</td> <td align="center">82</td> </tr> </table>				Kultur			+	-	QV pos	20	10*	QV neg	4	82	Sens = 20/24 = 83 % (95 % k.i. 64 % - 94 %)	<table border="1"> <tr> <td></td> <td align="center" colspan="2">Kultur</td> </tr> <tr> <td></td> <td align="center">+</td> <td align="center">-</td> </tr> <tr> <td align="center">QV pos</td> <td align="center">8</td> <td align="center">2**</td> </tr> <tr> <td align="center">QV neg</td> <td align="center">5</td> <td align="center">101</td> </tr> </table>		Kultur			+	-	QV pos	8	2**	QV neg	5	101	Sens = 8/13 = 62 % (95 % k.i. 35 % - 82 %)	Spes = 82/92 = 89 % (95 % k.i. 81 % - 94 %)	Spes = 101/103 = 98 % (95 % k.i. 93 % - 100 %)	Nøyaktigh = 102/116 = 88 % (95 % k.i. 81 % - 93 %)	Nøyaktigh = 109/116 = 94 % (95 % k.i. 88 % - 97 %)	DPV = 20/30 = 67 %	DPV = 8/10 = 80 %	NPV = 82/86 = 95 %	NPV = 101/106 = 95 %
	Kultur																																				
	+	-																																			
QV pos	20	10*																																			
QV neg	4	82																																			
	Kultur																																				
	+	-																																			
QV pos	8	2**																																			
QV neg	5	101																																			

*Av de 10 avvikende resultatene ble 4 senere funnet å være positive med QuickVue-testen og med en eksperimentell RT-PCR.

**Av de 2 avvikende resultatene ble 1 senere funnet å være positiv med QuickVue-testen og med en eksperimentell RT-PCR.

Resultater stratifisert etter aldersgruppe:

Resultatene som ble oppnådd med nasofaryngeale vattpinneprøver fra hver aldersgruppe er vist i tabell 5.

Tabell 5
QuickVue influensa A+B nasofaryngeale vattpinneresultater versus kultur
(etter aldersgrupper)

	< 5 år gammel N = 3			5 – < 18 år gammel N = 30			≥ 18 år gammel N = 83		
	Sens	Spes	Nøyaktigh	Sens	Spes	Nøyaktigh	Sens	Spes	Nøyaktigh
Type A	100 % (1/1)	100 % (2/2)	100 % (3/3)	82 % (9/11)	84 % (16/19)	83 % (25/30)	83 % (10/12)	90 % (64/71)	89 % (74/83)
Type B	Ikke aktuelt (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)

Resultater med frosne, nasale vaskeprøver (studie 2005)

Resultater for alle aldersgrupper:

Ytelsen til QuickVue influensa A+B-testen ble videre evaluert i 2005 i en retrospektiv studie med 149 frosne, kliniske, nasale vaskeprøver. Alle kliniske prøver ble tatt fra symptomatiske pasienter som besøkte et legekantor i den nordøstlige regionen av USA. Femtiåtte prosent (58 %) av den testede befolkningen < 5 år gamle, 38 % 5 < 18 år gamle, 4 % ≥ 18 år gamle, og 46 % var menn.

Nasale vaskeprøver fra ett hundre og førtini pasienter ble testet i QuickVue influensa A+B og i cellekultur. QuickVue influensa A+B-testen identifiserte riktig 86 % (56/65) kultur-positive influensa type A-prøver og 95 % (80/84) kultur-negative prøver som vist i tabell 6. Ingen influensa B-prøver ble evaluert i denne studien.

Tabell 6
QuickVue influensa A+B frosne, nasale vaskeprøveresultater versus kultur
(Alle aldersgrupper)

		Kultur		
		+	-	
QV pos	56	4*		Sens = 56/65 = 86 % (95 % k.i. 76 % - 93 %)
QV neg	9**	80		Spes = 80/84 = 95 % (95 % k.i. 88 % - 99 %)
				Nøyaktigh = 136/149 = 91 % (95 % k.i. 86 % - 95 %)
				DPV = 56/60 = 93 %
				NPV = 80/89 = 90 %

*Av de 4 avvikende resultater, ble 1 senere funnet å være positiv med QuickVue-testen og med en eksperimentell RT-PCR. Det var for lite volum i 1 prøve til å kunne bli analysert med RT-PCR.

**Av de 9 avvikende resultatene ble 2 av 5 prøver senere funnet å være negative med QuickVue-testen og med en utprøvende RT-PCR. Det var for lite volum i 4 prøver til å kunne bli analysert med RT-PCR.

Resultater stratifisert etter aldersgruppe:

Resultatene som ble oppnådd med frosne, nasale vaskeprøver fra hver aldersgruppe er vist i tabell 7.

Tabell 7
QuickVue influensa A+B frosne, nasale vaskeprøveresultater versus kultur
(etter aldersgrupper)

	< 5 år gammel N = 3			5 – < 18 år gammel N = 30			≥ 18 år gammel N = 83		
	Sens	Spes	Nøyaktigh	Sens	Spes	Nøyaktigh	Sens	Spes	Nøyaktigh
Type A	90 % (35/39)	96 % (46/48)	93 % (81/87)	87 % (20/23)	84 % (31/33)	91 % (51/56)	33 % (1/3)	100 % (3/3)	67 % (4/6)

Resultater med ferske, nasale vaske-/aspireringsprøver (klinisk studie 1998/1999)

Sammenlignet med kultur og bekreftet for influensa A eller B ved DFA, identifiserte QuickVue influensa A-B-testen riktig 77 % (10/13) positive type A-prøver, 82 % (9/11) positive type B-prøver, og 99 % (68/69) negative prøver. Disse prøvene ble testet innen 1 time etter prøvetaking og hadde ikke vært fryst. Disse resultatene med nasale vaske-/aspireringsprøver er vist i tabell 8.

Tabell 8
QuickVue influensa A+B ferske, nasale vaske-/aspireringsresultater versus QuickVue influensa A+B
frosne, nasale vaskeprøveresultater versus kultur
(Alle aldersgrupper)

TYPE A			TYPE B					
		Kultur			Kultur			
		+	-			+	-	
				Sens = 10/13 = 77 % (95 % k.i. 49 % - 93 %)				Sens = 9/11 = 82 % (95 % k.i. 51 % - 96 %)
QV pos	10	1		Spes = 68/69 = 99 % (95 % k.i. 91 % - 100 %)	QV pos	9	1	Spes = 68/69 = 99 % (95 % k.i. 91 % - 100 %)
QV neg	3	68	Nøyaktigh = 78/82 = 95 % (95 % k.i. 88 % - 98 %)		QV neg	2	68	Nøyaktigh = 77/80 = 96 % (95 % k.i. 89 % - 99 %)
			DPV = 10/11 = 91 %					DPV = 9/10 = 90 %
			NPV = 68/71 % (96)					NPV = 68/70 = 97 %

ANALYTISK SPESIFISITET OG KRYSSREAKTIVITET

QuickVue influensa A+B-testen ble evaluert med totalt 62 bakterie- og virusisolater. Bakterieisolater ble evaluert ved en konsentrasjon på mellom 10^7 og 10^9 org/ml. Virusisolater ble evaluert ved en konsentrasjon på minst 10^4 - 10^8 TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 og parainfluenzavirus 3 ble testet ved 10^2 TCID₅₀/ml. Ingen av organismene eller virusene som er oppført nedenfor i tabell 9 ga et positivt resultat i QuickVue influensa A+B-testen.

Tabell 9
Analytisk spesifisitet og kryssreaktivitet

Bakteriepanel:	Viruspanel:
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adenovirus 5 (Ad. 75)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovirus 7 (Gomen)
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 10 (J.J.)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Adenovirus 18 (D.C.)
<i>Candida albicans</i>	Koronavirus OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Coxsackievirus A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackievirus B5 (Faulkner)
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (Towne)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Ekkovirus 2 (Cornelis)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Ekkovirus 3 (Morrisey)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Ekkovirus 6 (D'Amori)
<i>Lactobacillus casei</i>	Herpes simplex-virus 1
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Herpes simplex-virus 2
<i>Legionella pneumophila</i>	Humant rhinovirus 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Humant rhinovirus 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Humant rhinovirus 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Meslinger (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Kusma (Enders)
<i>Mycoplasma orale</i>	Parainfluenzavirus 1 (Sendai)

<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluenzavirus 2 (CA/Greer)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Parainfluenzavirus 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Respiratorisk syncytialvirus (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	Respiratorisk syncytialvirus
<i>Neisseria subflava</i>	(undergruppe A, langt kjede)
<i>Proteus vulgaris</i>	Røde hunder (RA 27/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Varicella-zoster (Ellen)
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus sanguis</i>	
Streptococcus sp. Grp. B	
Streptococcus sp. Grp. C	
Streptococcus sp. Grp. F	
Streptococcus sp. Grp. G	

ANALYTISK SENSITIVITET

Analytisk sensitivitet ble demonstrert ved hjelp av totalt førtiåtte (48) stammer av humane influensavirus: trettifem (35) influensa A og tretten (13) influensa B (tabell 10).

Tabell 10
Analytisk sensitivitet med humane isolater av influensa A og B

<u>Virusstamme</u>	<u>Viral Type</u>	<u>Undertype</u>	<u>Minimum Påvisbar Nivå</u>	<u>Virusstamme</u>	<u>Viral Type</u>	<u>Undertype</u>	<u>Minimum Påvisbar Nivå</u>
Ny-Caledonia/20/99	A	H1N1	TCID ₅₀ /ml 1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	pfe/ml** 6,70 x 10 ³
California/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 ³
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	EID ₅₀ /ml 7,90 x 10 ⁶	Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³
Hong Kong	A	H3N2	pfe/ml** 6,60 x 10 ¹	Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 ⁰	Japan/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Brasil	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 ⁴
Singapore/1/57	A	H2N2	6,70 x 10 ¹	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Port Chalmers	A	H3N2	1,24 x 10 ²	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Russland	A	H1N1	2,00 x 10 ²	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 ⁵
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,60 x 10 ²	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 ⁵
New Jersey	A	H1N1	2,70 x 10 ²	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 ⁷
				Victoria	B		1,40 x 10 ⁴
				Taiwan	B		1,10 x 10 ²
				Panama	B		1,00 x 10 ⁰
				Ann Arbor	B		3,30 x 10 ²

Taiwan	A	H1N1	3,30 x 10 ²	Singapore	B	3,30 x 10 ²
Tokyo/3/67	A	H2N2	3,40 x 10 ²	Lee	B	6,60 x 10 ²
Bayern	A	H1N1	6,60 x 10 ²	Hong Kong	B	7,00 x 10 ²
Sichuan	A	H3N2	6,60 x 10 ²	Beijing/184/93	B	1,66 x 10 ³
Beijing/352/89	A	H3N2	7,70 x 10 ²	California	B	3,30 x 10 ³
NWS/33	A	H1N1	1,00 x 10 ³	Maryland	B	6,60 x 10 ³
Fort Warren/1/50	A	H1N1	1,70 x 10 ³	Yamagata/16/88	B	6,70 x 10 ³
Mississippi	A	H3N2	1,70 x 10 ³	Harbin	B	1,40 x 10 ⁴
Texas/77	A	H1N1	3,30 x 10 ³	Stockholm	B	3,30 x 10 ⁵

TCID₅₀/ml = 50 % infeksjons dose av vevskultur; EID₅₀/ml = 50 % infeksjons dose av egg; pfe/ml = plakkformende enhet per milliliter.

*Selv om denne testen har vist seg å påvise 2009 H1N1- og H7N9-virus kultivert fra positive, humane respiratoriske prøver, har denne enhetens ytelseskarakteristika med kliniske prøver som er positive for 2009 H1N1- eller H7N9-influsnavirus ikke blitt fastslått. QuickVue influensa A+B-testen kan skille mellom influensa A- og B-virus, men det kan ikke skille mellom influensaundertyper.

**Disse virusstammene ble oppnådd fra American Type Culture Collection (ATCC) med titerinformasjon, og titrene ble ikke bekreftet av Quidel. Ytelseskarakteristika for influensa A-virusundertyper som fremstår fra humane patogener har ikke blitt fastslått.

Analytisk sensitivitet ble ytterligere evaluert med totalt tjuefire (24) influensa A-virus isolert fra fugler og pattedyr. QuickVue influensa A+B-testen påviste alle undersøkte stammer (tabell 11).

Tabell 11
Analytisk sensitivitet med fugl- og pattedyrisolater av influensa A

Virusstamme*	Viral Type	Viral Undertype
And/Tottori/723/80	A	H1N1
And/Alberta	A	H1N1
And/Hokkaido/17/01	A	H2N2
And/Mongolia/4/03	A	H3N8
And/Ukraina/1/63	A	H3N8
Hest/Miami/1/63	A	H3N8
And/Tsjekkia/56	A	H4N6
Hong Kong/483/97	A	H5N1
Hong Kong/156/97	A	H5N1
Kylling/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Kylling/Vietnam/33/04	A	H5N1
A/Vietnam/3028/04	A	H5N1
A/Thailand/MK2/04	A	H5N1
And/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Kalkun/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Sel/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Kalkun/Ontario/67	A	H8N4
Kalkun/Wisconsin/66	A	H9N2
Kylling/Tyskland/N/49	A	H10N7
And/England/56	A	H11N6

And/Alberta/60/76	A	H12N5
Måke/Maryland/704/77	A	H13N6
Stokkand/Astrakhan/263/82	A	H14N5
And/Australia/341/83	A	H15N8

*Ytelseskarakteristika for påvisning av influensa A-virus fra humane prøver når disse eller andre influensa A-virusundertyper fremstår som humane patogener er ikke fastslått.

FORSTYRENDE STOFFER

Fullblod, og flere utsalgsprodukter (OTC) og vanlige kjemikalier ble evaluert og forstyrret ikke QuickVue influensa A+B-testen ved de testede nivåene: fullblod (2 %); 3 munnskyllevann (25 %) (OTC); 3 halsdråper (25 %) (OTC); 3 nes spray (10 %) (OTC); 4-acetamidofenol (10 mg/ml); acetylsalisylsyre (20 mg/ml); klorfeniramin (5 mg/ml); deksametorfan (10 mg/ml); difenhydramin (5 mg/ml); efedrin (20 mg/ml); guaicol glyceryl-eter (20 mg/ml); oksymetazolin (10 mg/ml); fenylefrin (100 mg/ml); og fenypropolanamin (20 mg/ml).

PRESISJONSSTUDIER

Totalytelsen, innen og mellom kjøring, av QuickVue influensa A+B-testen ble evaluert for presisjon. Et panel bestående av to forskjellige nivåer av influensa A-antigen (Johannesburg/82/96, svakt positive og sterkt positive) og to forskjellige nivåer av influensa B-antigen (Harbin/7/94, svakt positive og sterkt positive) ble gjentatt fem ganger med et enkelt parti av QuickVue influensa A+B-testen på tre forskjellige dager. Ett hundre prosent (100 %) nøyaktighet ble oppnådd for alle testede prøver.

LEGEKONTORLABORATORIE-STUDIER

En evaluering av QuickVue influensa A+B-testen ble utført ved tre legekontorer ved hjelp av et panel bestående av 180 kodede prøver. Testingen ble utført av legekontorpersonell med ulik utdanningsbakgrunn og arbeidserfaring ved tre forskjellige steder. Ytelsespanelet bestod av negative, svakt positive og moderat positive prøver. Hver prøve ble testet på hvert sted i replikater på minst 6 over en periode på 3 dager.

De oppnådde resultatene på ethvert sted samtykket > 99 % med de forventede resultatene. Ingen signifikante forskjeller ble observert inne kjøring (6 replikater), mellom kjøring (3 forskjellige dager) eller mellom steder (3 legekontorlaboratorie-steder).

ASSISTANSE

Hvis du har spørsmål angående bruken av dette produktet, kan du ringe Quidels tekniske brukerstøtte på nummer 800.874.1517 (i USA) eller 858.552.1100, mandag til fredag, kl. 07.00 til 05.00, stillehavstid. Hvis utenfor USA, kontakt din lokale distributør eller technicalsupport@quidel.com.

REFERANSER

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. 1996, pp. 1397–1445.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
3. Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
4. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.



20183 – QuickVue influenza A+B – 25-test
20183IN – QuickVue influenza A+B 25-testset



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Swab



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



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

1063813NO00 (08/17)

REF

Katalognummer



CE-merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant
i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturbegrensning



Bruksområde



Se instruksjonene før bruk

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til
25 bestemmelser

CONT

Innhold/Inneholder

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll



QuickVue®
Influenza A+B TEST

CLIA-komplexitet: UNDANTAGET



AVSEDD ANVÄNDNING

Testet QuickVue Influenza A+B möjliggör snabb, kvalitativ upptäckt av influensaantigener av typ A och typ B direkt från prov taget med provpinne från näsa eller nasofarynx, nasalt aspirat eller nässkölningsprover. Testet är avsett att användas som ett hjälpmedel vid snabb differentialdiagnos av akuta infektioner med influensavirus typ A eller typ B. Testet är inte avsett att påvisa antigener från influensa C. Negativa resultat ska bekräftas genom cellodling; de utesluter inte infektion med influensavirus och ska inte användas som enda grund för behandling eller andra förvaltningsbeslut. Testet är avsett för yrkesmässig användning och laboratoriebruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Influensa är en mycket smittsam akut virusinfektion i de övre luftvägarna. Sjukdomens kausativa agens är immunologiskt olikartade virus med enkelsträngat RNA, kända som influensavirus. Det finns tre typer av influensavirus: A, B och C. Virus av typ A är vanligast förekommande och förknippade med de mest allvarliga epidemierna. Virus av typ B ger en sjukdom som i allmänhet är mildare än den som orsakas av typ A-virus. Virus av typ C har aldrig förknippats med en större sjukdomsepidemi hos människa. Virus av både typ A och B kan cirkulera samtidigt, men vanligtvis dominerar den ena typen under en viss säsong.¹

Influensaantigener kan påvisas i kliniska prover med hjälp av immunanalys. Testet QuickVue Influenza A+B är en immunanalys baserad på lateralt flöde som använder högkänsliga monoklonala antikroppar specifika för influensaantigener. Testet är specifikt för influensaantigener av typ A och B och har ingen känd korsreaktion på normal flora eller övriga kända respiratoriska patogener.

TESTETS PRINCIP

Testet QuickVue Influenza A+B inbegriper extraktion av virala antigener mot influensa A och B. Patientprovet placeras i reagensröret, där viruspartiklarna i provet rubbas och exponerar interna virala nukleoproteiner. Efter extraktionen placeras testremsan i reagensröret där nukleoproteinerna i provet kommer att reagera med reagenserna i testremsan.

Om det extraherade provet innehåller influensaantigener av typ A eller B, kommer en rosaröd testlinje jämte en blå procedurkontrollinje att framträda på testremsan, vilket utvisar ett positivt resultat. Testlinjen för influensa A eller B kommer att utvecklas på åtskilda, specifika ställen på samma testremsa. Om några influensaantigener av typ A eller B inte förekommer, eller om de förekommer vid mycket låga nivåer, kommer endast den blå procedurkontrollinjen att framträda.

MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

25-testsats: Katalognummer 20183 och 20183IN

- **Låda som innehåller:**
 - ▶ Individuellt förpackade testremсор (25): Monoklonala anti-influensaantikroppar av typ A och B från mus.
 - ▶ Reagenslösning (25): Flaskor med 340 µl saltlösning
 - ▶ Reagensrör (25): Frystorkad buffert med rengörings- och reduktionsmedel
 - ▶ Engångspipetter (25)
 - ▶ Sterila provpinnar för näsa (25)
 - ▶ Positiv kontroll-provpinne med influensa typ A (1): Provpinnen är täckt med en icke-infektiös rekombinant influensa A-antigen
 - ▶ Positiv kontroll-provpinne med influensa typ B (1): Provpinnen är täckt med en icke-infektiös rekombinant influensa B-antigen
 - ▶ Negativ kontroll-provpinne (1): Provpinnen är belagd med värme-inaktiverat icke-infektiöst antigen från streptokock C.
 - ▶ Bipacksedel (1)
 - ▶ Bildbeskrivning (1)

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Provbehållare
- Tidtagarur eller klocka

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Använd inte satsens innehåll efter det utgångsdatum som står tryckt på lådans utsida.
- Iaktta lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, hantering, lagring och kassering av patientprover samt satsens förbrukade innehåll.²
- Användning av nitril- eller latexhandskar rekommenderas vid hantering av patientprover.²
- Testremсорn måste förbli förseglad i den skyddande foliepåsen fram till användning.
- Reagenslösningen innehåller en saltlösning. Skölj med rikliga mängder vatten ifall lösningen kommer i kontakt med hud eller ögon.
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste du följa bipacksedeln.
- Otillräcklig eller olämplig insamling, lagring och transport av prover kan medföra falskt negativa testresultat.
- Sök särskild skolning eller handledning om du inte är van att ta och hantera prover.^{3,4}
- Använd det transportmedium som rekommenderas i bipacksedeln.
- Om det, baserat på aktuella kliniska och epidemiologiska screening-kriterier som rekommenderas av folkhälsomyndigheter, finns misstanke om infektion med ett hittills okänt influensa A-virus, ska proverna samlas in för infektionskontroll, med lämpliga försiktighetsåtgärder för nya virulenta influensavirus, och skickas till hälsomyndigheter på delstats- eller lokal nivå för testning. Virusodling ska inte prövas i dessa fall såvida inte det finns en BSL 3+-anläggning som kan ta emot och odla proverna.
- Även om det har konstaterats att detta test kan påvisa odlade fågelinfluensavirus, inklusive influensavirus typ A subtyp H5N1, är detta tests prestandaegenskaper när det gäller prover från människor infekterade med H5N1 eller andra fågelinfluensavirus inte kända.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enligt gällande nationella och lokala regleringsföreskrifter.

- Använd lämpliga skyddskläder, -handskar och -glasögon/ansiktsskydd vid hantering av kitets innehåll.
- Tvätta händerna grundligt efter hantering.
- För ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffande av delarna som ingår i denna sats, hänvisas till säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com.

SATSENS FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid rumstemperatur, 15 °C till 30 °C, och inte i direkt solljus. Satsens innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som står tryckt på ytterkartongen. Får ej frysas.

INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER

Riktig provinsamling, förvaring och transport är avgörande för detta tests prestanda.^{3,4}

PROVINSAMLING

Prov från näsa taget med provpinne:

För optimal prestanda vid testning av prov från näsa taget med provpinne, ska de provpinnar som ingår i satsen användas.

Det är viktigt att samla in så mycket sekret som möjligt. För därför, vid provinsamling från näsan, in den sterila provpinnen i den näsborre som har mest synligt sekret. Skjut in provpinnen, genom att försiktigt vrida den, tills du möter motstånd i nivå med näsmusslorna (mindre än 2,5 cm in i näsborren). Roterar provpinnen några gånger mot nashålans vägg.

Prov från nasofarynx taget med provpinne:

Det är viktigt att samla in så mycket sekret som möjligt. För därför, vid provinsamling från nasofarynx, försiktigt in den sterila provpinnen i den näsborre som vid inspektion uppvisar mest sekret. Håll provpinnen intill nässkiljeväggens nedre del medan provpinnen försiktigt förs in i nasofarynx bakre vägg. Roterar provpinnen ett flertal gånger.

Prov från nässköljning eller aspirat:

Följ din institutions protokoll vid insamling av sköljningsprover. **Använd den minsta tillåtna mängd natriumkloridlösning som är tillåten för din procedur**, eftersom överskottsvolymen kommer att späda ut mängden antigen i provet. Nedan följer exempel på procedurer som tillämpas av kliniker:

För äldre barn och vuxna:

Droppa, med patientens huvud i hyperextenderat läge, fysiologisk koksaltlösning (ingår inte i satsen) i ena näsborren med hjälp av en spruta. Placera en ren och torr provbehållare omedelbart under näsan, med ett lätt tryck mot överläppen, för att samla in sköljningsprovet. Luta huvudet framåt och låt vätskan rinna ut genom näsborren och ned i provbehållaren. Gör om detta med den andra näsborren och samla upp vätskan i samma provbehållare.

För yngre barn:

Barnet bör sitta i förälderns knä med huvudet riktat framåt, med barnets huvud vilande mot förälderns bröst. Fyll en spruta eller gummiballong med den minsta volym av natriumkloridlösning som krävs med hänsyn till patientens storlek och ålder. Droppa natriumkloridlösningen i den ena näsborren, med huvudet bakåtlutat. Aspirera sköljningsprovet tillbaka in i sprutan eller gummiballongen. Det aspirerade sköljningsprovet kommer sannolikt att ha en volym på åtminstone 1 ml.

Alternativt kan man, efter instillationen, luta barnets huvud framåt och låta natriumkloridlösningen rinna ut i en ren uppsamlingsbägare.

TRANSPORT OCH LAGRING AV PROVER

Proverna ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om prover tagna med provpinne måste transporteras, rekommenderas emellertid minimal utspädning, eftersom utspädning kan medföra att testet blir mindre känsligt. En (1) milliliter eller mindre föreslås för optimal prestanda vid snabbtest. Följande transportmedier är kompatibla med testet QuickVue Influenza A+B:

Transportmedier	Rekommenderade lagringsförhållanden		
	2 °C till 25 °C 8 timmar	2 °C till 25 °C 24 timmar	2 °C till 8 °C 48 timmar
BD Universal Viral Transport Media	Ja	Ja	Ja
Bartels Flextrans Media	Ja	Nej	Nej
Copan Universal Transport Media	Ja	Ja	Ja
Hanks balanserade saltlösning	Ja	Nej	Nej
M5-media	Ja	Nej	Nej
Natriumkloridlösning	Ja	Nej	Nej
Provet förvaras i en ren, torr, försluten behållare.	Ja	Nej	Nej

Transportmedierna M4, M4-RT, Liquid Amies-D, Amies Clear, Modified Stuart's och Remel M6 är inte kompatibla med denna apparat.

Prover från nässköljning/aspirat kan även lagras frysta (-70 °C eller kallare) i upp till en månad.

KVALITETSKONTROLL

Inbyggda kontrollfunktioner

Testet QuickVue Influenza A+B innehåller inbyggda procedurkontrollfunktioner. Tillverkarens rekommendationer för daglig kontroll är att dokumentera dessa inbyggda procedurkontroller för det första provet som testas varje dag.

Resultatet i form av två färger medger en enkel tolkning av positiva och negativa resultat. Att den blå procedurkontrollinjen visas ger flera former av positiv kontroll, genom att demonstrera att tillräckligt flöde har uppnåtts och att testremsans funktionella integritet har bibehållits. **Om den blå procedurkontrollinjen inte utvecklas efter 10 minuter, betraktas testremsan som ogiltig.**

Inbyggd negativ kontroll erhålls genom att den röda bakgrundsfärgen ljusnar, vilket verifierar att testet har utförts korrekt. Inom 10 minuter ska resultatområdet bli vitt till ljusrosa och medge en tydlig tolkning av testresultatet. **Om bakgrundsfärgen visas och hindrar tolkningen av testresultatet, betraktas resultatet som ogiltigt.** Gå igenom proceduren och upprepa testet med en ny testremsa, om detta skulle inträffa.

Extern kvalitetskontroll

Man kan också använda externa kontroller för att påvisa att reagenser och analysprocedurer har adekvat prestanda.

Quidel rekommenderar att positiva och negativa kontroller körs en gång för varje utbildad operatör, en gång för varje ny leverans av satser – under förutsättning att varje parti som tagits emot i leveransen blir testat – och därutöver efter vad som anses påkallat enligt era interna procedurer för kvalitetskontroll och i enlighet med föreskrifter på lokal, delstats- eller federal nivå eller i enlighet med ackrediteringskrav.

Upprepa testet eller kontakta Quidels tekniska support före testning av patientprover, om inte kontrollerna fungerar som förväntat.

Externa positiva och negativa kontroll-provpinnar ingår i satsen och ska testas med hjälp av den testprocedur, för prov från näsa tagna med provpinne, som anges i denna bipacksedel eller på procedurkortet.

TESTPROCEDUR

Alla kliniska prover måste vara rumstempererade innan analysen påbörjas.

Utgångsdatum: Kontrollera utgångsdatumet på varje enskilt testpakets ytterkartong före användning. Använd inget test efter etikettens utgångsdatum.

Procedur för prov från näsa/nasofarynx tagna med provpinne

1. Dispensera all reagenslösning i reagensröret. Snurra försiktigt på röret för att lösa upp innehållet.

2. Placera provpinnen med patientprov i reagensröret. Rulla provpinnen åtminstone tre gånger med toppen pressad mot botten och sidan av reagensröret.

Låt provpinnen bli kvar i reagensröret i 1 minut.



3. Rulla provpinnens topp mot insidan av reagensröret medan du för ut den. Kassera den använda provpinnen i enlighet med era rutiner för hantering av biologiskt farligt avfall.

4. Placera testremsan i reagensröret så att pilarna på testremsan pekar nedåt. Vidrör eller flytta inte testremsan förrän testet är färdigt och klart att avläsas.

5. Avläs resultatet efter 10 minuter. Somliga positiva resultat kan visas tidigare. Avläs inte resultatet efter 10 minuter.



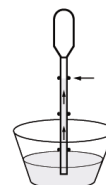
3x



3x



Procedur för sköljningsprov/aspirat från näsa



1. Fyll pipetten helt/till det översta märket, med prov från nässköljning/aspirat från näsa.

2. Tillsätt pipettens hela innehåll till reagensröret. Snurra försiktigt på röret för att lösa upp innehållet.

3. Placera testremsan i reagensröret så att pilarna på testremsan pekar nedåt. Vidrör eller flytta inte testremsan förrän testet är färdigt och klart att avläsas.

4. Avläs resultatet efter 10 minuter. Somliga positiva resultat kan visas tidigare. Avläs inte efter 10 minuter.



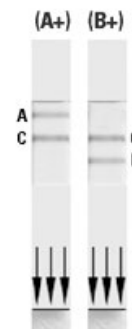
TOLKNING AV RESULTATEN

Positivt resultat*:

Efter 10 minuter indikerar **GODTYCKLIG** nyans av en framträdande rosaröd testlinje, antingen över eller under den blå kontrollinjen, **OCH** en framträdande blå procedurkontrollinje ett positivt resultat vad avser förekomst av antigen från influensavirus A och/eller B.

Håll testremsan så att **pilarna pekar nedåt**.

- Om den röda linjen ligger **ovanför** kontrollinjen, är testresultaten positiva för typ A. Se bilden omedelbart till höger (A+).
- Om den röda linjen befinner sig **under** kontrollinjen, är testresultaten positiva för typ B. Se bilden längst till höger (B+).



**Ett positivt resultat utesluter inte simultana infektioner med andra patogener och identifierar inte specifika subtyper av influensavirus A.*

Negativt resultat:**

Om **ENBART** den blå procedurkontrollinjen framträder efter 10 minuter indikerar detta att virala antigener mot influensa A och B inte kunde detekteras. Ett negativt resultat ska rapporteras som presumtivt negativt, vad avser förekomst av influensaantigen.

***Ett negativt resultat utesluter inte infektion med influensavirus. Negativa resultat ska bekräftas genom cellodling.*



Ogiltigt resultat:

Om den blå procedurkontrollinjen inte framträder efter 10 minuter ska resultatet betraktas som **ogiltigt**, även om någon nyans av den rosaröda testlinjen framträder. Om bakgrundsfärgen inte ljusnar efter 10 minuter, och detta hindrar avläsningen av testet, ska resultatet betraktas som ogiltigt. Om testet är ogiltigt ska ett nytt test utföras med ett nytt patientprov och en ny testremsa.



BEGRÄNSNINGAR

- Satsens innehåll är avsett för kvalitativ upptäckt av influensaantigener av typ A och typ B i prov tagna med provpinne från näsa eller nasofarynx, i nässkölningsprov samt i aspirat från näsa.
- Ett negativt testresultat kan förekomma om provets antigen-nivå ligger under testets detektionsgräns.
- Om inte testproceduren och tolkningen av resultaten följs kan detta påverka testets prestanda negativt och/eller ge ogiltiga testresultat.
- Testresultaten måste utvärderas tillsammans med övriga kliniska uppgifter som är tillgängliga för läkaren.
- Negativa testresultat utesluter inte andra tänkbara virusinfektioner som inte är influensa.
- Positiva testresultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.
- Positiva testresultat identifierar inte specifika subtyper av influensavirus A.
- Barn sprider i regel virus i större mängd och under längre perioder än vuxna. Därför kommer test på prover från vuxna ofta att ge lägre sensitivitet än vid prover från barn.
- De positiva och negativa prediktionsvärdena är starkt beroende av prevalensen. Falskt negativa testresultat är mer sannolika vid hög aktivitet, då sjukdomen har hög prevalens. Falskt positiva testresultat är mer sannolika under perioder av låg influensaaktivitet, då prevalensen är måttlig till låg.
- Personer som fått influensa A-vaccin via näsan kan uppvisa positiva testresultat i upp till tre dagar efter vaccinationen.
- Monoklonala antikroppar kanske inte detekterar, eller detekterar med lägre känslighet, sådana influensa A-virus som genomgått mindre aminosyraförändringar i målepitopområdet.
- Om specifika subtyper av influensa A behöver differentieras, kan ytterligare testning, i samråd med statlig eller lokal folkhälsomyndighet, komma att krävas.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Säsongsmässiga utbrott av influensa inträffar över hela jorden, både på norra och södra halvklotet, och orsakar omfattande sjukdom varje vinter. Genomsnittlig insjuknandefrekvens för influensa är 26–33 fall per 100 personer per år. Risken för inskrivning på sjukhus är ungefär 1/300 av de infekterade bland mycket unga och äldre. Ungefär 36 000 dödsfall i USA tillskrivs årligen influensa eller influensakomplikationer. Nittio procent (90 %) av dödsfallen inträffar bland dem som är 65 år eller äldre. Under var och en av tre större epidemier som uppstod 1957 och 1968 dog fler än 40 000 människor av influensa enbart i USA. Pandemin 1918 ledde till uppskattningsvis 50 miljoner dödsfall över hela världen. Under den multicenterprovning som utfördes av Quidel under en influensasäsong i Nordamerika, observerades sjukdomsprevalensen 24 % för influensa av typ A och 15 % för typ B

PRESTANDAEGENSKAPER

Testprestanda för QuickVue Influenza A+B kontra Cellodling

Bakgrund till de kliniska prövningarna i Australien 2005

Prestandaegenskaperna för influensa A fastställdes då influensa A/H3 och A/H1 var de dominerande influensa A-virusen i omlopp i Australien. När andra subtyper av influensa A-virus börjar framträda som humanpatogener, kan de nedan beskrivna prestandaegenskaperna variera. Under denna specifika influensasäsong i denna region i Australien, var 82 % av de influensavirus som isolerats från odling av typen H3N2 och 18 % var H1N1.

I den kliniska prövningen från 2005 jämfördes prestandan för testet QuickVue Influenza A+B med cellodlingsmetoder och bekräftades med DFA i en multicenter-, klinisk fältstudie under influensasäsongen i Australien. Prövningen genomfördes vid åtta (8) allmänläkarmottagningar belägna över hela Sydneys storstadsområde i New South Wales, Australien. I denna multicenter-, patientnära fältstudie samlades antingen två (2) prover från näsan eller två (2) prover från nasofarynx in med hjälp av provpinne från var och en av totalt tvåhundra-trettioåtta (238) patienter. Alla kliniska prover samlades in från patienter som uppvisade symtom. Sju procent (7 %) av den testade populationen var <5 år gamla, 24 % 5-<18 år gamla, 68 % ≥18 år gamla och 56 % var män.

Testning av ett prov taget med provpinne från näsa eller nasofarynx utfördes på plats av läkarmottagningens personal, i testet QuickVue Influenza A+B, inom en timma efter provtagningen. Denna provpinne inkuberades i 1 minut med extraktionsreagenslösningen innan provstickan tillsattes. Den andra provpinnen placerades i viralt transportmedium och förvarades vid 2 °C till 8 °C i upp till 18 timmar före odling. Madin-Darby-njurceller från hund (MDCK) inokulerades med en del av provet, taget med provpinne från näsa eller nasofarynx, och odlades vid 36 °C i 48–96 timmar. De inokulerade cellerna erhöles från vävnadsodling och testades för influensa A eller B genom antikroppsanalys med direkt fluorescens (DFA).

Bakgrund till de kliniska prövningarna i USA 1998/1999

Prestandaegenskaperna för influensa A fastställdes då influensa A/H3 och A/H1 var de dominerande influensa A-virusen i omlopp. När andra subtyper av influensa A-virus börjar framträda som humanpatogener, kan de nedan beskrivna prestandaegenskaperna variera. Under denna specifika influensasäsong var 99 % av de influensavirus som isolerats från odling av typen H3N2 och 1 % var H1N1.

Under vintern 1998/1999 jämfördes prestandan för testet QuickVue Influenza A+B med cellodlingsmetoder, i en multicenter-, klinisk fältstudie. Prövningen utfördes på pediatrika, vuxna och geriatriska patientpopulationer i sex geografiskt skilda regioner i USA. I denna multicenter-, patientnära fältstudie, samlades en kombination av prover från näsa, tagna med provpinne, och prover från nässköljning/aspirat in från sammanlagt tvåhundra-sjuttiofem (275) patienter.

Testning av ett prov taget med provpinne från näsa och prover från nässköljning eller aspirat från näsa utfördes på plats av läkarmottagningens personal, i testet QuickVue Influenza A+B, inom en timma efter provtagningen. Provpinnen med prov från patientens näsa virvlades tre gånger i extraktionsreagenslösningen och avlägsnades innan mätstickan lades till. Virustransportmedium tillsattes till alla prover från näsa som var avsedda för odlingstransport. Prover på provpinne i viralt transportmedium och nässköljnings-/aspiratprover förvarades vid mellan 2 °C och 8 °C i upp till 24 timmar före odling. Njurceller från rhesusapa (RMK) eller Madin-Darby-njurceller från hund (MDCK) inokulerades med en del av provet, taget med provpinne från näsa, samt nässköljning/aspirat och testades för tecken på cytopatisk verkan (CPE). De infekterade cellerna erhöles från vävnadsodling och bekräftades för influensa A eller B genom antikroppsanalys med direkt fluorescens (DFA). Sammanlagt

trehundrasextiotre (363) prover från tvåhundrasjuttiofem (275) patienter testades (270 prov från näsa tagna med provpinne och 93 nässkölnings-/aspiratprov).

Resultat med prov från näsan tagna med provpinne (klinisk prövning 2005)

Resultat för samtliga åldersgrupper:

Prov från näsa tagna med provpinne från etthundratjugo (122) patienter testades i QuickVue Influenza A+B och i cellodling. Testet QuickVue Influenza A+B utförde en korrekt identifiering av 94 % (16/17) odlingspositiva influensa A-prover, 70 % (14/20) odlingspositiva influensa B-prover, 90 % (95/105) odlingsnegativa för influensa A och 97 % (99/102) odlingsnegativa för influensa B, med en övergripande noggrannhet om 91 % (111/122) och 93 % (113/122) för prover av influensa A respektive B. Dessa resultat med prov från näsan tagna med provpinne visas i tabell 1.

Tabell 1
Resultat av QuickVue Influenza A+B med prov från näsan tagna med provpinne, kontra odling (samtliga åldersgrupper)

TYP A			TYP B		
Odling			Odling		
	+	-		+	-
QV Pos	16	10*	QV Pos	14	3**
QV Neg	1	95	QV Neg	6	99
	Känsl = 16/17 = 94 % (95 % C.I. 71 %–100 %)			Känsl = 14/20 = 70 % (95 % C.I. 48 %–86 %)	
	Spec = 95/105 = 90 % (95 % C.I. 83 %–95 %)			Spec = 99/102 = 97 % (95 % C.I. 91 %–99 %)	
	Noggr = 111/122 = 91 % (95 % C.I. 84 %–95 %)			Noggr = 113/122 = 93 % (95 % C.I. 86 %–96 %)	
	PPV = 16/26 = 62 %			PPV = 14/17 = 82 %	
	NPV = 95/96 = 99 %			NPV = 99/105 = 94 %	

*Av de 10 avvikande resultaten befanns därefter 7 vara positiva, med QuickVue-testet och med en undersökande Realtids-PCR.

**Av de 3 avvikande resultaten befanns därefter 2 vara positiva, med QuickVue-testet och med en undersökande Realtids-PCR.

Resultat skiktade efter åldersgrupp:

De resultat som erhållits med prov från näsan tagna med provpinne, för respektive åldersgrupp, visas i tabell 2.

Tabell 2
Resultat av QuickVue Influenza A+B med prov från näsan tagna med provpinne, kontra odling (enligt åldersgrupp)

	<5 års ålder N=14			5 – <18 års ålder N=28			≥ 18 års ålder N=80		
	Känsl.	Spec.	Noggr.	Känsl.	Spec.	Noggr.	Känsl.	Spec.	Noggr.
Typ A	100 % (5/5)	89 % (8/9)	93 % (13/14)	100 % (3/3)	100 % (25/25)	100 % (28/28)	89 % (8/9)	87 % (62/71)	88 % (70/80)
Typ 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)

Resultat med prov från näsan tagna med provpinne (klinisk prövning 1998/1999)

Jämfört med odling och bekräftat för influensa A eller B genom DFA, utförde testet QuickVue Influenza A+B en korrekt identifiering av 72 % (46/64) typ A-positiva prover, 73 % (29/40) typ B-positiva prover och 96 % (159/166) negativa prover. Dessa resultat med prov från näsan tagna med provpinne visas i tabell 3.

Tabell 3
Resultat av QuickVue Influenza A+B med prov från näsan tagna med provpinne, kontra odling (samtliga åldersgrupper)

TYP A			TYP B		
Odling			Odling		
	+	-		+	-
QV Pos	46	7	QV Pos	29	7
QV Neg	18	159	QV Neg	11	159
Känsl =	46/64 = 72 % (95 % C.I. 60 %–81 %)		Känsl =	29/40 = 73 % (95 % C.I. 57 %–84 %)	
Spec =	159/166 = 96 % (95 % C.I. 91 %–98 %)		Spec =	159/166 = 96 % (95 % C.I. 91 %–98 %)	
Noggr =	205/230 = 89 % (95 % C.I. 84 %–93 %)		Noggr =	188/206 = 91 % (95 % C.I. 87 %–94 %)	
PPV =	46/53 = 87 %		PPV =	29/36 = 81 %	
NPV =	159/177 = 90 %		NPV =	159/170 = 94 %	

Resultat med prov från nasofarynx tagna med provpinne (klinisk prövning 2005)

Resultat för samtliga åldersgrupper:

Prov från nasofarynx tagna med provpinne från etthundrasexton patienter testades med QuickVue Influenza A+B och med cellodling. Testet QuickVue Influenza A+B utförde en korrekt identifiering av 83 % (20/24) odlingspositiva influensa A-prover, 62 % (8/13) odlingspositiva influensa B-prover, 89 % (82/92) odlingsnegativa för influensa A och 98 % (101/103) odlingsnegativa för influensa B, med en övergripande noggrannhet om 88 % (102/116) och 94 % (109/116) för prover av influensa A respektive B. Dessa resultat med prov från nasofarynx tagna med provpinne visas i tabell 4.

Tabell 4
Resultat av QuickVue Influenza A+B med prov från nasofarynx tagna med provpinne, kontra odling (Samtliga åldersgrupper)

TYP A			TYP B		
Odling			Odling		
	+	-		+	-
QV Pos	20	10*	QV Pos	8	2**
QV Neg	4	82	QV Neg	5	101
Känsl =	20/24 = 83 % (95 % C.I. 64 %–94 %)		Känsl =	8/13 = 62 % (95 % C.I. 35 %–82 %)	
Spec =	82/92 = 89 % (95 % C.I. 81 %–94 %)		Spec =	101/103 = 98 % (95 % C.I. 93 %–100 %)	
Noggr =	102/116 = 88 % (95 % C.I. 81 %–93 %)		Noggr =	109/116 = 94 % (95 % C.I. 88 %–97 %)	
PPV =	20/30 = 67 %		PPV =	8/10 = 80 %	
NPV =	82/86 = 95 %		NPV =	101/106 = 95 %	

*Av de 10 avvikande resultaten befanns därefter 4 vara positiva, med QuickVue-testet och med en undersökande Realtids-PCR.

**Av de 2 avvikande resultaten befanns därefter 1 vara positivt, med QuickVue-testet och med en undersökande Realtids-PCR.

Resultat skiktade efter åldersgrupp:

De resultat som erhållits, med prov från nasofarynx tagna med provpinne, för respektive åldersgrupp, visas i tabell 5.

Tabell 5
Resultat av QuickVue Influenza A+B med prov från nasofarynx tagna med provpinne, kontra odling
(enligt åldersgrupper)

	<5 års ålder N=3			5 – <18 års ålder N=30			≥ 18 års ålder N=83		
	Känsl.	Spec.	Noggr.	Känsl.	Spec.	Noggr.	Känsl.	Spec.	Noggr.
Typ A	100 % (1/1)	100 % (2/2)	100 % (3/3)	82 % (9/11)	84 % (16/19)	83 % (25/30)	83 % (10/12)	90 % (64/71)	89 % (74/83)
Typ 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)

Resultat med frysta nässkölningsprover (prövning 2005)**Resultat för samtliga åldersgrupper:**

QuickVue Influenza A+B-testets prestanda utvärderades ytterligare år 2005 i en retrospektiv prövning med 149 frysta, kliniska prover från nässkölning. Alla kliniska prover insamlades från patienter som uppvisat symtom, vilka besökte en läkarmottagning i USA:s nordöstra region. Femtioåtta procent (58 %) av den testade populationen var <5 år gamla, 38 % 5-<18 år gamla, 4 % ≥18 år gamla och 46 % var män.

Nässkölningsprover från etthundrafyrtionio patienter testades med QuickVue Influenza A+B och med cellodling. Testet QuickVue Influenza A+B utförde en korrekt identifiering av 86 % (56/65) odlingspositiva influensa A-prover och 95 % (80/84) odlingsnegativa prover så som visas i tabell 6. Inga influensa B-prover utvärderades i denna prövning.

Tabell 6
QuickVue Influenza A+B, resultat av frysta nässkölningsprover kontra odling
(Samtliga åldersgrupper)

			TYP A	
			Odling	
			+	-
QV Pos	56	4*	Känsl = 56/65 = 86 % (95 % C.I. 76 %–93 %)	
QV Neg	9**	80	Spec = 80/84 = 95 % (95 % C.I. 88 %–99 %)	
			Noggr = 136/149 = 91 % (95 % C.I. 86 %–95 %)	
			PPV = 56/60 = 93 %	
			NPV = 80/89 = 90 %	

*Av de 4 avvikande resultaten befanns därefter 1 vara positivt, med QuickVue-testet och med en undersökande Realtids-PCR. 1 av proverna hade för liten volym för att analyseras med hjälp av RT-PCR.
 **Av de 9 avvikande resultaten befanns därefter 2 av 5 prover vara positiva, med QuickVue-testet och med en undersökande Realtids-PCR. 4 av proverna hade för liten volym för att analyseras med hjälp av RT-PCR.

Resultat skiktade efter åldersgrupp:

De resultat som erhållits med frysta nässkölningsprover, för respektive åldersgrupp, visas i tabell 7.

Tabell 7
QuickVue Influenza A+B, resultat av frysta nässkölningsprover kontra odling
(enligt åldersgrupper)

	<5 års ålder N=3			5 – <18 års ålder N=30			≥ 18 års ålder N=83		
	Känsl.	Spec.	Noggr.	Känsl.	Spec.	Noggr.	Känsl.	Spec.	Noggr.
Typ A	90 % (35/39)	96 % (46/48)	93 % (81/87)	87 % (20/23)	84 % (31/33)	91 % (51/56)	33 % (1/3)	100 % (3/3)	67 % (4/6)

Resultat med färska nässkölnings-/aspiratprover (klinisk prövning 1998/1999)

Jämfört med odling och bekräftat för influensa A eller B genom DFA, utförde testet QuickVue Influenza A+B en korrekt identifiering av 77 % (10/13) typ A-positiva prover, 82 % (9/11) typ B-positiva prover och 99 % (68/69) negativa prover. Proverna testades inom 1 timma efter insamlingen och hade inte varit frysta. Dessa resultat med nässkölnings-/aspiratprover visas i tabell 8.

Tabell 8
QuickVue Influenza A+B, färskt nässkölningsprov/aspirat kontra odling
(Samtliga åldersgrupper)

			TYP A		TYP B	
			Odling		Odling	
			+	-	+	-
			Känsl = 10/13 = 77 % (95 % C.I. 49 %–93 %)		Känsl = 9/11 = 82 % (95 % C.I. 51 %–96 %)	
QV Pos	10	1	Spec = 68/69 = 99 % (95 % C.I. 91 %–100 %)		Spec = 68/69 = 99 % (95 % C.I. 91 %–100 %)	
QV Neg	3	68	Noggr = 78/82 = 95 % (95 % C.I. 88 %–98 %)		Noggr = 77/80 = 96 % (95 % C.I. 89 %–99 %)	
			PPV = 10/11 = 91 %		PPV = 9/10 = 90 %	
			NPV = 68/71 = 96 %		NPV = 68/70 = 97 %	

ANALYTISK SPECIFICITET OCH KORSREAKTIVITET

Testet QuickVue Influenza A+B utvärderades med hjälp av totalt 62 bakterie- och virusisolat. Bakterieisolaten bedömdes vid en koncentration mellan 10^7 och 10^9 org/ml. Virusisolaten bedömdes vid en koncentration av åtminstone 10^4 – 10^8 TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 och parainfluensavirus 3 testades vid 10^2 TCID₅₀/ml. Ingen av de organismer eller virus som anges nedan i tabell 9 gav ett positivt resultat i testet QuickVue Influenza A+B.

Tabell 9
Analytisk specificitet och korsreaktivitet

Bakteriepanel:	Viruspanel:
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adenovirus 5 (Ad. 75)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovirus 7 (Gomen)
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 10 (J.J.)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Adenovirus 18 (D.C.)
<i>Candida albicans</i>	Coronavirus OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Coxsackievirus A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackievirus B5 (Faulkner)
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (Towne)
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Echovirus 2 (Cornelis)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Echovirus 3 (Morrisey)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Echovirus 6 (D'Amori)
<i>Lactobacillus casei</i>	Herpes simplex-virus 1
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Herpes simplex-virus 2
<i>Legionella pneumophila</i>	Humant rhinovirus 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Humant rhinovirus 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Humant rhinovirus 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Mässling (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Påssjuka (Enders)
<i>Mycoplasma orale</i>	Parainfluensavirus 1 (Sendai)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Parainfluensavirus 2 (CA/Greer)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Parainfluensavirus 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Respiratoriskt syncytialvirus (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	Respiratoriskt syncytialvirus
<i>Neisseria subflava</i>	(Undergrupp A, långkedjiga)
<i>Proteus vulgaris</i>	Röda hund (RA 27/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Varicella zoster (Ellen)
<i>Serratia marcescens</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus sanguis</i>	
Streptococcus sp. Gp. B	
Streptococcus sp. Gp. C	
Streptococcus sp. Gp. F	
Streptococcus sp. Gp. G	

ANALYTISK KÄNSLIGHET

Analytisk känslighet demonstrerades med hjälp av sammanlagt fyrtioåtta (48) stammar av humana influensavirus: trettiofem (35) influensa A och tretton (13) influensa B (tabell 10).

Tabell 10
Analytisk känslighet för isolat av influensa A och B från människa

Virusstam	Viral Typ	Sub-typ	Minsta detekterbara nivå	Virusstam	Viral Typ	Sub-typ	Minsta detekterbara nivå
			TCID₅₀/ml				pfu/ml**
Nya Kaledonien/20/99	A	H1N1	1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	6,70 x 10 ³
California/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 ³
			EID₅₀/ml	Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	7,90 x 10 ⁶	Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
			pfu/ml**	Japan/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
Hongkong	A	H3N2	6,60 x 10 ⁻¹	Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 ⁰	Brasilien	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Singapore/1/57	A	H2N2	6,70 x 10 ¹	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 ⁵
Port Chalmers	A	H3N2	1,24 x 10 ²	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 ⁵
Sovjetunionen	A	H1N1	2,00 x 10 ²	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 ⁷
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,60 x 10 ²	Victoria	B		1,40 x 10 ⁴
New Jersey	A	H1N1	2,70 x 10 ²	Taiwan	B		1,10 x 10 ²
Taiwan	A	H1N1	3,30 x 10 ²	Panama	B		1,00 x 10 ⁰
Tokyo/3/67	A	H2N2	3,40 x 10 ²	Ann Arbor	B		3,30 x 10 ²
Bayern	A	H1N1	6,60 x 10 ²	Singapore	B		3,30 x 10 ²
Sichuan	A	H3N2	6,60 x 10 ²	Lee	B		6,60 x 10 ²
Beijing/352/89	A	H3N2	7,70 x 10 ²	Hongkong	B		7,00 x 10 ²
NWS/33	A	H1N1	1,00 x 10 ³	Beijing/184/93	B		1,66 x 10 ³
Fort Warren/1/50	A	H1N1	1,70 x 10 ³	Kalifornien	B		3,30 x 10 ³
Mississippi	A	H3N2	1,70 x 10 ³	Maryland	B		6,60 x 10 ³
Texas/77	A	H1N1	3,30 x 10 ³	Yamagata/16/88	B		6,70 x 10 ³
				Harbin	B		1,40 x 10 ⁴
				Stockholm	B		3,30 x 10 ⁵

TCID₅₀/ml = 50 % vävnadsodling infektiös dos; EID₅₀/ml = 50 % ägg infektiös dos; pfu/ml = plackbildande enhet per milliliter.

*Även om detta test har visats kunna upptäcka virusen 2009 H1N1 och H7N9 odlade från positiva respiratoriska prov från människa, har denna maskins prestandaegenskaper för prover positiva för influensavirusen 2009 H1N1 eller H7N9 inte blivit fastställda. Testet QuickVue Influenza A+B kan särskilja influensavirus A och B, men det kan inte särskilja subtyper av influensa.

**Dessa virusstammar erhöles från American Type Culture Collection (ATCC) med titerinformation, och titrarna verifierades inte av Quidel. Prestandaegenskaperna för subtyper av influensa A-virus som börjar framträda som mänskliga patogener, har inte fastställts.

Den analytiska känsligheten utvärderades ytterligare med hjälp av totalt tjugofyra (24) influensa A-virus som isolerats från fåglar och däggdjur. Testet QuickVue Influenza A+B detekterade samtliga undersökta stammar (tabell 11).

Tabell 11
Analytisk känslighet för isolat av influensa A från fågel och däggdjur

Virusstam*	Viral Typ	Viral Subtyp
Anka/Tottori/723/80	A	H1N1
Anka/Alberta	A	H1N1
Anka/Hokkaido/17/01	A	H2N2
Anka/Mongoliet/4/03	A	H3N8
Anka/Ukraina/1/63	A	H3N8
Häst/Miami/1/63	A	H3N8
Anka/Tjeckien/56	A	H4N6
Hongkong/483/97	A	H5N1
Hongkong/156/97	A	H5N1
Kyckling/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Kyckling/Vietnam/33/04	A	H5N1
A/Vietnam/3028/04	A	H5N1
A/Thailand/MK2/04	A	H5N1
Anka/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Kalkon/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Säl/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Kalkon/Ontario/67	A	H8N4
Kalkon/Wisconsin/66	A	H9N2
Kyckling/Tyskland/N/49	A	H10N7
Anka/England/56	A	H11N6
Anka/Alberta/60/76	A	H12N5
Mås/Maryland/704/77	A	H13N6
Gräsand/Astrachan/263/82	A	H14N5
Anka/Australien/341/83	A	H15N8

*Prestandaegenskaper för detektion av influensa A-virus i prover från människa, medan dessa eller andra subtyper av influensa A-virus börjar framträda som mänskliga patogener, har inte fastställts.

STÖRANDE ÄMNEN

Helblod samt ett flertal receptfria produkter och vanliga kemikalier utvärderades och visade sig inte störa tester med QuickVue Influenza A+B vid de testade nivåerna: helblod (2 %); tre receptfria munskölvätskor (25 %); tre receptfria halstabletter (25 %); tre receptfria nässprejer (10 %); paracetamol (10 mg/ml); acetylsalicylsyra (20 mg/ml); klorfeniramin (5 mg/ml); dextrometorfan (10 mg/ml); difenhydramin (5 mg/ml); efedrin (20 mg/ml); guaifenesin (20 mg/ml); oximetazolin (10 mg/ml); fenylefrin (100 mg/ml); samt fenylpropanolamin (20 mg/ml).

PRECISIONSSTUDIER

Prestandan (totalt, inom körning och mellan körningar) för testet QuickVue Influenza A+B precisionsbedömdes. En panel som består av två olika nivåer av influensa A-antigen (Johannesburg/82/96; svagt positiv och starkt positiv) och två olika nivåer av influensa B-antigen (Harbin/7/94; svagt positiv och starkt positiv) upprepades fem gånger med ett och samma parti av QuickVue Influenza A+B-tester på tre skilda dagar. Etthundra procent (100 %) noggrannhet uppnåddes för samtliga testade prover.

STUDIER PÅ LÄKARMOTTAGNINGARNAS LABORATORIER

En utvärdering av testet QuickVue Influenza A+B genomfördes vid tre läkarmottagningar med hjälp av en panel bestående av 180 kodade prover. Testningen utfördes av läkarmottagningarnas personal, med varierande utbildningsbakgrund och arbetserfarenhet, på tre olika ställen. Kvalitetspanelen innehöll negativa, svagt positiva och måttligt positiva prover. Varje provnivå testades på respektive klinik i åtminstone sex replikat över en period på tre dagar.

De erhållna resultaten vid samtliga kliniker överensstämde >99 % med de förväntade resultaten. Inga signifikanta skillnader observerades inom körning (sex replikat), mellan körningar (tre skilda dagar) eller mellan kliniker (tre laboratorier vid läkarmottagningar).

HJÄLP

Om du har frågor som gäller användningen av denna produkt, kan du ringa Quidels tekniska support på nummer 800.874.1517 (inom USA) eller +1 858.552.1100, måndag till fredag, kl. 07:00 till kl. 17:00, Stillahavstid. Kontakta din lokala distributör eller technicalsupport@quidel.com om du befinner dig utanför USA.

REFERENSER

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. 1996, pp. 1397–1445.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
3. Henretig F.M. MD, King C. MD, Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
4. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale: <http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.



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





MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

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

Swab



MDD 93/42/EEC



Emergo Europe
The Hague
The Netherlands



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

1063813SV00 (08/17)

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning



Konsultera användarhandboken

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till 25 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll
