



QuickVue®
Influenza A+B TEST

CLIA Ei vaadita Yhdysvalloissa

Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.

Symbolisanasto löytyy osoitteesta quidel.com/glossary.



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. Uuttamisen 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 menetelmántarkistusviivan 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 menetelmántarkistusviiva.

TOIMITUKSEEN SISÄLTÄVÄT REAGENSIT JA MATERIAALIT

25 testin pakkaus: Luettelonumero 20183IN ja 20315

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

MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT KUULU TOIMITUKSEEN

- Näyteastiat
- Ajastin tai kello
- Steriili suolaliuos näytteen ottamiseen
- Välineet, joita käytetään aspiraatin tai huuhtelunäytteen ottamiseen nenänielusta
- Nailonpäällysteinen näytteenottotikku nenänielusta otettavalle näytteelle

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, huuhtelee 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.
- Kun nenästä otetaan näytteenottotikulla näytettä, käytä vaahtomuovia sisältävää näytteenottotikkua nenästä otettavalle näytteelle.
- Kun nenänielusta otetaan näytteenottotikulla näytettä, käytä nailonpäällysteistä näytteenottotikkua nenänielusta otettavalle näytteelle.
- Jos julkisten terveysviranomaisten senhetkisten kliinisten ja epidemiologisten seulontakriteerien perusteella epäillään uutta influenssa A -virusta, näytteet tulee ottaa noudattamalla asianmukaisia,

uusien 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 otettava nenänäyte:

Käytä vaahtomuovista näytteenottotikkaa nenästä otettavia näytteitä varten.

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

Näytteenottotikulla otettava nenänielunäyte:

Käytä nailonpäällysteistä näytteenottotikkaa nenänielunäytteitä varten.

On tärkeää ottaa nenäeritettä näytteeksi mahdollisimman paljon. Sen tähden nenänielunäytettä varten steriili näytteenottotikku työnnetään varovasti sisään siihen sieraimeseen, jossa silmämääräisesti tarkastaen näyttää olevan eniten eritystä. Pidä näytteenottotikkaa lähellä nenän väliseinän pohjaa samalla, kun työnnät näytteenottotikkaa nenänielun takaosaan. Pyöräytä näytteenottotikkaa 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 lääkärien käyttämistä menetelmistä:
Vanhemmat lapset ja aikuiset:

Potilaan ojentaessaan päätään mahdollisimman paljon, tiputa ruiskulla yhteen sieraimeseen 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 neste 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.

Suolaliuoksen tiputuksen jälkeen voidaan vaihtoehtoisesti kallistaa lapsen pää eteenpäin ja antaa suolaliuoksen 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 määrittämisen 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 reagenssiliuos 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.

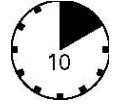
3. Pyöritä näytteenottotikun päätä reagenssiputken sisäosaa vasten tikkua poistaessasi. Hävitä käytetty näytteenottotikku tartuntavaarallisia jätteitä koskevan protokollan mukaisesti.



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.



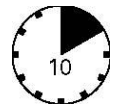
2. Lisää pipetin sisältö kokonaisuudessaan reagenssiputkeen. Pyöritä reagenssiputkea varovaisesti, jotta sen sisältö liukenee.



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.



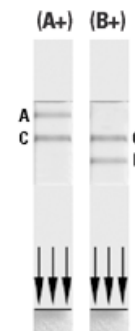
TULOSTEN TULKINTA

Positiivinen tulos*:

10 minuutin kohdalla **MINKÄ TAHANSA** pinkin-punaisensävyyisen testiviivan ilmaantuminen, joko sinisen tarkistusviivan ylä- tai alapuolelle, **JA** sinisen menetelmätarkistusviivan 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 infektiota eivätkä ne tunnista A-tyypin influenssaviruksen spesifejä alatyyppejä.*

Negatiivinen tulos**:

10 minuutin kohdalla **AINOASTAAN** sinisen menetelmätarkistusviivan ilmaantuminen osoittaa, että näytteestä ei löytynyt tyypin A- eikä tyypin 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-punaisensävyyinen testiviiva ilmaantuisikin, **testituloksena on hylättävä**. Jos taustaväri ei häviä 10 minuutin kuluessa ja se häiritsee testin tuloksen lukemista, testituloksena on hylättävä. Jos testi on hylätty, tulee suorittaa uusi testi uudella potilasnäytteellä ja uudella testiliuskalla.



RAJOITUKSET

- Tämän pakkauksen sisältö on tarkoitettu A- ja B-tyypin influenssavirusten antigeenien kvalitatiivisen havaitsemiseen näytteenottotikulla nenästä ja nenänielusta otettavista näytteistä ja nenästä otettavista pesunäytteistä ja aspiraationäytteistä.
- Negatiivinen testituloksena 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 infektiota.

- 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 tapaus 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-tyyppin influenssaan liittyvät suoritusominaisuudet määriteltiin, kun A/H3- ja A/H1-influenssat olivat vallitsevat Australiassa liikkeellä olleet A-tyyppin influenssavirukset. Kun ilmaantuu muita ihmiselle tautia aiheuttavia A-tyyppin influenssaviruksen alatyyppejä, alla kuvatut suoritusominaisuudet voivat vaihdella. Tämän tietyn influenssakauden aikana tällä Australian alueella virusviljelyistä eristetyistä A-tyyppin 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 näytetikkuä 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 kudosviljelystä ja testattiin influenssa A- tai B-tyyppin varalta värjäämällä suoralla vasta-aineen fluoresenssimenetelmällä (DFA).

Taustaa vuosina 1998/1999 Yhdysvalloissa tehdyistä kliinisistä tutkimuksista

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

Talvella 1998/1999 QuickVue Influenssa A+B -testin suorituskykyä verrattiin soluviljelymenetelmiin kliinisessä monikeskuskeskittämätutkimuksessa. Tämä tutkimus toteutettiin lapsi-, aikuis- ja vanhuspopulaatioissa kuudella erilaisella maantieteellisellä alueella Yhdysvalloissa. Tässä monikeskuisessa 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 pyörätettiin kolme kertaa uuttoreagenssiliuoksessa, ja näytetikku 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 kokonaistämällisyys (111/122) A-tyyppin ja vastaavasti 93 %:n kokonaistämällisyys (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 verrattuina 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 % NE = 95/96 = 99 %			PE = 14/17 = 82 % 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-tyyppin influenssan näytteistä, 73 % (29/40) B-tyyppin 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																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Viljely</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QV-pos</td> <td>46</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>QV-neg</td> <td>18</td> <td>159</td> </tr> </tbody> </table>				Viljely		+	-	QV-pos	46	7	QV-neg	18	159	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Viljely</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QV-pos</td> <td>29</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>QV-neg</td> <td>11</td> <td>159</td> </tr> </tbody> </table>				Viljely		+	-	QV-pos	29	7	QV-neg	11	159
	Viljely																										
	+	-																									
QV-pos	46	7																									
QV-neg	18	159																									
	Viljely																										
	+	-																									
QV-pos	29	7																									
QV-neg	11	159																									
Herkkyys = 46/64 = 72 % (95 %:n luottamusväli 60 % – 81 %)			Herkkyys = 29/40 = 73 % (95 %:n luottamusväli 57 % – 84 %)																								
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 % NE = 159/177 = 90 %			PE = 29/36 = 81 % 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 verrattuina viljelyyn (Kaikki ikäryhmät)

TYYPPI A			TYYPPI B																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Viljely</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QV-pos</td> <td>20</td> <td>10*</td> </tr> <tr> <td>QV-neg</td> <td>4</td> <td>82</td> </tr> </tbody> </table>				Viljely		+	-	QV-pos	20	10*	QV-neg	4	82	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Viljely</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>QV-pos</td> <td>8</td> <td>2**</td> </tr> <tr> <td>QV-neg</td> <td>5</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table>				Viljely		+	-	QV-pos	8	2**	QV-neg	5	101
	Viljely																										
	+	-																									
QV-pos	20	10*																									
QV-neg	4	82																									
	Viljely																										
	+	-																									
QV-pos	8	2**																									
QV-neg	5	101																									
Herkkyys = 20/24 = 83 % (95 %:n luottamusväli 64 % – 94 %)			Herkkyys = 8/13 = 62 % (95 %:n luottamusväli 35 % – 82 %)																								
Spesifisyys = 82/92 = 89 % (95 %:n luottamusväli 81 % – 94 %)			Spesifisyys = 101/103 = 98 % (95 %:n luottamusväli 93 % – 100 %)																								
Täsmällisyys = 102/116 = 88 % (95 %:n luottamusväli 81 % – 93 %)			Täsmällisyys = 109/116 = 94 % (95 %:n luottamusväli 88 % – 97 %)																								
PE = 20/30 = 67 % NE = 82/86 = 95 %			PE = 8/10 = 80 % 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		
	Herkkyyks	Spesifisyys	Täsmällisyys	Herkkyyks	Spesifisyys	Täsmällisyys	Herkkyyks	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 kliiniseen 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 esitetty 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		Herkkyyks = 56/65 = 86 % (95 %:n luottamusväli 76 % – 93 %)
	+	–	
QV-pos	56	4*	Spesifisyys = 80/84 = 95 % (95 %:n luottamusväli 88 % – 99 %)
QV-neg	9**	80	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	
			Herkkyys = 10/13 = 77 % (95 %:n luottamusväli 49 % – 93 %)					Herkkyys = 9/11 = 82 % (95 %:n luottamusväli 51 % – 96 %)	
			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 % NE = 68/71 = 96 %					PE = 9/10 = 90 % NE = 68/70 = 97 %	
QV-pos	Viljely				QV-pos	Viljely			
	+	-				+	-		
	10	1				9	1		
QV-neg	3	68			QV-neg	2	68		

*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.

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-tyyppin influenssan ja 13 B-tyyppin 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
Uusi Kaledonia/20/99	A	H1N1	TCID ₅₀ /ml 1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	pfu/ml** 6,70 x 10 ³
Kalifornia/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi Shangdong	A	H3N2	3,20 x 10 ³
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	EID ₅₀ /ml 7,90 x 10 ⁶	Maryland/91	A	H3N2	8,40 x 10 ³
Hongkong	A	H3N2	6,60 x 10 ⁻¹	Japani/305/57	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 ⁰	Johannesburg/94	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Brasilia	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Sydney	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Bangkok	A	H3N2	2,00 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
Neuvostoliitto	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
Tokio/3/67	A	H2N2	3,40 x 10 ²	Panama	B		1,00 x 10 ⁰
Baijeri	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	Hongkong	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	Kalifornia	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
				Tukholma	B		3,30 x 10 ⁵

TCID₅₀/ml = annos, joka infektoi 50 % kudosisilmästä; 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-tyyppin influenssaviruksen B-tyyppin influenssaviruksesta, mutta sillä ei voi erotella influenssan alatyyppijä.

**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-tyyppin 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), dekstometorfaani (10 mg/ml), difenhydramiini (5 mg/ml), efedriini (20 mg/ml), guajakoli-glyseryyलिएetteri (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

Jos sinulla on tuotteen käyttöön liittyviä kysymyksiä tai haluat ilmoittaa tuotteeseen liittyvästä ongelmasta, ota yhteys Quidelin tekniseen tukeen puh. 1-800-874-1517 (Yhdysvalloissa) tai technicalsupport@quidel.com. Mikäli olet Yhdysvaltojen ulkopuolella, lisätietoja on saatavana paikalliselta jälleenmyyjältä tai suoraan Quidelilta alla olevista numeroista. Katso lisää tuen vaihtoehtoja osoitteesta quidel.com.

Maa	Puhelin	Sähköpostiosoite
Eurooppa, Lähi-Itä ja Afrikka	+353 (91) 412 474 (päänumero) 1800 200441 (maksuton numero)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Itävalta	+43 316 231239	
Belgia	+32 (2) 793 0180	
Ranska	0 (805) 371674	
Saksa	+49 (0) 7154 1593912	
Alankomaat	0 800 0224198	
Sveitsi	0 800 554864	
Yhdistynyt kuningaskunta	0 800 3688248	
Irlanti	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
Pohjois-Amerikka, Aasian ja Tyynenmeren alue, Latinalainen Amerikka	(858)552-1100	
Kanada	(437)266-1704 (päänumero) (888)415-8764 (maksuton numero)	technicalsupport@quidel.com
Kiina	0400 920 9366 tai +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@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>.

REF

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

20305 – Quickvue Influenssa A+B 25:n testin pakkaus

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

Provpinnen



MDD 93/42/EEC

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands



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

1063815FI00 (03/22)

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
