



QuickVue®
Influenza A+B TEST

CLIA frafalt i USA

For *in vitro*-diagnostisk bruk.

Du finner en symbolordliste på quidel.com/glossary.



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

Influensa er en svært smittsom, akutt, viral infeksjon i luftveiene. De utløsende årsakene til sykdommen er immunologisk varierte, enkelttråds 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

Influensa-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:

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

IKKE MEDFØLGENDE MATERIELL

- Prøvebeholdere
- Tidtaker eller klokke
- Steril saltløsning for prøveinnsamling
- Utstyr som brukes til innsamling av nasofaryngealt aspirat eller nasofaryngeal vask
- Nylonbelagt nasofaryngeal vattpinne

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, skyl 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.
- Ved innsamling av en nasal vattpinneprøve, bruk en skumbelagt nasalvattpinne.
- Ved innsamling av en nasofaryngeal vattpinneprøve, bruk en nylonbelagt nasofaryngeal vattpinne.
- 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 fugleinfluenzavirus, inkludert fugleinfluenza A-virus undertype H5N1, er ytelsesegenskapene til denne prøven sammen med prøver fra mennesker infisert med H5N1 eller andre fugleinfluenzavirus 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 HÅNDTERING

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

PRØVETAKING

Nasal vattpinneprøve:

Bruk en skumbelagt nasalvattpinne.

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:

Bruk en nylonbelagt nasofaryngeal vattpinne.

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 fortynde 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 vippt 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.

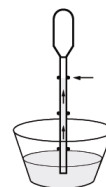


5. Les resultatet etter nøyaktig 10 minutter. Noen positive resultater kan vises raskere. Ikke les resultatet dersom 10 minutter har passert.



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 teststrimmelenes 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.



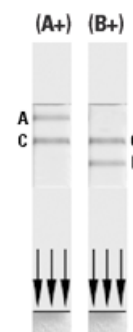
TOLKNING AV RESULTATER

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 % 5 < 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 vattpinnen ble inkubert i 1 minutt med ekstraksjonsreagensløsning før tilsetting av teststrimmelen. Den andre vattpinnen 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 sekstire (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		
Kultur			Kultur		
	+	-		+	-
QV pos	46	7	QV pos	29	7
QV neg	18	159	QV neg	11	159
Sens = 46/64 = 72 % (95 % k.i. 60 % - 81 %)			Sens = 29/40 = 73 % (95 % k.i. 57 % - 84 %)		
Spes = 159/166 = 96 % (95 % k.i. 91 % - 98 %)			Spes = 159/166 = 96 % (95 % k.i. 91 % - 98 %)		
Nøyaktigh = 205/230 = 89 % (95 % k.i. 84 % - 93 %)			Nøyaktigh = 188/206 = 91 % (95 % k.i. 87 % - 94 %)		
DPV = 46/53 = 87 %			DPV = 29/36 = 81 %		
NPV = 159/177 = 90 %			NPV = 159/170 = 94 %		

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		
Kultur			Kultur		
	+	-		+	-
QV pos	20	10*	QV pos	8	2**
QV neg	4	82	QV neg	5	101
Sens = 20/24 = 83 % (95 % k.i. 64 % - 94 %)			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 %		

*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		
	+	-		+	-
QV pos	10	1	QV pos	9	1
QV neg	3	68	QV neg	2	68
Sens = 10/13 = 77 % (95 % k.i. 49 % - 93 %)			Sens = 9/11 = 82 % (95 % k.i. 51 % - 96 %)		
Spes = 68/69 = 99 % (95 % k.i. 91 % - 100 %)			Spes = 68/69 = 99 % (95 % k.i. 91 % - 100 %)		
Nøyaktigh = 78/82 = 95 % (95 % k.i. 88 % - 98 %)			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 %		

*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.

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)

Bakteriepanel:	Viruspanel:
<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

Virusstamme	Viral Type	Undertype	Minimum Påvisbar Nivå	Virusstamme	Viral Type	Undertype	Minimum Påvisbar Nivå
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
				Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³

Virusstamme	Viral Type	Undertype	Minimum Påvisbar Nivå	Virusstamme	Viral Type	Undertype	Minimum Påvisbar Nivå
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	EID ₅₀ /ml 7,90 x 10 ⁶	Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
				Japan/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
				Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
			pfe/ml**	Brasil	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Hong Kong	A	H3N2	6,60 x 10 ¹	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 ⁴
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 ⁰	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 ⁵
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 ⁵
Singapore/1/57	A	H2N2	6,70 x 10 ¹	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 ⁷
Port Chalmers	A	H3N2	1,24 x 10 ²	Victoria	B		1,40 x 10 ⁴
Russland	A	H1N1	2,00 x 10 ²	Taiwan	B		1,10 x 10 ²
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,60 x 10 ²	Panama	B		1,00 x 10 ⁰
New Jersey	A	H1N1	2,70 x 10 ²	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-influenzavirus 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

Virusstamme*	Viral Type	Viral Undertype
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 nesenspray (10 %) (OTC); 4-acetamidofenol (10 mg/ml); acetylsalisylsyre (20 mg/ml); klorfeniramin (5 mg/ml); dekstrometorfan (10 mg/ml); difenhydramin (5 mg/ml); efedrin (20 mg/ml); guaiacol glyceryl-eter (20 mg/ml); oksymetazolin (10 mg/ml); fenylefrin (100 mg/ml); og fenylpropanolamin (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 noen spørsmål om bruken av dette produktet, eller ønsker å rapportere et produktproblem, kontakt Quidel teknisk støtte på 1 800 874 1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinner deg utenfor USA, kan du innhente ytterligere informasjon fra distributøren din, eller direkte fra Quidel på et av numrene oppført nedenfor. Se **quidel.com** for flere støttealternativer.

Land	Telefon	E-postadresse
Europa, Midt-Østen og Afrika	+353 (91) 412 474 (hoved) 1800 200441 (grønt nummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østerrike	+43 316 231239	
Belgia	+32 (2) 793 0180	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Sveits	0 800 554864	
Storbritannia	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
Nord-Amerika, Asia-Stillehavsområdet, Latin-Amerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hoved) 888.415.8764 (grønt nummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@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>.

REF 20183IN – QuickVue influensa A+B 25-testsett
20305 – QuickVue influensa A+B – 25-testsett

IVD



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
Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands

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

1063815NO00 (03/22)

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
