



QuickVue®
Influenza A+B TEST

CLIA Undantaget i USA

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

En symbolförklaring finns på quidel.com/glossary.



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 sjukdoms epidemi 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 nukleoproteiner 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:

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

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Provbehållare
- Tidtagarur eller klocka
- Steril saltlösning för provtagning
- Utrustning som används för insamling av nasalt aspirat eller nässköljning.
- Nylonflockad nasofaryngeal provpinne

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
- Testremsan 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.
- När du samlar in ett prov från en nasal provpinne ska du använda en nasal provpinne av skumplast.
- När du samlar in ett prov från en nasal provpinne ska du använda en nylonflockad nasal provpinne.
- 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 reglerings föreskrifter.
- 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:

Använd en nasal provpinne av skumplast.

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). Roter provpinnen några gånger mot näshålans vägg.

Prov från nasofarynx taget med provpinne:

Använd en nylonflockad nasal 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 nässkiljeväggen nedre del medan provpinnen försiktigt förs in i nasofarynx bakre vägg. Roter provpinnen ett flertal gånger.

Prov från nässköljning eller aspirat:

Följ din institutions protokoll vid insamling av skölningsprover. **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 skölningsprovet. 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 skölningsprovet tillbaka in i sprutan eller gummiballongen. Det aspirerade skölningsprovet 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.

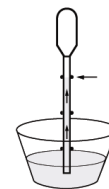


5. Avläs resultatet efter 10 minuter. Somliga positiva resultat kan visas tidigare. Avläs inte resultatet efter 10 minuter.



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.



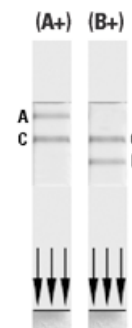
TOLKNING AV RESULTATEN

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 samtidiga 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 provningarna 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 provningen 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. Provnings 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 provningarna 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. Provnings 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 nässkölnings-/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 nässkölning/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 trehundra sextiotre (363) prover från tvåhundra sju tio fem (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 %)

Spec = 159/166 = 96 %
(95 % C.I. 91 %–98 %)

Noggr = 205/230 = 89 %
(95 % C.I. 84 %–93 %)

PPV = 46/53 = 87 %

NPV = 159/177 = 90 %

Känsl = 29/40 = 73 %
(95 % C.I. 57 %–84 %)

Spec = 159/166 = 96 %
(95 % C.I. 91 %–98 %)

Noggr = 188/206 = 91 %
(95 % C.I. 87 %–94 %)

PPV = 29/36 = 81 %

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 %)

Spec = 82/92 = 89 %
(95 % C.I. 81 %–94 %)

Noggr = 102/116 = 88 %
(95 % C.I. 81 %–93 %)

PPV = 20/30 = 67 %

NPV = 82/86 = 95 %

Känsl = 8/13 = 62 %
(95 % C.I. 35 %–82 %)

Spec = 101/103 = 98 %
(95 % C.I. 93 %–100 %)

Noggr = 109/116 = 94 %
(95 % C.I. 88 %–97 %)

PPV = 8/10 = 80 %

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 nässköljning. 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)

		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		
	+	-		+	-
QV Pos	10	1	QV Pos	9	1
QV Neg	3	68	QV Neg	2	68
Känsl =	10/13 = 77 % (95 % C.I. 49%–93 %)		Känsl =	9/11 = 82 % (95 % C.I. 51%–96 %)	
Spec =	68/69 = 99 % (95 % C.I. 91%–100 %)		Spec =	68/69 = 99 % (95 % C.I. 91%–100 %)	
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 %	

*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.

ANALYTISK SPECIFICITET OCH KORSREAKTIVITET

Testet QuickVue Influenza A+B utvärderades med hjälp av totalt 62 bakterie- och virusisolat.

Bakterieisolaten bedömdes vid en koncentration mellan 10⁷ och 10⁹ org/ml. Virusisolaten bedömdes vid en koncentration av åtminstone 10⁴–10⁸ TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 och parainfluenzavirus 3 testades vid 10² 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)

Bakteriepanel:	Viruspanel:
<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
Nya Kaledonien/20/99 California/04/09*	A	H1N1	TCID ₅₀ /ml 1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	pfu/ml** 6,70 x 10 ³
	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 ³
				Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³

Virusstam	Viral Typ	Sub-typ	Minsta detekterbara nivå	Virusstam	Viral Typ	Sub-typ	Minsta detekterbara 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
			pfu/ml**	Brasilien	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Hongkong	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
Sovjetunionen	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	Hongkong	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	Kalifornien	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 % 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

Virusstam*	Viral Typ	Viral Subtyp
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 munsköljvätskor (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 några frågor om användningen av den här produkten eller för att rapportera ett problem med produkten kan du kontakta Quidels tekniska support på 1.800.874.1517 (inom USA) eller technicalsupport@quidel.com. Om du befinner dig utanför USA kan du få mer information från din lokala återförsäljare eller direkt från Quidel via något av telefonnumren som listas nedan. Se quidel.com för ytterligare supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 1800 200441 (avgiftsfritt)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 316 231239	
Belgien	+32 (2) 793 0180	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien- Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

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>.



20183IN – QuickVue Influenza A+B – 25 Testsats
20305 – QuickVue Influenza A+B 25 Testsats





MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

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

Provpinnen



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

1063815SV00 (03/22)

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
