QuickVue®

Influenza A+B TEST

CLIA-Komplexität: kein Zertifikat nötig

EINSATZBEREICH

Der QuickVue-Influenza-A+B-Test ermöglicht einen raschen, qualitativen Nachweis von Influenza-A und Influenza-B-Antigenen in Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen, Nasenaspiraten und Nasenspülflüssigkeit. Der Test dient als Hilfsmittel zur raschen Differentialdiagnose von akuten Infektionen mit dem Influenza-Virus vom Typ A und B. Der Test eignet sich nicht zum Nachweis von Influenza-C-Antigenen. Negative Ergebnisse sollten mittels Zellkultur bestätigt werden; sie schließen eine Infektion mit Influenzaviren nicht aus und sollten nicht als alleinige Basis zur Behandlung oder für Managemententscheidungen herangezogen werden. Der Test ist zum Gebrauch durch Fachkräfte im Labor vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Grippe ist eine äußerst ansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege. Sie wird durch immunologisch unterschiedliche Einzelstrang-RNS-Viren verursacht, die als Influenzaviren bekannt sind. Es gibt drei Arten von Influenza-Viren: Typ A, B und C. Viren vom Typ A sind am weitesten verbreitet und verursachen die schwersten Epidemien. Die vom Typ B verursachte Krankheit hat meist einen leichteren Verlauf als die vom Typ A verursachte. Typ C Viren führten bisher nicht zu größeren Epidemien beim Menschen. Viren vom Typ A und B kennen gleichzeitig vorkommen. Meist dominiert aber nur ein Typ in einer bestimmten Jahreszeit.[1]

Influenza-Antigene kommen in klinischen Untersuchungsmaterialien durch einen Immunoassay nachgewiesen werden. Der QuickVue-Influenza-A+B-Test ist ein Latexi Flow Immunoassay, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet werden, die speziell gegen Influenza-Antigene gerichtet sind. Der Test ist spezifisch für Antigene vom Typ A und B. Eine Kreuzreaktivität mit normaler Flora oder anderen pathogenen Keimen im Respirationstrakt ist nicht bekannt.

PRINZIP DES TESTS

Beim QuickVue-Influenza-A+B-Test wird eine Extraktion der Virusantigene vom Typ A und B durchgeführt. Die Patientenprobe wird in das Röhrchen mit Extraktionsreagenz gegeben. Dieses bricht die Viruspartikel in der Probe auf und setzt die Kernproteine aus dem Inneren des Virus frei. Nach der Extraktion wird der Teststreifen in das Röhrchen mit dem Extraktionsreagenz gegeben. Die Kernproteine in der Probe reagieren nun mit den Reagenzien im Teststreifen.

Wenn die extrahierte Probe Antigene vom Typ Influenza A oder B aufweist, werden auf dem Teststreifen eine hellrote bis rote Testlinie zusammen mit einer blauen Verfahrenskontrollinie sichtbar, was ein positives Ergebnis anzeigt. Die Testlinie für Influenza A oder B entwickelt sich an verschiedenen, gekennzeichneten Stellen desselben Teststreifens. Wenn keine oder nur sehr geringe Mengen Influenzaviren A oder B vorhanden sind, erscheint nur eine blaue Kontrollinie, d. h. das Ergebnis ist negativ.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

25-Stück-Test-Kit: Bestellnr.: 20183

Schachtel mit folgendem Inhalt:

- ▶ Einzeln verpackte Teststreifen (25): beschichtet mit murinen monoklonalen Antikörpern gegen Influenza-Antigene vom Typ A und B.
- ▶ Extraktions-Reagenzlösung (25): Fläschchen mit jeweils 340 µl Salzlösung
- ▶ Extraktionsröhrchen (25): Lyophilisierter Puffer mit Detergenzien und Reduktionsmitteln
- ▶ Einweg-Tropfpipetten (25)
- ▶ Sterile Nasenabstrichtupfer (25)
- ▶ Positiver Kontrolltupfer für Influenza vom Typ A (1): Der Tupfer ist mit nicht infektiösen rekombinanten Influenza-A-Antigenen beschichtet.
- ▶ Positiver Kontrolltupfer für Influenza vom Typ B (1): Der Tupfer ist mit nicht infektiösen rekombinanten Influenza-B-Antigenen beschichtet.
- ▶ Negativer Kontrolltupfer (1): Der Tupfer ist mit nicht infektiösen Streptokokken-C-Antigenen, die mit Formalin inaktiviert wurden, beschichtet
- ▶ [illegible]
- ▶ Anleitungskarte (1)

NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Behälter für das Untersuchungsmaterial
- Uhr bzw. Stoppuhr

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- *Zur In-Vitro-Diagnostik.*
- Den Inhalt nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Packung außen aufgedruckt ist, verwenden.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits entsprechende Vorsichtsmaßnahmen befolgen.[2]
- Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe zu tragen.[3]
- Behälter und gebrauchten Inhalt entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Schutzfolie bleiben.
- Die Extraktionslösung enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser abspülen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage befolgt werden.
- Falsche oder ungeeignete Probengewinnung, -lagerung und -transport können falsch negative Testergebnisse hervorbringen.
- Bei ungenügender Entnahme und/oder mangelhafter Probengewinnung und -handhabung muss der Laborant diesbezüglich geschult werden oder Hilfeleistung von erfahrenen Personen erhalten.[1, 4]
- Die auf der Packungsbeilage empfohlenen Transportmedien verwenden.
- Wenn ausgehend von den aktuellen von den Gesundheitsbehörden empfohlenen klinischen und epidemiologischen Testkriterien der Verdacht auf Infektion mit einem neuartigen Influenza A-Virus besteht, sollten die Proben unter Befolgung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle f an staatliche oder lokale Gesundheitsämter geschickt und auf neue pathogene Influenzaviren untersucht werden. In solchen Fällen sollte keine Viruskultur angelegt werden, es sei denn, es steht eine Einrichtung der Sicherheitsstufe BSL 3+ zur Verfügung, um die Proben in Empfang zu nehmen und eine Kultur anzulegen.
- Umwohl mit diesem Test Vogelgrippeviren in Kulturen, einschließlich Vogelgrippevirus A vom Subtyp H5N1 nachgewiesen werden konnten, ist die Aussagekraft dieses Tests bei Proben von Menschen, die mit H5N1 oder anderen Vogelgrippeviren infiziert sind, unbekannt.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

Bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Der Inhalt des Kits ist bis zum auf der Schachtel aufgedruckten Ablaufdatum stabil. Nicht einfrieren.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Die richtige Entnahme und Lagerung und der richtige Transport der Proben ist für die Leistung des Tests ausschlaggebend.[1, 5]

ENTNAHME DES UNTERSUCHUNGSMATERIALS

Nasenabstrich:

Zur richtigen Durchführung des Tests sollten die Tupfer aus dem Kit verwendet werden.

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu entnehmen. Bei der Durchführung eines Nasenabstrichs wird daher der sterile Tupfer daher vorsichtig in das Nasenloch mit der größeren Menge sichtbaren Sekrets eingeführt. Den Tupfer am Nasenboden nahe dem Septum in der hinteren Nasopharynx vorschieben. Den Tupfer mehrmals drehen.

Nasenspülflüssigkeit oder Aspirat:

Befolgen Sie das Protokoll Ihrer Institution für Nasen- bzw. Nasenrachenspülungen. **Verwenden Sie dazu die für diesen Vorgang zulässige Mindestmenge Kochsalzlösung,** da zu viel Lösung die Probe verdünnt und die Menge der Antigene in der Probe reduziert. Folgende Methoden können von klinischem Personal benutzt werden:

Bei größeren Kindern und Erwachsenen:

Bei so wenig wie möglich zurück gebeugtem Kopf sterile normale Kochsalzlösung (nicht mitgeliefert) mit einer Spritze in ein Nasenloch träufeln. Einen saubereren, trockenen Präparatebehälter mit leichtem Druck gegen die Oberlippe unter die Nase halten. Den Kopf nach vorne beugen und die Spülflüssigkeit aus der Nase in den Präparatebehälter fließen lassen. Denselben Vorgang mit dem zweiten Nasenloch wiederholen, wobei dieselbe Präparatebehälter verwendet wird.

Bei kleineren Kindern:

Das Kind sollte am Schoß eines Elternteils sitzen und seinen Kopf gegen die Brust des Elternteils lehnen. Die Spritze oder den Aspirationskolben mit der für die Größe und das Alter des Patienten nötigen Mindestmenge Kochsalzlösung füllen. Die Kochsalzlösung bei zurückgebeugtem Kopf instillieren. Die die Probe enthaltende Spülflüssigkeit in die Spritze oder den Kolben aspirieren. Wahrscheinlich kann mindestens 1 ml Spülflüssigkeit aspiriert werden.

Alternativ kann auch nach der Instillation der Kochsalzlösung der Kopf des Kindes nach vorne gebeugt werden und die Probe in einem sauberen Sammelgefäß aufgefangen werden.

TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBEN

Das Untersuchungsmaterial sollte so bald wie möglich nach der Entnahme untersucht werden. Für einen Transport von Abstrichen wird eine minimale Verdünnung der Proben empfohlen, da Verdünnungen die Testsensitivität herabsetzen. Ein (1) Milliliter oder weniger wird für optimale und schnelle Testergebnisse empfohlen. Folgende Transportmedien sind zur Verwendung mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test geeignet.

Transportmedien	Empfohlene Lagerungsbedingungen		
	8 Stunden bei 2–25°C	24 Stunden bei 2–25°C	48 Stunden bei 2–8°C
BD-Universaltransportmedium	Ja	Ja	Ja
Bartels Flextrans-Medien	Ja	Nein	Nein
Copan-Universaltransportmedien	Ja	Ja	Ja
Hanks' Salzlösung	Ja	Nein	Nein
MS-Medien	Ja	Nein	Nein
Kochsalzlösung	Ja	Nein	Nein
Stardex-Scientific-Multitrans-Medien	Ja	Nein	Ja
Lagerung der Probe in einem sauberen, trockenen, verschlossenen Behälter	Ja	Nein	Nein

Folgende Transportmedien sind für dieses Instrument nicht geeignet: M4, M4-RT, Liquid Amies-D, Amies Clear, modifizierte Stuart's sowie Remel M6.

Die Nasenspülflüssigkeit/das Aspirat kann auch eingefroren (bei mindestens -70 °C) bis zu einen Monat aufbewahrt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Integrierte Kontrollen

Der QuickVue-Influenza-A+B-Test enthält integrierte Kontrollen. Der Hersteller empfiehlt, diese Kontrollen täglich bei der Durchführung des ersten Tests zu dokumentieren.

Die zwei Linien mit verschiedenen Farben ermöglichen ein einfaches Ablesen eines positiven bzw. negativen Ergebnisses. Das Erscheinen einer blauen Kontrollinie bietet eine mehrfache, positive Kontrolle. Sie zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat, und dass die Funktion des Teststreifens gewährleistet ist. **Wenn die blaue Kontrollinie nach 10 Minuten nicht erscheinen ist, ist das Ergebnis ungültig.**

Die interne Negativkontrolle ist durch das Verschwinden der roten Farbe des Hintergrundes gegeben, d. h. der Test wurde korrekt durchgeführt. Innerhalb von 10 Minuten sollte die Fläche, auf der das Resultat erscheint, weiß bzw. hellrosa werden, das Ergebnis kann dann abgelesen werden kann. **Erscheint eine andere Farbe im Hintergrund, die das Ablesen des Ergebnisses erschwert, ist das Ergebnis ungültig.** Ist dies der Fall, sollten Sie die Verfahrensanleitung nochmals durchlesen und den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

Externe Qualitätskontrolle

Es können auch externe Kontrollen verwendet werden um nachzuweisen, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Qualitel empfiehlt, positive und negative Kontrollen einmal pro Jahr jeden ungeschulten Benutzer, einmal für jede neue Kitlieferung (vorausgesetzt, dass alle mit der Lieferung enthaltenen Charges getestet wurden) und wenn aufgrund Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren als zusätzlich notwendig erachtet, durchlaufen zu lassen. Die Durchführung muss in Übereinstimmung mit örtlichen, bundesstaatlichen und staatlichen Vorschriften sowie Akkreditierungsforderungen erfolgen.

Ergeben die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, sollten Sie den Test wiederholen oder sich an den technischen Kundendienst von Quidel wenden, bevor Sie Patientenpräparate testen.

Externe Positiv- und Negativ-Kontrolltupfer werden im Kit mitgeliefert und sollten mit dem Nasenabstrich-Test untersucht werden. Die Beschreibung finden Sie auf der Packungsbeilage und der Testkarte.

TESTVERFAHREN

Alle klinischen Proben müssen Raumtemperatur aufweisen, bevor mit dem Test begonnen wird.

Verfallsdatum: Vor dem Gebrauch sollte das Verfallsdatum auf jeder Packung bzw. der jeder äußeren Verpackung überprüft werden. *Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums darf der Test nicht verwendet werden.*

Nasen-/Nasenrachenabstrich

1. Die gesamte Extraktionsreagenzlösung in das Extraktionsröhrchen überführen. Das Extraktionsröhrchen vorsichtig schwenken, um den Inhalt aufzulösen.

2. Den Tupfer mit der Patientenprobe in das Extraktionsröhrchen einführen. Den Tupfer mindestens drei (3) Mal drehen und ihn dabei gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens drücken.

Den Tupfer ein (1) Minute im Extraktionsröhrchen stehen lassen.

3. Den Tupfer beim Herausziehen gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens drücken. Den Tupfer entsprechend den örtlich geltenden Richtlinien zur Entsorgung von biologischem Risikoabfall entsorgen.

4. Den Teststreifen in das Extraktionsröhrchen legen, wobei die Pfeile nach unten zeigen sollen. Den Teststreifen nicht bewegen, bis der Test beendet ist und das Ergebnis abgelesen werden kann.

5. Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Positive Ergebnisse können auch bereits vor Ablauf dieses Zeitraums erscheinen. Nach Ablauf von zehn (10) Minuten ist das Ergebnis ungültig.

Nasenspülflüssigkeit/Nasenaspirat

1. Den Tropfenzähler bis zur obersten Markierung mit Nasenspülflüssigkeit oder Nasenaspirat füllen.

2. Den gesamten Inhalt des Tropfenzählers in das Extraktionsröhrchen übertragen. Das Extraktionsröhrchen vorsichtig schütteln, um den Inhalt aufzulösen.

3. Den Teststreifen in das Extraktionsröhrchen legen, wobei die Pfeile nach unten zeigen sollen. Den Teststreifen nicht bewegen, bis der Test beendet ist und das Ergebnis abgelesen werden kann.

4. Ergebnis nach genau 10 Minuten ablesen. Positive Ergebnisse können auch bereits vor Ablauf dieses Zeitraums erscheinen. Nach Ablauf von mehr als zehn (10) Minuten sind die Ergebnisse ungültig.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Positives Ergebnis*:

Das Ergebnis ist positiv, wenn nach 10 Minuten eine rosa bis rote Testlinie (einer **BELIEBIGEN** Schattierung) über oder unter der blauen Kontrollinie **UND** eine blaue Kontrollinie erscheinen. In diesem Fall sind Influenza A und/oder B Viren vorhanden.

(A+) (B+)

Den Teststreifen so halten, dass die **Pfeile nach unten zeigen.**

- Wenn sich die rote Linie **über** der Kontrollinie befindet, ist das Testergebnis auf Influenza-A-Antigen positiv. Siehe Abbildung rechts neben dem Text (A).
- Wenn sich die rote Linie **unter** der Kontrollinie befindet, ist das Testergebnis auf Influenza-B-Antigen positiv. Siehe Abbildung rechts neben dem Text (B+).

** Ein positives Ergebnis schließt eine zusätzliche Infektionen mit anderen Erregern nicht aus und identifiziert keinen spezifischen Influenza-A-Subtyp.*

Negatives Ergebnis**:

Wenn nach 10 Minuten **NUR** die blaue Kontrollinie erscheint, ist kein Influenza A- oder B- Virusantigen nachweisbar. Ein negatives Ergebnis heißt, dass wahrscheinlich keine Influenza-Antigene vorhanden sind.

*** Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit Influenzaviren nicht aus. Negative Ergebnisse sollten mittels Zellkultur bestätigt werden.*

Ungültiges Ergebnis:

Wenn die blaue Kontrollinie innerhalb von 10 Minuten nicht erscheint, ist das Ergebnis ungültig, auch wenn eine rosa bis rote Testlinie jeglicher Tönung erscheint. Wenn die Hintergrundfarbe nach 10 Minuten nicht verschwunden und das Ablesen der Testergebnisse beeinträchtigt ist, ist der Test ungültig. Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss der Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen wiederholt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Inhalt dieser Testpackung dient dem qualitativen Nachweis von Influenza A und B Antigenen in Nasenabstrichen, Nasenrachenabstrichen, Nasenspülflüssigkeit und Nasenaspiraten.
- Ein negatives Ergebnis kann zustande kommen, wenn die Antigenkonzentration im Untersuchungsmaterial unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Falsche Durchführung des Tests bzw. der Interpretation der Ergebnisse kann beeinträchtigt ist, ist der Test unguiltig. Wenn das Ergebnis unguiltig ist, muss der Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen wiederholt werden.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Daten beurteilt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere Virusinfektionen nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen zusätzliche Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse identifizieren keine spezifischen Subtypen von Influenza A Viren.
- [illegible] Virusabsteigung im Vergleich zu Erwachsenen. Die Untersuchung von Proben von Erwachsenen ergibt daher häufig eine niedrigere Sensitivität als die Untersuchung von pädiatrischen Proben.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher in einer Phase mit hoher Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit hoch ist. Falsch positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher in einer Phase mit geringer Influenza-Aktivität, wenn die Prävalenz moderat bis gering ist.
- Bei Personen, die einen nasal verabreichten Impfstoff gegen Influenza A erhalten haben, kann der Test bis zu drei Monate nach der Impfung positiv sein.
- Influenza A Viren, bei denen geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion aufgetreten sind, werden u. U. von monoklonalen Antikörpern nicht oder mit geringerer Sensitivität nachgewiesen.
- Falls eine Unterscheidung zwischen spezifischen Influenza A-Subtypen und -Stämmen erforderlich ist, ist eine erweiterte Untersuchung in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern angezeigt.

ERWARTETE WERTE

Saisonbedingte Influenzaepidemien werden jeden Winter sowohl auf der Nord-, wie auch der Südhemisphäre bobachtet. Durchschnittlich erkranken jährlich 26–33 von 100 Personen. Das Risiko eines Krankenhausaufenthaltes beträgt bei kleinen Kindern und älteren Menschen ca. 1 pro 300 Infizierte. Jedes Jahr sterben in den USA ca. 36.000 Menschen an einer Grippe oder grippebedingten Komplikationen. 90 % der Todesfälle treten bei Personen auf, die älter als 65 Jahre sind. Während der großen Epidemien in den Jahren 1957 und 1968 starben alleine in den USA jeweils 40.000 Menschen an Influenza. Während der Pandemie im Jahre 1918 starben schätzungsweise 50 Millionen Menschen weltweit. In einer klinischen Multicenter-Studie, die von Quidel während einer Grippesaison in Nordamerika durchgeführt wurde, wurde eine Krankheitsprävalenz von 24 % für Influenza vom Typ A und von 15 % für Influenza vom Typ B beobachtet.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Aussagekraft des QuickVue-Influenza-A+B-Tests versus Zellkultur

Hintergrund zu den 2005 in Australien durchgeführten klinischen Studien

Die Leistungsmerkmale für die Untersuchung auf Influenza A wurden in Australien in einer Saison bestimmt, in der vorwiegend Influenza A/H3 und A/H1 beobachtet wurden. Wenn andere Influenza-A-Subtypen als Humanpathogene auftreten, können die unten beschriebenen Leistungsmerkmale variieren. Während dieser bestimmten Grippesaison in dieser Region Australiens waren 82 % der aus Kulturen isolierten Typ A Influenzaviren vom Subtyp H3N2 und 18 % waren H1N1.

In der 2005 während der Grippesaison in Australien durchgeführten, klinischen Multicenter-Feldstudie wurde die Aussagekraft des QuickVue-Influenza-A+B-Tests mit der Aussagekraft von Zellkulturverfahren verglichen und mittels direkter Fluorescenz Antikörperfärbung bestätigt. Diese Studie wurde in acht Praxen praktischer Ärzte im Stadtgebiet von Sydney, New South Wales, Australien, durchgeführt. In dieser Multizenter-Point-of-Care-Feldstudie wurden jeweils zwei (2) Nasenabstriche oder zwei (2) Nasenrachenabstriche von insgesamt 238 Patienten entnommen. Alle klinischen Proben wurden bei symptomatischen Patienten entnommen. Sieben Prozent (7 %) der getesteten Population waren < 5 Jahre alt, 24 % 5 – < 18 Jahre alt, 68 % ≥18 Jahre alt und 56 % waren männlich.

Einer der Nasenabstriche oder Nasenrachenabstriche wurde mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test in der Arztpraxis von dort beschäftigtem Personal innerhalb einer Stunde nach der Entnahme getestet. Dieser Abstrich wurde vor Einlegen des Teststreifens eine Minute lang mit der Extraktionsreagenzlösung inkubiert. Der andere Abstrich wurde in ein Virustransportmedium eingelegt und bei 2 bis 8 °C bis zu 18 Stunden vor Anlegen einer Kultur aufbewahrt. Madin-Darby-Hundenierenzellen (MDCK) wurden mit einem Teil der Nasenabstrich- bzw. Nasenrachenabstrichprobe inokuliert und bei 36 °C 48 bis 96 Stunden inkubiert. Die inokulierten Zellen wurden aus der Gewebekultur wiedergewonnen und mit direkter Fluorescenzantikörperfärbung auf Influenza A und B untersucht.

Hintergrund zu den 1998/1999 in den USA durchgeführten klinischen Studien

Die Leistungsmerkmale für Influenza A wurden in einer Saison bestimmt, in der vorwiegend Influenza A/H3 und A/H1 beobachtet wurden. Wenn andere Influenza A-Subtypen als Humanpathogene auftreten, können die unten beschriebenen Leistungsmerkmale variieren. Während dieser bestimmten Grippesaison waren 99 % der aus Kulturen isolierten Typ A Influenzaviren vom Subtyp H3N2 und 1 % waren H1N1.

Die Leistungsmerkmale des QuickVue-Influenza-A+B-Tests wurden mit Zellkulturverfahren in einer klinischen Multizenter-Feldstudie verglichen, die im Winter 1998/1999 durchgeführt wurde. Diese Studie wurde bei Kindern, Erwachsenen und genatrischen Patienten in sechs geographisch umschriebenen Regionen in den Vereinigten Staaten durchgeführt. In dieser Multizenter-Point-of-Care-Studie wurden Nasenabstriche, Nasenspülflüssigkeiten und Nasenaspirate von insgesamt 275 Patienten entnommen.

Die Nasenabstriche, Nasenspülflüssigkeiten und Nasenaspirate wurden mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test in der Arztpraxis von dort beschäftigtem Personal innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme getestet. Der Nasenabstrichtupfer wurde vor Einlegen des Teststreifens drei mal in der Extraktionsreagenzlösung geschwenkt und aus der Lösung genommen. Den Nasenabstrichen, die mittels Kultur untersucht wurden, wurde ein Transportmedium für Viren beigefügt. Die Nasenabstriche in Transportmedien für Viren sowie Nasenspülflüssigkeiten und Nasenaspirate wurden bis zu 24 Stunden vor Anlegen der Kultur bei 2–8 °C aufbewahrt. Rhesusaffen-Nierenzellen (RMK) oder Madin-Darby-Hundenierenzellen (MDCK) wurden mit einem Teil des Nasenabstrichs und der Nasenspülflüssigkeit bzw. dem Nasenaspirat inokuliert und auf zytopathische Effekte untersucht. Infizierte Zellen wurden der Gewebekultur entnommen und zur Bestätigung des Ergebnisses mittels direkter Fluorescenz-Antikörperfärbung (DFA) auf Influenza-Viren vom Typ A und B untersucht. Insgesamt wurden 363 Proben vom 275 Patienten (270 Nasenabstriche und 93 Nasenspülflüssigkeitsproben/Nasenaspirate) getestet.

Ergebnisse mit Nasenabstrichen (klinische Studie, 2005)

Ergebnisse für alle Altersgruppen:

Nasenabstriche von 122 Patienten wurden mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test und in Zellkulturen untersucht. Der QuickVue-Influenza-A+B-Test identifizierte korrekt 94 % (16/17) kulturpositive Influenza-A-Proben, 70 % (14/20) kulturpositive Influenza-B-Proben, 90 % (95/105) der auf Influenza A kulturnegativen Proben und 97 % (99/102) der auf Influenza B kulturnegativen Proben mit einer Gesamtgenauigkeit von 91 % (111/122) für Influenza-A-Proben und von 93 % (113/122) für Influenza-B-Proben. Diese Ergebnisse mit Nasenabstrichen sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1
Nasenabstrich-Ergebnisse mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test im Vergleich mit Kulturen (Alle Altersgruppen)

TYP A		Kultur +	Kultur –	
QV Pos		16	10*	**Sens** = 16/17 = 94 % (95 % VI 71 – 100 %)
QV Neg		1	95	**Spez** = 95/105 = 90 % (95 % VI 83 – 95 %)
		Gen. = 111/122 = 91 % (95 % VI 84 – 95 %)		
		PPV = 16/26 = 62 %		
		NPV = 95/96 = 99 %		

TYP B		Kultur +	Kultur –	
QV Pos		14	3**	**Sens** = 14/20 = 70 % (95 % VI 48 – 86 %)
QV Neg		6	99	**Spez** = 99/102 = 97 % (95 % VI 91 – 99 %)
		Gen. = 113/122 = 93 % (95 % VI 86 – 96 %)		
		PPV = 14/17 = 82 %		
		NPV = 99/105 = 94 %		

* Von den 10 diskrepanten Ergebnissen erwiesen sich 7 später mit dem QuickVue-Test und einem experimentellen RT-PCR-Test als positiv.

** Von den 3 diskrepanten Ergebnissen erwiesen sich 2 spätermit dem QuickVue-Test und einem experimentellen RT-PCR-Test als positiv.

Ergebnisse, stratifiziert nach Altersgruppe:

Die Ergebnisse mit Nasenabstrichen aus jeder Altersgruppe sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2
Nasenabstrich-Ergebnisse mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test im Vergleich mit Kulturen (nach Altersgruppe)

	<5 Jahre N=14			5 – <18 Jahre N=28			≥18 Jahre N=80		
	Sens	Spez	Genauigkeit	Sens	Spez	Genauigkeit	Sens	Spez	Genauigkeit
Typ A	100 % (5/5)	89 % (8/9)	93 % (13/14)	100 % (3/3)	100 % (25/25)	100 % (28/28)	89 % (8/9)	87 % (60/71)	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)

Ergebnisse mit Nasenabstrichen (klinische Studie, 1998/1999)

Im Vergleich mit der Kultur identifizierte der QuickVue Influenza-A+B-Test 72 % (46/64) Typ-A-positive Proben, 73 % (29/40) Typ-B-positive Proben und 96 % (159/166) negative Proben. Die Ergebnisse wurden mittels direkter Fluorescenz-Antikörperfärbung bestätigt. Diese Ergebnisse mit Nasenabstrichen sind in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3
Nasenabstrich-Ergebnisse mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test im Vergleich mit Kulturen (Alle Altersgruppen)

TYP A		Kultur +	Kultur –	
QV Pos		46	7	**Sens** = 46/64 = 72 % (95 % VI 60 – 81 %)
QV Neg		18	159	**Spez** = 159/166 = 96 % (95 % VI 91 – 98 %)
		Gen. = 205/230 = 89 % (95 % VI 84 – 93 %)		
		PPV = 46/53 = 87 %		
		NPV = 159/177 = 90 %		

TYP B		Kultur +	Kultur –	
QV Pos		29	7	**Sens** = 29/40 = 73 % (95 % VI 57 – 84 %)
QV Neg		11	159	**Spez** = 159/166 = 96 % (95 % VI 91 – 98 %)
		Gen. = 188/206 = 91 % (95 % VI 87 – 94 %)		
		PPV = 29/36 = 81 %		
		NPV = 159/170 = 94 %		

Ergebnisse mit Nasenrachenabstrichen (klinische Studie, 2005)

Ergebnisse für alle Altersgruppen:

Nasenrachenabstriche von 116 Patienten wurden mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test und in Zellkulturen getestet. Der QuickVue Influenza-A+B-Test identifizierte korrekt 83 % (20/24) kulturpositive Influenza-A-Proben, 62 % (8/13) kulturpositive Influenza-B-Proben, 89 % (82/92) der auf Influenza A kulturnegativenProben und 98 % (101/103) der auf Influenza B kulturnegativen Proben mit einer Gesamtgenauigkeit von 88 % (102/116) für Influenza-A-Proben und von 94 % (109/116) für Influenza-B-Proben. Diese Ergebnisse mit Nasenrachenabstrichen sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4
Nasenrachenabstrich-Ergebnisse mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test im Vergleich mit Kulturen (Alle Altersgruppen)

TYP A		Kultur +	Kultur –	
QV Pos		20	10*	**Sens** = 20/24 = 83 % (95 % VI 64 – 94 %)
QV Neg		4	82	**Spez** = 82/92 = 89 % (95 % VI 81 – 94 %)
		Gen. = 102/116 = 88 % (95 % VI 81 – 94 %)		
		PPV = 20/30 = 67 %		
		NPV = 82/86 = 95 %		

TYP B		Kultur +	Kultur –	
QV Pos		8	2**	**Sens** = 8/13 = 62 % (95 % VI 35 – 82 %)
QV Neg		5	101	**Spez** = 101/103 = 98 % (95 % VI 93 – 100 %)
		Gen. = 109/116 = 94 % (95 % VI 88 – 97 %)		
		PPV = 8/10 = 80 %		
		NPV = 101/106 = 95 %		

* Von den 10 diskrepanten Ergebnissen erwiesen sich 4 später mit dem QuickVue-Test und einem experimentellen RT-PCR-Test als positiv.

** Von den 2 diskrepanten Ergebnissen erwies sich einer später mit dem QuickVue-Test und einem experimentellen RT-PCR-Test als positiv.

Ergebnisse, stratifiziert nach Altersgruppe:

Diese Ergebnisse mit Nasenrachenabstrichen für jede Altersgruppe sind in Tabelle 5 dargestellt.

Tabelle 5
Nasenrachenabstrich-Ergebnisse mit dem QuickVue-Influenza-A+B-Test im Vergleich mit Kulturen (nach Altersgruppe)

	<5 Jahre N=3			5 – <18 Jahre N=30			≥18 Jahre N=83		
	Sens	Spez	Genauigkeit	Sens	Spez	Genauigkeit	Sens	Spez	Genauigkeit
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 A	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)

Ergebnisse mit gefrorener Nasenspülflüssigkeit (Studie im Jahr 2005)

Ergebnisse für alle Altersgruppen:

Die Aussagekraft des QuickVue-Influenza-A+B-Tests wurde überdies in einer 2005 durchgeführten, retrospektiven Studie mit 149 gefrorenen, klinischen Nasenspülflüssigkeitsproben beurteilt. Alle klinischen Proben wurden von symptomatischen Patienten einer Arztpraxis im Nordosten der Vereinigten Staaten entnommen. 58 % der getesteten Population waren < 5 Jahre alt, 38 % waren 5 – <18 Jahre alt, 4 % waren ≥18 Jahre alt und 46 % waren männlich.

Nasenspülflüssigkeit von 149 Patienten wurde mit dem QuickVue-Influenza-A+B Test und in Zellkulturen getestet. Wie in Tabelle 6 gezeigt wird, identifizierte der QuickVue-Influenza-A+B Test 86 % (56/65) der kulturpositiven Influenza-