

# Utvärdering av kommersiell diagnostik för påvisning av luftvägsvirus

Annelie Bjerkner, Pia Andersson, Lina Guerra, Berit Hammas, Anders Jonsson, Mattias Karlsson

Karolinska Universitetslaboratoriet, Klinisk mikrobiologi (annelie.bjerkner@karolinska.se)

## Sammanfattning

Tre metoder för att påvisa DNA och RNA från luftvägsvirus utvärderades: Klinikens befintliga in-house-metod (realtids-PCR), Allplex (Seegene) och LightMix Modular (TIB Molbiol/Roche).

Den prospektiva testningen och analys av externa kvalitetsutskick gav likvärdigt resultat för samtliga metoder.

Vid analys av retrospektiva positiva fynd detekterade de kommersiella metoderna vardera 40 av 49 prov.

Fördelningen av positiva fynd per analyserat smittämne varierade mellan metoderna.

Användning av de båda kommersiella metoderna medför en positiv inverkan på arbetsflödet i laboratoriet och innebär ett förenklat handhavande jämfört med nuvarande in-house-metod.

## Introduktion

Utöver diagnostik av influensa- och RS-virus med en kommersiell metod erbjuder Karolinska Universitetslaboratoriet detektion av 12 olika luftvägsvirus: metapneumo-, corona- (OC43, NL63, HKU1, 229E), rhino-, entero-, parainfluensa- (1-3), adeno- och bocavirus, i ett paket.

Klinikens befintliga påvisningsmetod är en in-house-PCR som kräver åtta separata PCR-reaktioner/prov vilket under högsäsong motsvarar över 1000 PCR-reaktioner per vecka.

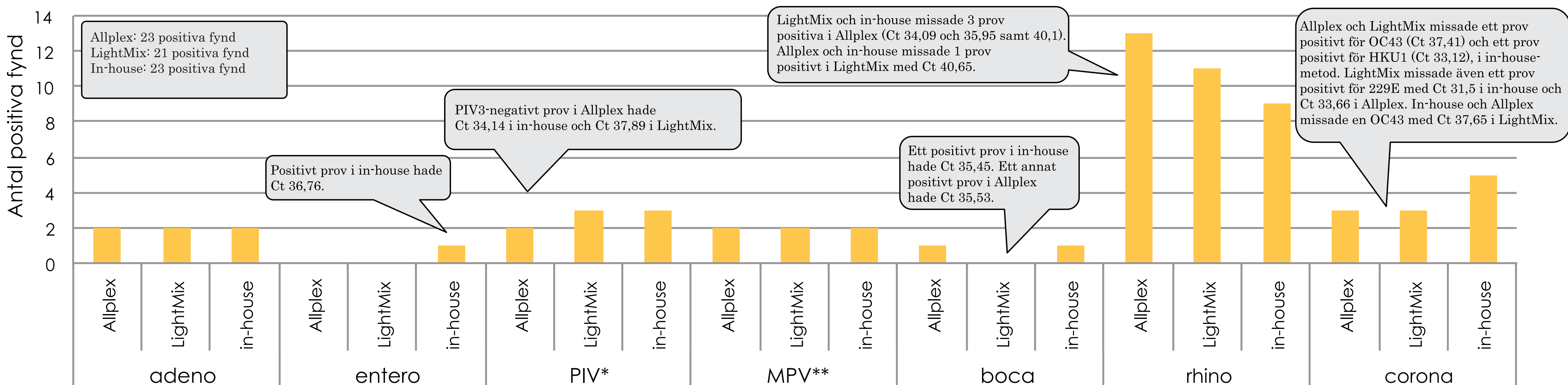
Som ett led i vårt förbättringsarbete önskade vi öka genomflödet av prov, framförallt genom att minimera antalet totala PCR-reaktioner som krävs vid påvisning.

För detta ändamål utvärderades två kommersiella metoder för detektion av nukleinsyra från de luftvägsvirus som i dagsläget analyseras med vår in-house-PCR.

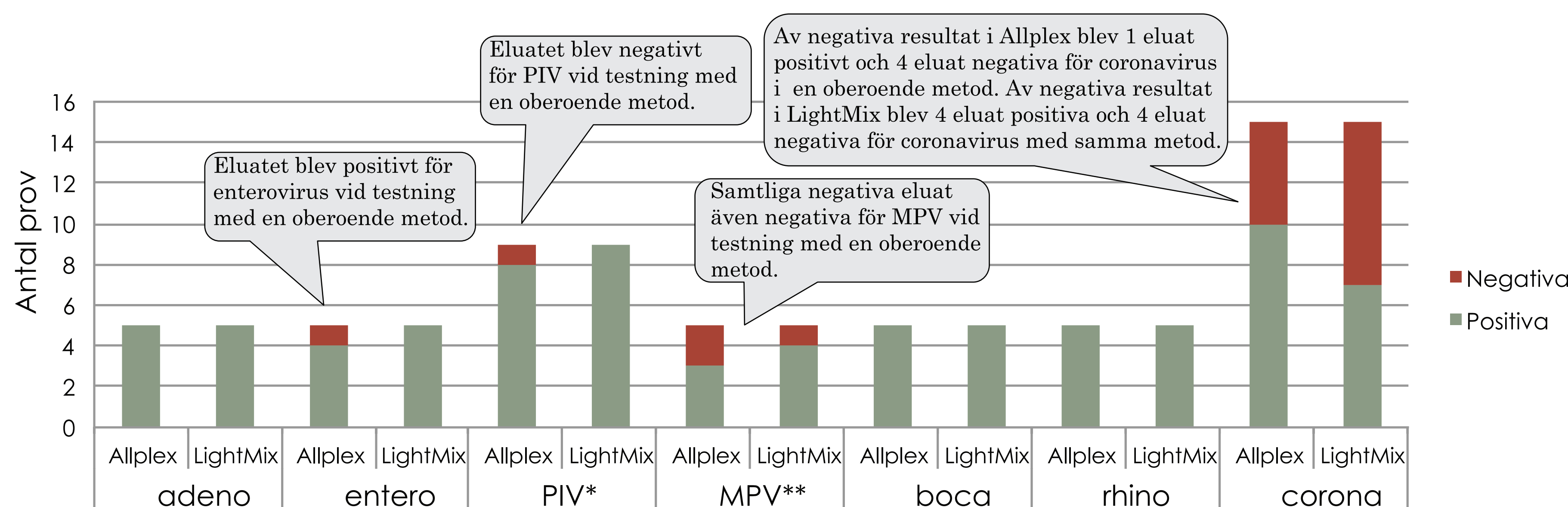
## Metoder som ingår i utvärderingen

|                           | Befintlig metod  | Allplex (Seegene)   | LightMix Modular (TIB Molbiol/Roche)   |
|---------------------------|--|---|--|
| <b>Prestanda</b>          | Totalt 12 virus i åtta separata PCR-reaktioner.  | Totalt 12 virus i två PCR-reaktioner. Tillägg av PIV4 och avsaknad av coronavirus HKU1. | Totalt 13 virus i fyra PCR-reaktioner. Tillägg av PIV4 jämfört med nuvarande metod.            |
| <b>Interna kontroller</b> | 6 rör med poolade kontroller.  | 2 rör med poolade kontroller samt internkontroll.                                       | 13 rör med kontroller samt internkontroll.   |
| <b>Påvisningsmetod</b>    | Påvisning sker med hydrolysober. 1 fluorescenskanal per smittämne, maximalt två kanaler används. | Baseras på Seegenes MuDT-teknologi som medger påvisning av tre smittämnen i en kanal.   | Påvisning sker med hydrolysober. 1 fluorescenskanal per smittämne, maximalt 6 kanaler används. |

## Prospektiv testning av kliniska prov



## Retrospektiv testning av tidigare positiva fynd



| Retrospektiva positiva prov | Allplex   |          |           |
|-----------------------------|-----------|----------|-----------|
|                             | Pos       | Neg      | Totalt    |
| LightMix                    | 36        | 4        | 40        |
|                             | 4         | 5        | 9         |
| <b>Totalt</b>               | <b>40</b> | <b>9</b> | <b>49</b> |

Tabell 1 (till vänster). Av totalt 49 analyserade retrospektiva positiva prov blev 36 prov positiva med båda metoderna. Sammanlagt 9 prov i varje metod uppvisade negativt resultat och 5 av dessa var negativa i båda metoderna. Samtliga prov som blev negativa i Allplex och LightMix verifierades som positiva med in-house-metoden.

## Testning av kvalitetsutskick

| Positiva panelprov |               | Allplex   |          |           |
|--------------------|---------------|-----------|----------|-----------|
|                    |               | Pos       | Neg      | Totalt    |
| LightMix           | Pos           | 22        | 0        | 22        |
|                    | Neg           | 1         | 0        | 1         |
|                    | <b>Totalt</b> | <b>23</b> | <b>0</b> | <b>23</b> |

Tabell 2. Totalt 23 positiva prov från en extern kvalitetspanel (QCMD) analyserades. In-house-metoden detekterade 22 av 23 prov vid ett tidigare analysstillfälle. Det missade panelprovet var enligt tillverkaren positivt för PIV4 vilket inte kan detekteras med in-house-metoden. Allplex detekterade samtliga prov. LightMix missade ett prov, enligt tillverkaren positivt för coronavirus OC43. Samma prov var svagt positivt i Allplex (Ct 40,36). Påvisning med Allplex och LightMix utfördes på frystinat panelmaterial.

## Tack

Tack till Christina Öhrmalm et al. på Akademiska laboratoriet i Uppsala, för analys med en oberoende metod av de diskrepanta proven i den retrospektiva utvärderingen.