



Folkhälsomyndigheten

Laboratorieberedskap influensa och utvärdering av kommersiella kit

Tove Samuelsson Hagey

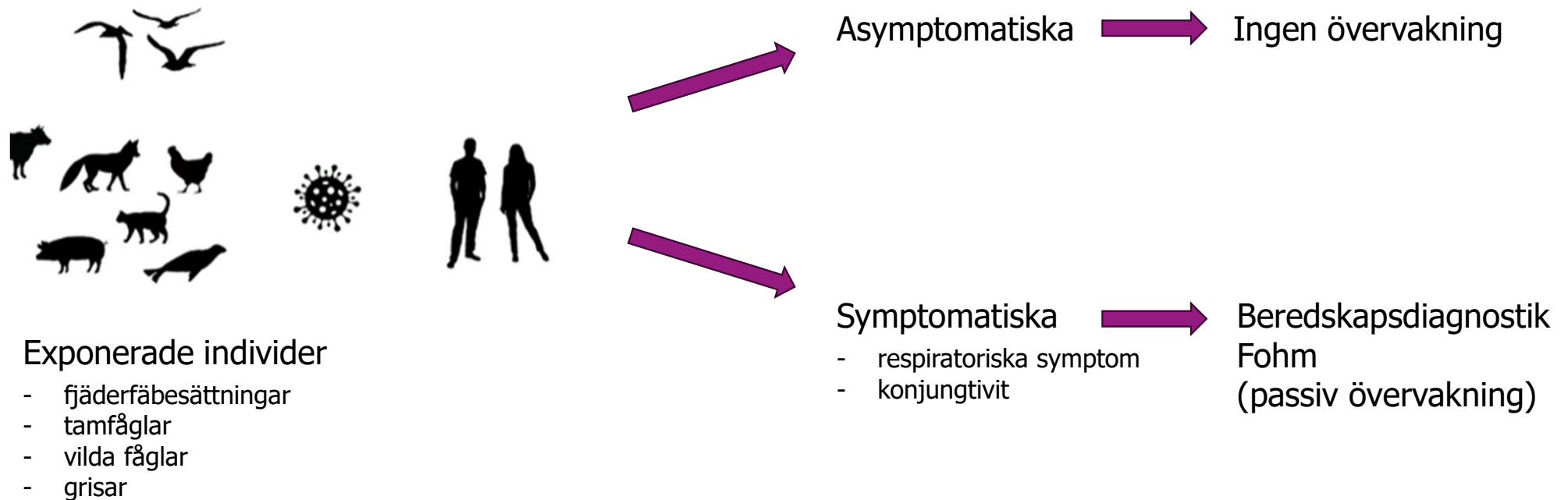
Enheten för laborativ virus- och vaccinnövervakning



Huvudpunkter

- *Hur upptäcks zoonotisk influensa i Sverige?*
- *Hur analyseras proverna på Fohm?*
- *NRL/NIC*
- *Influensapanel kommersiella kit*
- *MTA och samarbeten*
- *Kompletterande övervakning*
- *EU-projekt*

Hur upptäcks zoonotisk influensa i Sverige?



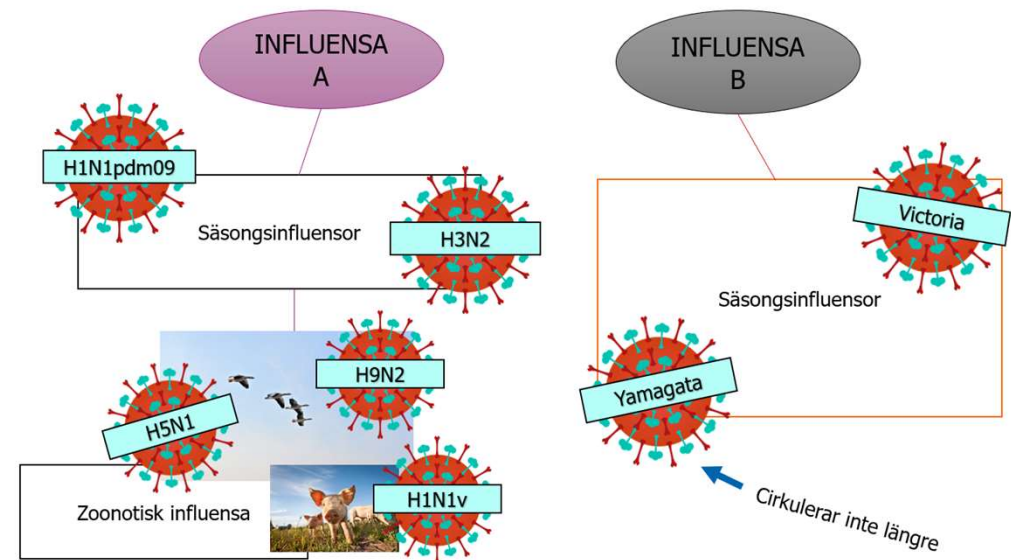
Influensa A-positiva prover med lågt ct-värde som ej går att subtypa – analyseras på Fohm

Influensa A-positiva prover utanför normal influensasäsong (sommar) - subtypas

Hur analyseras proverna på Fohm?

- **Realtids-PCR – in-house**

- **Typning influensa A + B – matrixgenen**
 - A – ska kunna detektera influensa A för aktuella cirkulerande subtyper
 - B – ska kunna detektera båda linjetyperna av influensa B – Victoria och Yamagata (2020)
- **Subtypning influensa A**
 - A(H1)pdm09, A(H3) och A(H5)
- **Linjetypning influensa B**
 - B/Victoria och B/Yamagata



- **Helgenomsekvensering**

- Generell riktlinje - prover med ct-värde under 30
- Vid misstänkt zoonotisk smitta – mismatch mot influensa A-system?
 - högre ct-värde men ändå starkt prov

Hur analyseras proverna på Fohm?

- **Helgenomsekvensering**

- Bekräftar subtyp
- Ger fördjupad information om virusets egenskaper:
 - Mutationer för däggdjursanpassning
 - Virulensfaktorer
 - Antiviral resistens
 - Individuella R-script för analys beroende på subyp

```
PB2: # Corrected positions and warning amino acids
target_positions <- c(9, 76, 89, 309, 158, 199, 271, 292, 389, 526, 559, 588,
591, 627, 631, 701, 702, 740)
warning_positions <- c(9, 76, 89, 309, 158, 199, 271, 292, 389, 526, 559,
588, 588, 591, 591, 627, 627, 631, 701, 702, 740)
warning_amino_acids <-
c("N","T","V","D","E","S","A","V","R","R","T","I","V","K","R","K","V","L","N","R","N")
```

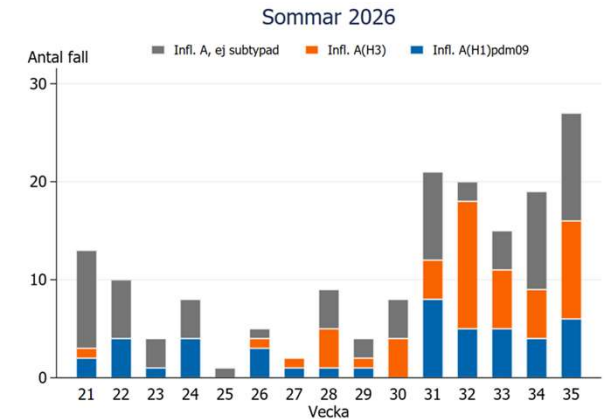
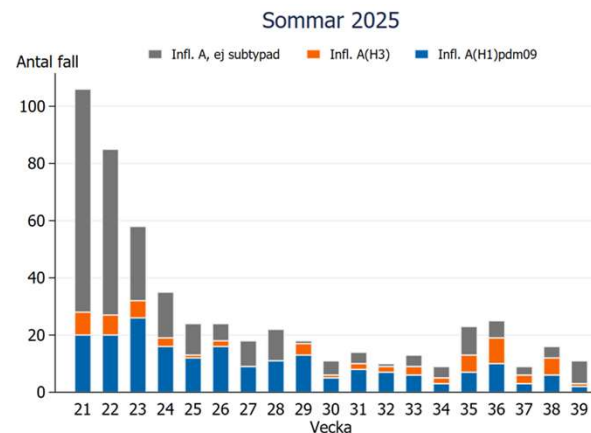
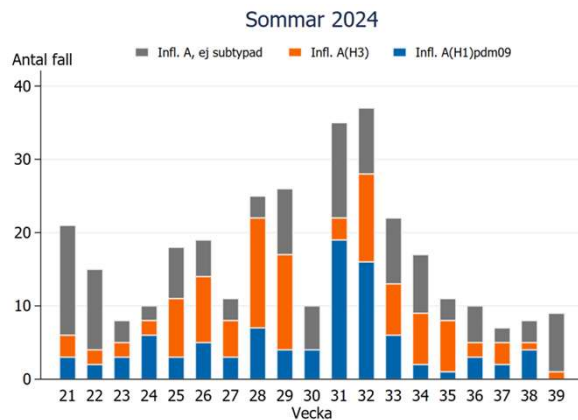
Exempel på mutationer som analyseras vid eventuell H5N1

E627K - PB2 - gör att viruset kan replikera effektivt vid den lägre kroppstemperatur som finns i däggdjurs övre luftvägar

Q222L och G224S – HA - ändrar formen på bindningsfickan så att viruset tappar sin dragning till fågelreceptorer och istället föredrar mänskliga $\alpha 2,6$ -receptorer

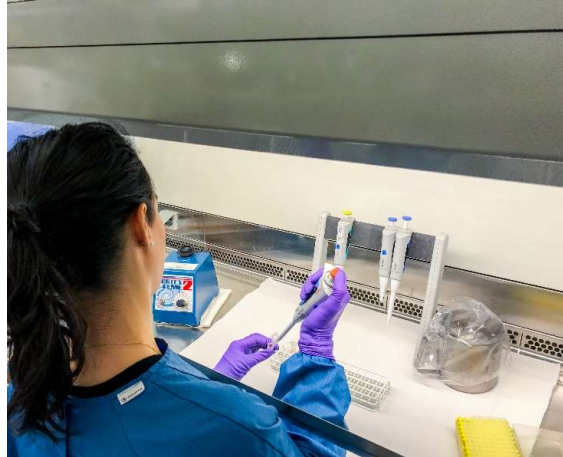
Zoonotisk influensa inom NRL/NIC WHO

- **Nationellt referenslaboratorium och nationellt influensacenter**
 - Deltar i paneler från WHO för cirkulerande influensa och zoonotiska stammar
 - I förra årets panel ingick influensa A(H5N1), A(H9N2) och A(H3N2)v
- **ECDC**
 - Utökad subtypning av influensa A från och med sommaren 2023
 - Laboratorier som inte subtypar själva skickar proverna till Fohm
 - Subtypade prover influensa A:
 - Vintersäsongen 2025-2026 - 27 %
 - Sommaren 2026 – 57 %



Zoonotisk influensa inom NRL/NIC WHO

- **Kännedom om landets förmåga att upptäcka influensa A vid zoonotisk influensa**
 - Utan primär detektion – ingen chans till vidare analys
 - Hösten 2025 – inventering av kit
 - Våren 2026 - panel för kommersiella kit



Influensapanel kommersiella kit

- **Panel för kommersiella kit**

- 8 kliniska mikrobiologiska laboratorier
- 11 kommersiella kit testades
- Korrekt resultat för human säsongsinfluensa
- Panelen inkluderade utöver säsongsinfluensa även en inaktiverad stam av **influenza A(H5N1)**
 - Alla kit kunde detektera influensa A
 - Subtypningssvar för human säsongsinfluensa gav negativa resultat

Följande laboratorier deltog i kvalitetssäkringen:

- Mikrobiologiska laboriet, Sunderby sjukhus, Luleå
- Molekylärbiologilaboriet, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
- Klinisk Mikrobiologi, Länssjukhuset, Kalmar
- Klinisk Mikrobiologi, Universitetssjukhuset, Linköping
- Klinisk Mikrobiologi, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
- Mikrobiologen, Gävle sjukhus, Gävle
- Klinisk Mikrobiologi, Region Skåne, Lund
- Molekylärdiagnostik, Universitetssjukhuset, Örebro

Kit som ingick i utvärderingen (tillverkare)	Antal användare
Xpert®Xpress CoV-2/Flu/RSVplus (Cepheid)	17
Alinity m Resp-4-Plex Assay (Abbott)	11
BIOFIRE Respiratory Panel 2.1 plus (bioMérieux)	10
BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System (BD)	5
QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Qiagen)	3
Panther fushion (Hologic)	2
LightMix Modular Influenza A + Influenza B (Roche)	1
FlashDetect™ Flash10 (Coyote Bioscience)	1
Simplexa® Flu A/B & RSV Direct Gen II Kit (DiaSorin Molecular)	1
M10 FLU/RSV/SARS-CoV-2 (SD Biosensor)	1
Savanna RVP4 (QuidelOrtho)	1

MTA och samarbeten

- **Utökad MTA (material transfer agreement) för laborativ beredskap**

- Underlättar utskick av kontrollmaterial och paneler
- Förfrågan skickad till KML i alla regioner
- Innebär ej krav på deltagande i panelutskick
- Gäller i fem år
- Inkluderar:
 - luftvägsvirus i skyddnivå 2
 - inaktiverade zoonotiska virus med pandemisk potential
 - inaktiverad högpato-gen fågelinfluensa

- **Samarbete med SVA – uppdateringar om cirkulerande stammar i Sverige**

- Möjlighet att få material för odling och förvaring – för framtida behov av positiva kontroller
 - Eventuell samarbete och klusteranalys vid utbrott med kopplade humana fall
-

Kompletterande övervakning

- **Avloppsövervakning**

- Typning för säsongsinfluensa i avlopp (SLU)
- Jämförbara resultat med kliniska prover säsong 2024-2025
- H5N1
 - Möjlig kompletterande källa
 - Värdefullt i övervakningssyfte vid en pandemisituation
 - Strategiskt beredskapsområde
 - Svårt att tolka data
 - Möjlig kontamination från fåglar via regnvatten



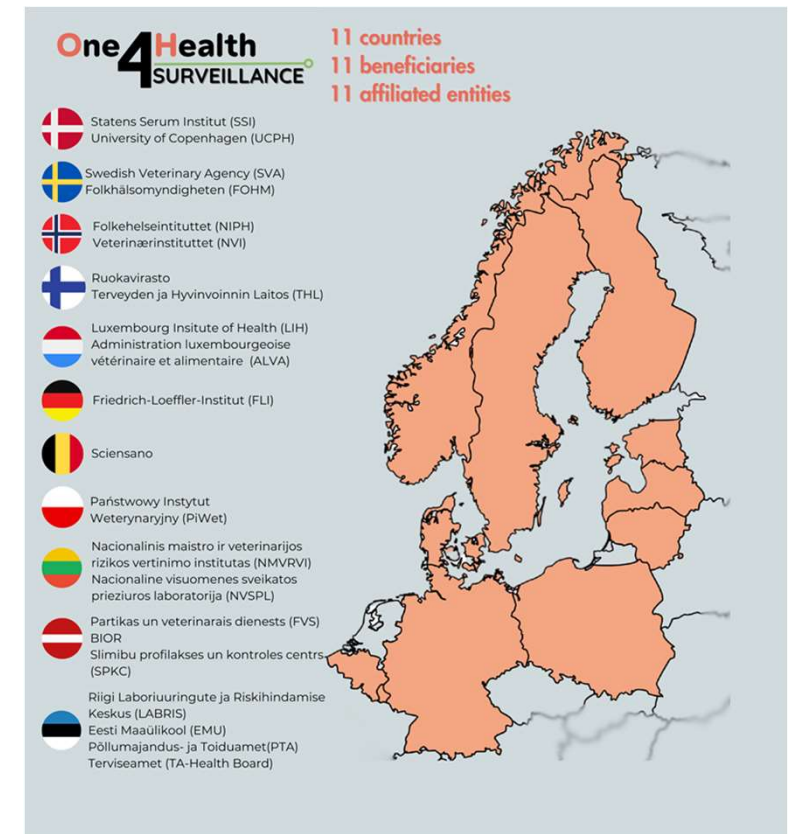
EU-projekt

EU4Health



OH4S

- **Stärka övervakningen av zoonotiska sjukdomar och samarbetet mellan djurhälsa och human/folkhälsa**
- **Influensavirus/fågelinfluensa**
 - SVA och Fohm
 - Sammanställa:
 - Vad behövs för ändamålsenlig övervakning inom djurhälsa?
 - Hur kan metoder, bioinformatiska verktyg och kunskap appliceras inom folkhälsan/beredskapen?





Frågor?

Kontakt: tove.samuelsson@folkhalsomyndigheten.se

Tack

Håll dig uppdaterad via vår webbplats,
vårt nyhetsbrev och våra sociala medier.



Folkhälsomyndigheten

www.fohm.se • fohm.se/nyhetsbrev • Sociala medier • Podden Liv & Hälsa