

# ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN BỘ SINH PHẨM XÉT NGHIỆM NHANH VIRUS CÚM STANDARD™ F INFLUENZA A/B FIA

Đỗ Thị Thanh Mai<sup>1</sup>, Vũ Ngọc Hiếu<sup>2,3</sup>

Phạm Thị Hồng Thủy<sup>4</sup> và Vũ Thị Thu Hương<sup>4,✉</sup>

<sup>1</sup>Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp

<sup>2</sup>Trường Đại học Y Hà Nội

<sup>3</sup>Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

<sup>4</sup>Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế

Các xét nghiệm nhanh chẩn đoán cúm rất quan trọng trong chẩn đoán, cách ly sớm người bệnh, ngăn ngừa virus lây lan trong cộng đồng. Nghiên cứu này được thực hiện để đánh giá hiệu quả chẩn đoán của bộ sinh phẩm chẩn đoán nhanh STANDARD™ F Influenza A/B FIA sử dụng nguyên lý đọc huỳnh quang tự động. Chúng tôi tiến hành thử nghiệm bộ sinh phẩm trên với 150 mẫu tẩm bông ngoáy tị hầu trong đó có 50 mẫu dương tính cúm A, 50 mẫu dương tính cúm B và 50 mẫu âm tính xác nhận bởi phương pháp Real-time RT-PCR. Kết quả cho thấy độ nhạy của xét nghiệm Standard F influenza A/B FIA ở các mẫu cúm A và B lần lượt là 92%, 96%. Độ đặc hiệu với 2 type cúm đều đạt 100%. Trong type A, độ nhạy với 2 subtype thường gặp là H1N1 và H3N2 lần lượt là 86,36% và 91,67%. Đánh giá trên mẫu bệnh phẩm tại Việt Nam, bộ sinh phẩm STANDARD™ F Influenza A/B FIA có độ nhạy và độ đặc hiệu cao trong chẩn đoán và sàng lọc bệnh cúm, có thể đưa vào thực hành thường quy.

**Từ khóa:** Cúm A, cúm B, độ nhạy, độ đặc hiệu, STANDARD™ F Influenza A/B FIA.

## I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Cúm là bệnh truyền nhiễm cấp tính do virus Influenza gây ra. Bệnh có biểu hiện của viêm đường hô hấp, có thể có nhiều biến chứng nặng dẫn đến tử vong nếu không được phát hiện và xử trí kịp thời.<sup>1</sup> Theo ước tính của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), hàng năm có khoảng từ 5 - 10% người lớn trưởng thành và 20 - 30% trẻ em bị nhiễm bệnh, trong đó có 3 triệu đến 5 triệu trường hợp có diễn biến nặng và khoảng 250 đến 500 nghìn người tử vong.<sup>2</sup> Tại Việt Nam, hàng năm ghi nhận 1,5 đến 1,8 triệu trường hợp mắc bệnh cúm.<sup>1</sup>

Việc chẩn đoán nhanh chóng và chính xác

bệnh cúm góp phần quan trọng, giúp cách ly người bệnh, ngăn ngừa virus lây lan trong cộng đồng. Có nhiều phương pháp xét nghiệm để chẩn đoán cúm. Phân lập virus là tiêu chuẩn vàng nhưng thường phải mất vài ngày đến vài tuần mới có kết quả, đồng thời khó triển khai thường quy. Trong khi RT-PCR là phương pháp chẩn đoán thay thế tốt do có độ nhạy và độ đặc hiệu cao và rút ngắn thời gian trả kết quả tuy nhiên phương pháp này yêu cầu về thiết bị, chi phí cao. Do đó, xét nghiệm chẩn đoán cúm nhanh tại chỗ (point-of-care RIDT) dựa trên nguyên lý sắc ký miễn dịch đã được đưa vào sử dụng phổ biến nhằm chẩn đoán sàng lọc, nhờ quy trình đơn giản, không cần thiết bị đặc biệt, chi phí thấp và cho kết quả nhanh chóng (10 đến 30 phút). Các xét nghiệm này có độ đặc hiệu cao (76 - 100%) nhưng độ nhạy khá dao động (10 - 96%).<sup>3</sup> Hiện nay, các xét nghiệm

Tác giả liên hệ: Vũ Thị Thu Hương

Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế

Email: huongvu.nicvb@gmail.com

Ngày nhận: 10/10/2024

Ngày được chấp nhận: 11/11/2024

miễn dịch kỹ thuật số (digital immunoassay) sử dụng thiết bị huỳnh quang để đọc kết quả giúp cải thiện độ nhạy và độ đặc hiệu.<sup>4</sup> Bộ sinh phẩm STANDARD™ F Influenza A/B FIA là một

xét nghiệm kỹ thuật số được dùng với máy phân tích STANDARD™ F Analyzers do SD BIOSENSOR sản xuất.<sup>5</sup>



**Hình 1. Bộ sinh phẩm STANDARD™ F Influenza A/B FIA và Máy phân tích STANDARD™ F200**

Theo công bố của nhà sản xuất, bộ sinh phẩm này có độ tương đồng cao với xét nghiệm Real time RT-PCR đạt 93,4 - 97,6%.<sup>5</sup> Mỗi phương pháp xét nghiệm trước khi được áp dụng, cần được đánh giá hiệu quả chẩn đoán, đặc biệt trên các mẫu lâm sàng, để đảm bảo chất lượng đạt được các thông số của nhà sản xuất đưa ra. Vì vậy, chúng tôi thực hiện nghiên cứu với mục tiêu: Đánh giá hiệu quả chẩn đoán của bộ sinh phẩm xét nghiệm định tính kháng nguyên virus Cúm STANDARD™ F Influenza A/B FIA.

## II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

### 1. Đối tượng

Bộ sinh phẩm STANDARD™ F Influenza A/B FIA (SD Biosensor, Hàn Quốc) và 150 mẫu tăm bông ngoáy tị hầu.

Mẫu thử sử dụng cho bộ sinh phẩm: Các mẫu bệnh phẩm tăm bông ngoáy tị hầu của bệnh nhân nghi ngờ cúm được thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế và gửi tới làm xét nghiệm nhanh virus cúm tại khoa Vi Sinh, Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp – Hải Phòng, giữ trong 2ml môi trường vận chuyển virus - virus transport medium (VTM) được cung cấp bởi viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm

Y tế sau đó chuyển tới phòng xét nghiệm khoa Kiểm định Sinh phẩm Y tế thuộc viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.<sup>6</sup> Các mẫu được mã hóa và chia nhỏ vào các ống và bảo quản ở nhiệt độ -70°C. Mỗi thử nghiệm sẽ sử dụng 1 ống riêng để đảm bảo điều kiện tương đồng ban đầu của mẫu. Tại đây các mẫu sẽ được làm xét nghiệm bằng bộ sinh phẩm STANDARD™ F Influenza A/B FIA và xác nhận kết quả bằng phương pháp real-time RT-PCR.

**Tiêu chuẩn loại trừ:** Mẫu không đảm bảo nhiệt độ bảo quản hoặc rã đông quá 3 lần. Lượng mẫu còn quá ít sau khi làm xét nghiệm. Mẫu không có đầy đủ thông tin bệnh nhân.

### 2. Phương pháp

**Thiết kế nghiên cứu:** Nghiên cứu thử nghiệm trong phòng xét nghiệm.

**Thời gian và địa điểm nghiên cứu:** Nghiên cứu được thực hiện từ 3/2024 đến 7/2024 tại phòng xét nghiệm khoa Kiểm định Sinh phẩm Y tế thuộc Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế.

Quy trình thực hiện xét nghiệm sử dụng STANDARD™ F Influenza A/B FIA theo hướng dẫn của nhà sản xuất.<sup>5</sup> Cụ thể là sau khi lấy thể xét nghiệm ra khỏi túi nhôm và viết thông tin mẫu, nhỏ 4 giọt mẫu xét nghiệm vào giếng mẫu

của thẻ xét nghiệm. Sau khi để 10 phút ở nhiệt độ phòng, đưa thẻ xét nghiệm vào máy phân

tích, máy sẽ tự động quét và hiển thị kết quả dựa trên Cut-off index (COI):

**Bảng 1. Nhận định kết quả dựa trên chỉ số Cut-off**

Kết quả	Giá trị COI (Cut-off)		Nhận định kết quả
	Cúm A	Cúm B	
Dương tính	COI $\geq$ 1.0	COI < 1	Dương tính cúm A
Dương tính	COI < 1	COI $\geq$ 1.0	Dương tính cúm B
Dương tính	COI $\geq$ 1.0	COI $\geq$ 1.0	Dương tính cúm A và B
Âm tính	COI < 1	COI < 1	Âm tính cúm A và Cúm B
Không hợp lệ	Giá trị ngưỡng COI không hiển thị		Làm lại xét nghiệm

#### **Quy trình Tách chiết RNA và real-time RT-PCR phát hiện RNA virus cúm**

Các mẫu sẽ được tách chiết RNA bằng bộ sinh phẩm Qiamp Viral RNA mini (Qiagen, Germany). RNA của virus cúm được xác định bằng phương pháp Realtime RT-PCR theo quy trình của Bộ Y tế.<sup>7</sup> Các mẫu dương tính cúm type A tiếp tục được tiến hành định dưới type bằng phương pháp RT-PCR theo quy trình của Bộ Y tế để chia thành các dưới type bao gồm H1N1, H3N2 và nhóm không xác định.<sup>7</sup>

#### **Xử lý số liệu**

Phân tích thống kê bằng phần mềm Excel, GraphPad version 8.1 - Prism, phân tích tương

quan Pearson. Các biến liên tục được thể hiện bằng trung bình  $\pm$  độ lệch chuẩn, các biến phân loại được thể hiện bằng %. Độ nhạy (SE), độ đặc hiệu (SP), giá trị dự đoán dương tính (PPV), giá trị dự đoán âm tính (NPV) được so sánh với các giá trị công bố của nhà sản xuất.

#### **3. Đạo đức nghiên cứu**

Nghiên cứu sử dụng mẫu hồi cứu, được sự cho phép của Bệnh viện Hữu nghị Việt Tiệp. Thông tin của bệnh nhân trên các mẫu bệnh phẩm đã được mã hóa, bảo mật và chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu.

### **III. KẾT QUẢ**

**Bảng 2. Đặc điểm của các mẫu nghiên cứu**

	Tổng	Cúm A	Cúm B	Âm tính
Số bệnh nhân	150	50	50	50
Tuổi ( $\bar{x} \pm SD$ )	55,6 $\pm$ 20	58,1 $\pm$ 17,3	46,9 $\pm$ 21	62 $\pm$ 18,8
Giới Nam (%)	70 (46,7%)	26 (52%)	23 (44%)	21 (42%)

Trong số 150 mẫu dịch tị hầu, có 70 mẫu (46,67%) từ bệnh nhân nam, tuổi trung bình của đối tượng lấy mẫu là 55,6  $\pm$  20. Chúng tôi sử dụng phương pháp real-time RT-PCR làm phương pháp tham chiếu, thì trong số 150

mẫu đó có 50 mẫu dương tính cúm A, 50 mẫu dương tính cúm B và 50 mẫu âm tính. Trong số 50 mẫu dương tính cúm A, có 22 mẫu dương tính H1N1, 12 mẫu dương tính H3N2 còn lại là không xác định dưới type.

**Bảng 3. Hiệu quả chẩn đoán của bộ sinh phẩm STANDARD™ F Influenza A/B FIA đối với cúm A và cúm B**

	Cúm A	Cúm B	Cúm A+B
Dương tính thật	46	48	94
Âm tính giả	4	2	6
Âm tính thật	100	100	50
Dương tính giả	0	0	0
Độ nhạy (95% CI)	92 (80,8 - 90,8)	96 (86,3 - 99,5)	94 (87,4 - 97,8)
Độ đặc hiệu (95% CI)	100 (96,4 - 100)	100 (96,4 - 100)	100 (92,9 - 100)
Giá trị tiên đoán dương tính (95% CI)	100 (92,3 - 100)	100 (92,6 - 100)	100 (96,2 - 100)
Giá trị tiên đoán âm tính (95% CI)	96,2 (90,4 - 98,9)	98,4 (93,1 - 99,8)	89,3 (78,1 - 96)

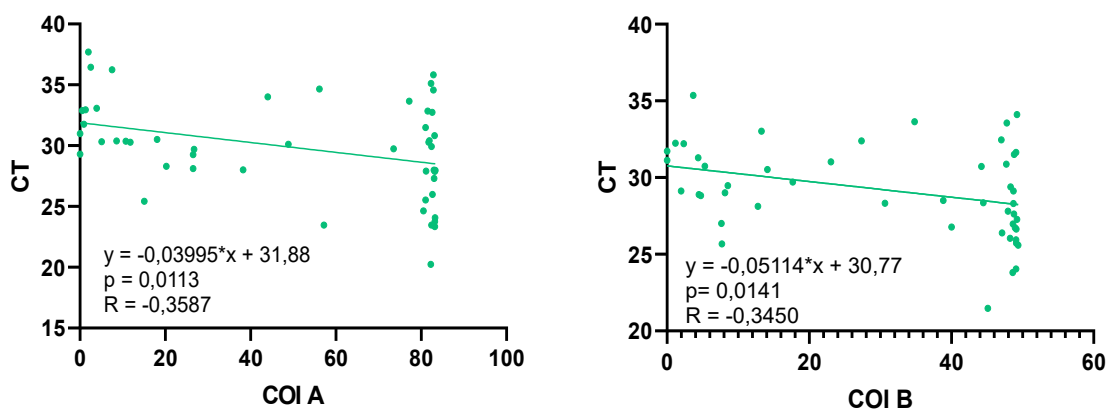
Độ nhạy của xét nghiệm Standard F influenza A/B FIA ở các mẫu cúm A, B và cho cả 2 loại type A và B lần lượt là 92%, 96%, 94%, và giá trị dự đoán âm tính lần lượt là 96,2%, 98,4%, 89,3%. Độ đặc hiệu và giá trị tiên đoán dương tính với các type đều đạt 100%.

**Bảng 4. Hiệu quả chẩn đoán của bộ sinh phẩm STANDARD™ F Influenza A/B FIA đối với cúm A/H1N1 và cúm A/H3N2**

	Cúm A/H1N1	Cúm A/H3N2
Dương tính thật	19	11
Âm tính giả	3	1
Âm tính thật	128	138
Dương tính giả	0	0
Độ nhạy (95% CI)	86,4 (65,8 - 97,1)	91,7 (62,5 - 99,9)
Độ đặc hiệu (95% CI)	100 (97,2 - 100)	100 (97,4 - 100)
Giá trị tiên đoán dương tính (95% CI)	100 (82,4 - 100)	100 (71,5 - 100)
Giá trị tiên đoán âm tính (95% CI)	97,7 (93,5 - 99,5)	99,3 (96,1 - 99,9)

Trong type A, chúng tôi đánh giá cụ thể với 2 subtype thường gặp là H1N1 và H3N2 thì độ nhạy của bộ sinh phẩm lần lượt là 86,4% và 91,7%, giá trị tiên đoán âm tính lần lượt là 97,7% và 99,3%. Độ đặc hiệu và giá trị tiên đoán dương tính với các subtype đều đạt 100%.

Giá trị COI của xét nghiệm Standard F influenza A/B FIA thể hiện mối tương quan nghịch mức độ trung bình với nồng độ RNA virus thể hiện qua giá trị Ct (xác định bởi phương pháp PCR) của mẫu dương tính với cúm (cúm A:  $R = -0,3587$ ,  $p = 0,0113$ ; cúm B:  $R = -0,3450$ ,  $p = 0,0141$ ) (Biểu đồ 1).



**Biểu đồ 1. Đồ thị so sánh sự tương quan giữa giá trị COI với giá trị ngưỡng chu kì (Ct) của các mẫu xét nghiệm dương tính với cúm A, cúm B**

#### IV. BÀN LUẬN

Xét nghiệm nhanh chẩn đoán cúm được sử dụng rộng rãi tại các phòng xét nghiệm nhằm sàng lọc các trường hợp nghi ngờ nhờ thao tác xét nghiệm đơn giản và thời gian trả kết quả nhanh. Tuy nhiên, độ nhạy và độ đặc hiệu thường thấp hơn khi so sánh với phương pháp real-time RT-PCR. Bên cạnh đó, các phương pháp xét nghiệm nhanh sử dụng nguyên lý sắc ký miễn dịch thường phụ thuộc vào nhận định của người đọc kết quả. Trong nghiên cứu này, chúng tôi đánh giá hiệu quả chẩn đoán nhanh STANDARD™ F Influenza A/B FIA có khả năng đọc kết quả bằng máy phân tích tự động đọc tín hiệu huỳnh quang.

Đối với độ nhạy và độ đặc hiệu của xét nghiệm, chúng tôi thu thập được tổng cộng 150 mẫu dịch tỵ hầu của bệnh nhân đã được khẳng định bằng RT-PCR. Trong đó, có 50 mẫu dương tính cúm A (định type 22 mẫu A/H1N1, 12 mẫu A/H3N2), 50 mẫu dương tính cúm B, 50 mẫu âm tính. Độ nhạy của xét nghiệm Standard F influenza A/B FIA ở các mẫu cúm B, A, lần lượt là 96%, 92%. Độ nhạy của cúm B cao hơn độ nhạy tổng thể và độ nhạy công bố của nhà sản xuất (94,3%) nhưng độ nhạy của cúm A lại thấp hơn (97%), tuy nhiên không có sự khác biệt nhiều. Độ đặc hiệu của xét nghiệm này là

100%. Một nghiên cứu trước đó của Supattra Khamsorn và cộng sự tại Thái Lan trên 298 mẫu hô hấp (gồm cả bệnh phẩm ngoáy tỵ hầu, ngoáy họng, dịch hút tỵ hầu, đờm) cho thấy độ nhạy của FIA STANDARD™ F để phát hiện vi rút cúm A và B lần lượt là 84,62% và 83,3%. Tuy nhiên, nếu chỉ xét trên bệnh phẩm ngoáy tỵ hầu độ nhạy đối với cúm A và cúm B lên tới 90,57% và 96,67% tương tự như nghiên cứu của chúng tôi. Đặc biệt độ đặc hiệu cũng đạt 100%.<sup>8</sup>

Trong nghiên cứu của chúng tôi không phát hiện được trường hợp nào dương tính giả nhưng có 6 trường hợp âm tính giả với cúm A và cúm B. Các trường hợp này đều rơi vào các mẫu có giá trị Ct xác định bởi phương pháp PCR từ 29 - 32, phù hợp với kết quả chỉ ra từ nghiên cứu của Khamsorn và cộng sự với 70% các trường hợp âm tính giả rơi vào các mẫu có giá trị Ct cao ( $\geq 35$ ).<sup>8</sup> Nghiên cứu của Yoong Min Chong cũng chỉ ra các mẫu dương tính với cúm A thường có Ct trung bình là  $23,9 \pm 3,9$  còn với cúm B là  $19,9 \pm 4,5$ .<sup>9</sup>

Nghiên cứu của chúng tôi còn phân tích sâu hơn với các subtype của cúm A. Trong 50 mẫu dương tính cúm A, có 22 mẫu dương tính H1N1, 12 mẫu dương tính H3N2 còn lại

là không xác định dưới type và chúng tôi cũng đánh giá cụ thể với 2 subtype thường gặp này thì độ nhạy của bộ sinh phẩm lần lượt là 86,36% và 91,67%. Độ đặc hiệu của 2 subtype vẫn đạt 100%.

Xét nghiệm Standard™ F influenza A/B FIA không chỉ thể hiện kết quả định tính mà còn hiển thị giá trị COI định lượng. Tuy nhiên, giá trị COI này chỉ có mối tương quan nghịch mức độ trung bình với nồng độ RNA virus thể hiện qua giá trị Ct (xác định bởi phương pháp PCR) của mẫu dương tính với cúm (cúm A:  $R = -0,3587$ ,  $p = 0,0113$ ; cúm B:  $R = -0,3450$ ,  $p = 0,01410$ ;  $3 < |r| < 0,5$ ).<sup>10</sup> Nghiên cứu của Jin Ju Kim và cộng sự lại cho thấy mối tương quan mạnh giữa COI và giá trị Ct của mẫu.<sup>11</sup> Sự khác biệt này có thể lý giải do hầu hết các mẫu chúng tôi sử dụng trong nghiên cứu có giá trị Ct với cúm A là  $29,8 \pm 3,9$  và cúm B là  $29,2 \pm 2,9$  trong khi nghiên cứu của Jin Ju Kim sử dụng mẫu có giá trị Ct từ 2,5 - 25.<sup>11</sup> Đây cũng là hạn chế của nghiên cứu của chúng tôi, cần đánh giá thêm các mẫu ở khoảng Ct rộng hơn để phản ánh chính xác hơn mối tương quan giữa giá trị COI và nồng độ RNA virus. Ngoài ra, chúng tôi cũng cần thực hiện thêm nghiên cứu so sánh được đồng thời bộ sinh phẩm này với các bộ sinh phẩm test nhanh sử dụng nguyên lý sắc ký miễn dịch để đánh giá ưu điểm của bộ sinh phẩm khi đọc kết quả bằng máy so với khi đọc kết quả bằng mắt thường.

## V. KẾT LUẬN

Bộ kit xét nghiệm định tính kháng nguyên virus Cúm STANDARD™ F Influenza A/B FIA có độ nhạy và độ đặc hiệu cao trong chẩn đoán và sàng lọc bệnh cúm, có thể đưa vào thực hành thường quy phục vụ lâm sàng.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. CDC Việt Nam. Bệnh cúm. Accessed October 13, 2024. [https://vncdc.gov.vn/benh-](https://vncdc.gov.vn/benh-cum-nd14502.html)

[cum-nd14502.html](https://vncdc.gov.vn/benh-cum-nd14502.html)

2. CDC Việt Nam. Khuyến cáo phòng chống cúm mùa. Accessed October 13, 2024. <https://vncdc.gov.vn/khuyen-cao-phong-chong-cum-mua-nd13463.html>

3. CDC. Interim Recommendations for Clinical Use of Influenza Diagnostic Tests. Accessed October 13, 2024. [https://archive.cdc.gov/www\\_cdc\\_gov/h1n1flu/guidance/diagnostic\\_tests.htm](https://archive.cdc.gov/www_cdc_gov/h1n1flu/guidance/diagnostic_tests.htm)

4. Ryu SW, Lee JH, Kim J, et al. Comparison of two new generation influenza rapid diagnostic tests with instrument-based digital readout systems for influenza virus detection. *Br J Biomed Sci.* 2016;73(3):115-120. doi:10.1080/09674845.2016.1189026

5. Hướng dẫn sử dụng Thẻ xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút cúm A, cúm B STANDARD™ F Influenza A/B FIA. SD Biosensor, 2012.

6. Bộ Y tế. Quyết định 1847/QĐ-BYT năm 2009 Hướng dẫn kỹ thuật lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển mẫu bệnh phẩm cúm A(H1N1). Accessed October 27, 2024. <https://luatvietnam.vn/y-te/quyet-dinh-1847-qd-byt-bo-y-te-42458-d1.html>

7. Nguyễn Minh Hằng. Bệnh cúm. Sổ tay xét nghiệm bệnh truyền nhiễm. Bộ y tế, Cục Y tế Dự Phòng. Hà Nội. 2016;1-16.

8. Khamorn S, Kaewnaphan B, Horthongkham N, et al. Comparison of Rapid Influenza Diagnostic Tests With Digital Readout Systems and Conventional Rapid Influenza Diagnostic Test for Influenza Virus Detection. *Malaysian Journal of Medicine and Health Sciences.* 2022;18(3):59-65. Published online 2022.

9. Chong YM, Tan XH, Hooi PS, et al. Evaluation of rapid influenza diagnostic tests for influenza A and B in the tropics. *J Med Virol.* 2019;91(8):1562-1565. doi:10.1002/jmv.25495

10. Yeager K. LibGuides: SPSS Tutorials:



Pearson Correlation. Accessed October 28, 2024. <https://libguides.library.kent.edu/SPSS/PearsonCorr>

11. Kim JJ, Cho Y, Lee SG. Evaluating

the Diagnostic Performance of Two Rapid Influenza Diagnostic Tests. *Lab Med Online*. 2020;10(2):160-164. doi:10.3343/lmo.2020.10.2.160

## Summary

### EVALUATING THE DIAGNOSTIC PERFORMANCE OF THE STANDARD™ F INFLUENZA A/B FIA

Rapid diagnosis of influenza is crucial for initiating early treatment, and patient isolation to prevent virus spreading within the community. This study evaluated the performance of the STANDARD™ F Influenza A/B FIA digital kit using the automatic fluorescence reading analyzer. We tested the kit with 150 nasopharyngeal swab samples, including 50 influenza A virus-positive samples, 50 influenza B virus-positive samples, and 50 negative samples confirmed by real-time RT-PCR. Results showed that the sensitivity of the Standard F influenza A/B FIA test for flu A and B samples were 92% and 96%, respectively. We further specifically evaluated two common subtypes of influenza A virus including H1N1 and H3N2 and found the sensitivity to be 86.36% and 91.67%, respectively. The specificity for all subtypes also reached 100%. Based on the aforementioned results, the STANDARD™ F Influenza A/B FIA kit demonstrated high sensitivity and specificity in the diagnosis of influenza, thus is applicable for routine practice.

**Keywords:** Influenza A virus, influenza B virus, sensitivity, specificity, STANDARD™ F Influenza A/B FIA.