



QuickVue®
Influenza A+B TEST

Απαλλαγή CLIA στις ΗΠΑ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Γλωσσάριο των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση quidel.com/glossary.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B επιτρέπει την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων του ιού της γρίπης τύπου A και τύπου B απευθείας από δείγματα ρινικού επιχρίσματος, ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ρινικής αναρρόφησης και ρινικής έκπλυσης. Η εξέταση προορίζεται για επικουρική χρήση για την ταχεία διαφορική διάγνωση οξέων ιογενών λοιμώξεων γρίπης τύπου A και τύπου B. Η εξέταση δεν προορίζεται για την ανίχνευση αντιγόνων του ιού της γρίπης τύπου C. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με κυτταρική καλλιέργεια. Δεν αποκλείουν την ύπαρξη λοίμωξης από τον ιό της γρίπης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις θεραπευτικής αντιμετώπισης. Η εξέταση προορίζεται για επαγγελματική και εργαστηριακή χρήση.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η γρίπη είναι μία ιδιαίτερα μεταδοτική, οξεία, ιογενής λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος. Οι αιτιολογικοί παράγοντες της νόσου είναι οι ανοσολογικά διαφοροποιημένοι ιοί μονοκλωνικού RNA, γνωστοί ως ιοί της γρίπης. Υπάρχουν τρεις τύποι ιών της γρίπης: A, B και C. Οι ιοί τύπου A είναι οι πιο διαδεδομένοι και σχετίζονται με τις πιο σοβαρές επιδημίες. Οι ιοί τύπου B προκαλούν μία νόσο που είναι εν γένει πιο ήπια από εκείνη που προκαλεί ο τύπος A. Οι ιοί τύπου C δεν έχουν σχετιστεί ποτέ με μεγάλη επιδημία ανθρώπινης νόσου. Τόσο ο ιός τύπου A όσο και ο ιός τύπου B μπορεί να συνυπάρχουν στην κυκλοφορία αλλά συνήθως ο ένας τύπος είναι κυρίαρχος κατά τη διάρκεια μίας συγκεκριμένης εποχής.¹

Αντιγόνα γρίπης μπορούν να ανιχνευθούν σε κλινικά δείγματα μέσω ανοσοανάλυσης. Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B είναι μία ανοσοανάλυση πλάγιας ροής, στην οποία χρησιμοποιούνται ιδιαίτερα ευαίσθητα μονοκλωνικά αντισώματα, ειδικά για τα αντιγόνα του ιού της γρίπης. Η εξέταση είναι ειδική για τα αντιγόνα του ιού της γρίπης τύπου A και τύπου B, χωρίς γνωστή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τη φυσιολογική χλωρίδα ή άλλα γνωστά παθογόνα του αναπνευστικού.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B περιλαμβάνει την εκχύλιση αντιγόνων του ιού της γρίπης A και B. Το δείγμα του ασθενούς τοποθετείται στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων, όπου τα σωματίδια του ιού στο δείγμα διαρρηγνύονται, εκθέτοντας τις εσωτερικές ιικές νουκλεοπρωτεΐνες. Μετά την εκχύλιση, η Ταινία Εξέτασης τοποθετείται στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων, όπου οι νουκλεοπρωτεΐνες του δείγματος θα αντιδράσουν με τα αντιδραστήρια στην Ταινία Εξέτασης.

Εάν το εκχυλισμένο δείγμα περιέχει αντιγόνα γρίπης A ή B, μία ροζ έως κόκκινη Γραμμή Εξέτασης μαζί με μία μπλε Γραμμή Ελέγχου θα εμφανιστούν στην Ταινία Εξέτασης, υποδεικνύοντας θετικό αποτέλεσμα. Η Γραμμή Εξέτασης για τον ιό της γρίπης A ή B θα αναπτυχθεί σε ξεχωριστές καθορισμένες θέσεις στην ίδια Ταινία Εξέτασης. Εάν στο δείγμα δεν ανιχνεύονται αντιγόνα του ιού της γρίπης A ή B ή εάν ανιχνεύονται αντιγόνα σε πολύ χαμηλά επίπεδα, θα εμφανιστεί μόνο μία μπλε Γραμμή Ελέγχου.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Κιτ 25 Εξετάσεων: Αριθμός Καταλόγου 20183 και 20315

Αντιδραστήρια	Ποσότητα
Μεμονωμένα Συσκευασμένες Ταινίες Εξέτασης: Μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού κατά του ιού της γρίπης Α και κατά του ιού της γρίπης Β	25
Σωληνάρια Αντιδραστηρίων: Λυοφιλοποιημένο ρυθμιστικό διάλυμα με απολυμαντικούς παράγοντες και αναγωγικούς παράγοντες	25
Διάλυμα Αντιδραστηρίων: Φιαλίδια με 340 μL αλατούχου διαλύματος	25
Πιπέτες Μίας Χρήσης	25
Στείροι Ρινικοί Στυλεοί	25
Στυλεός Θετικού Ελέγχου για Γρίπη Τύπου Α: Ο στυλεός είναι επικαλυμμένος με μη λοιμώδεις ανασυνδυασμένο αντιγόνο γρίπης Α	1
Στυλεός Θετικού Ελέγχου για Γρίπη Τύπου Β: Ο στυλεός είναι επικαλυμμένος με μη λοιμώδεις ανασυνδυασμένο αντιγόνο γρίπης Β	1
Στυλεός Αρνητικού Ελέγχου: Ο στυλεός είναι επικαλυμμένος με αδραντοποιημένο σε θερμότητα, μη λοιμώδεις αντιγόνο Στρεπτόκοκκου C	1
Φύλλο Οδηγιών Χρήσης	1
Κάρτα Περιγραφής Διαδικασιών	1

ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Περιέκτες δειγμάτων
- Χρονόμετρο ή ρολόι
- Αποστειρωμένος φυσιολογικός ορός για τη συλλογή δειγμάτων
- Εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τη συλλογή ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης ή ρινοφαρυγγικής έκπλυσης
- Ρινοφαρυγγικός βαμβακοφόρος στυλεός από νάιλον

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Μη χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα του κιτ αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην εξωτερική πλευρά του κιτιού.
- Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη συλλογή, τον χειρισμό, τη φύλαξη και την απόρριψη των δειγμάτων των ασθενών και των χρησιμοποιημένων περιεχομένων του κιτ.²
- Συνιστάται η χρήση γαντιών από Νιτρίλιο ή Λάτεξ κατά τον χειρισμό των δειγμάτων των ασθενών.²
- Η Ταινία Εξέτασης θα πρέπει να παραμένει σφραγισμένη εντός της προστατευτικής συσκευασίας αλουμινίου έως τη χρήση της.
- Το Διάλυμα Αντιδραστηρίων περιέχει ένα αλατούχο διάλυμα. Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Για να λάβετε ακριβή αποτελέσματα, θα πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες που παρέχονται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη συλλογή, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης.
- Θα πρέπει να αναζητήσετε ειδική εκπαίδευση ή καθοδήγηση εάν δεν έχετε πείρα στις διαδικασίες συλλογής και χειρισμού δειγμάτων.^{3,4}
- Χρησιμοποιείτε τα Υλικά Μεταφοράς που συνιστώνται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- Όταν συλλέγετε δείγμα από ρινικό στυλεό, χρησιμοποιήστε ρινικό στυλεό με αφρώδες υλικό.
- Όταν συλλέγετε δείγμα από ρινοφαρυγγικό στυλεό, χρησιμοποιήστε ρινοφαρυγγικό βαμβακοφόρο στυλεό με επένδυση από νάιλον.

- Εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης με έναν νέο ιό γρίπης Α με βάση τα υφιστάμενα κλινικά και επιδημιολογικά διαγνωστικά κριτήρια που συνιστώνται από τις αρχές δημόσιας υγείας, τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με κατάλληλες προφυλάξεις ελέγχου λοιμώξεων για νέους λοιμογόνους ιούς γρίπης και να αποστέλλονται σε πολιτειακές ή τοπικές υπηρεσίες για εξέταση. Δεν θα πρέπει να γίνεται προσπάθεια ικής καλλιέργειας σε αυτές τις περιπτώσεις, εκτός εάν διατίθεται μία εγκατάσταση BSL 3+ για τη λήψη και καλλιέργεια δειγμάτων.
- Αν και η εξέταση αυτή έχει καταδειχθεί ότι ανιχνεύει ιούς της γρίπης των πτηνών που έχουν υποβληθεί σε καλλιέργεια, συμπεριλαμβανομένου του υποτύπου H5N1 του ιού της Γρίπης Α των πτηνών, τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της εξέτασης με δείγματα από ανθρώπους που έχουν μολυνθεί με H5N1 ή άλλους ιούς γρίπης των πτηνών είναι άγνωστα.
- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε έναν χώρο με επαρκή αερισμό.
- Η απόρριψη των περιεκτών και των μη χρησιμοποιημένων περιεχομένων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις Ομοσπονδιακές, Πολιτειακές και Τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και εξοπλισμό προστασίας των οφθαλμών / του προσώπου κατά τον χειρισμό των περιεχομένων αυτού του κιτ.
- Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα κινδύνου, την ασφάλεια, τον χειρισμό και την απόρριψη των περιεχομένων αυτού του κιτ, παρακαλείστε να ανατρέξετε στο Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) που παρέχεται στον ιστότοπο quidel.com.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Το κιτ θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, 15°C έως 30°C, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως. Τα περιεχόμενα του κιτ είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο εξωτερικό κουτί. Να μην καταψύχεται.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Η ορθή συλλογή, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων είναι ζωτικής σημασίας για την απόδοση αυτής της Εξέτασης.^{3,4}

Συλλογή Δειγμάτων

Δείγμα Ρινικού Επιχρίσματος:

Χρησιμοποιήστε έναν αφρώδη ρινικό στυλεό.

Είναι σημαντικό να λάβετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ποσότητα έκκρισης. Συνεπώς, για τη συλλογή ενός δείγματος Ρινικού Επιχρίσματος, εισάγετε τον στείρο Στυλεό στο ρουθούνι με τις περισσότερες εκκρίσεις μετά από οπτική επισκόπηση. Με απαλή περιστροφή, προωθήστε τον Στυλεό έως ότου αισθανθείτε αντίσταση στο επίπεδο των κογχών (λιγότερο από 2,5 εκατοστά εντός του ρουθουνιού). Περιστρέψτε τον Στυλεό μερικές φορές έναντι του ρινικού τοιχώματος.

Δείγμα Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος:

Χρησιμοποιήστε έναν βαμβακοφόρο νάιλον ρινοφαρυγγικό στυλεό.

Είναι σημαντικό να λάβετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ποσότητα έκκρισης. Συνεπώς, για τη συλλογή ενός ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, εισάγετε προσεκτικά τον στείρο Στυλεό στο ρουθούνι με τις περισσότερες εκκρίσεις μετά από οπτική επισκόπηση. Διατηρήστε τον Στυλεό πλησίον του ρινικού διαφραγματικού εδάφους, προωθώντας απαλά τον Στυλεό προς τον οπίσθιο ρινοφάρυγγα. Περιστρέψτε τον Στυλεό μερικές φορές.

Δείγμα Ρινικής Έκπλυσης ή Αναρρόφησης:

Ακολουθήστε το Πρωτόκολλο του Νοσοκομείου σας για τη λήψη δειγμάτων έκπλυσης. **Χρησιμοποιήστε την ελάχιστη ποσότητα φυσιολογικού ορού που επιτρέπεται από τη διαδικασία**, καθώς υπερβολική ποσότητα θα προκαλέσει αραίωση του αντιγόνου στο δείγμα. Τα ακόλουθα είναι παραδείγματα των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται από τους γιατρούς:

Για Παιδιά Μεγαλύτερης Ηλικίας και Ενήλικες:

Διατηρώντας το κεφάλι του ασθενούς σε υπερέκταση, ενσταλάξτε στείρο φυσιολογικό ορό (δεν παρέχεται στο κιτ) εντός του ενός ρουθουνιού με μία σύριγγα. Για τη συλλογή της έκπλυσης, τοποθετήστε έναν καθαρό, στεγνό περιέκτη δειγμάτων ακριβώς κάτω από τη μύτη με ελαφριά πίεση στο άνω χέιλος. Γείρετε το κεφάλι προς τα εμπρός και αφήστε το υγρό να εξέλθει του ρουθουνιού εντός του περιέκτη δειγμάτων. Επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο ρουθούνη και συλλέξτε το υγρό στον ίδιο περιέκτη δειγμάτων.

Για Παιδιά Μικρότερης Ηλικίας:

Το παιδί θα πρέπει να είναι καθισμένο στα γόνατα του γονέα, κοιτώντας προς τα εμπρός, με το κεφάλι του παιδιού να ακουμπά στον θώρακα του γονέα. Γεμίστε τη σύριγγα ή τον σάκο αναρρόφησης με την ελάχιστη ποσότητα φυσιολογικού ορού που απαιτείται για το μέγεθος και την ηλικία του ατόμου. Ενσταλάξτε τον φυσιολογικό ορό στο ένα ρουθούνη, με το κεφάλι να έχει κλίση προς τα πίσω. Αναρροφήστε το δείγμα έκπλυσης ξανά στη σύριγγα ή τον σάκο. Το αναρροφηθέν δείγμα έκπλυσης θα έχει όγκο τουλάχιστον 1 cc.

Εναλλακτικά, μετά την ενστάλαξη του φυσιολογικού ορού, γείρετε το κεφάλι του παιδιού προς τα εμπρός και αφήστε τον φυσιολογικό ορό να αποστραγγιστεί σε ένα καθαρό κύπελλο συλλογής.

ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη συλλογή. Ωστόσο, εάν απαιτείται μεταφορά των δειγμάτων Στυλεού, συνιστάται ελάχιστη αραίωση του δείγματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ευαισθησία της εξέτασης. Συνιστάται ένα (1) χιλιοστόλιτρο ή λιγότερο για τη βέλτιστη ταχεία απόδοση της εξέτασης. Τα ακόλουθα υλικά μεταφοράς είναι συμβατά με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B:

	Συνιστώμενες Συνθήκες Φύλαξης		
	2°C έως 25°C 8 ώρες	2°C έως 25°C 24 ώρες	2°C έως 8°C 48 ώρες
Υλικά Μεταφοράς			
Υλικό Μεταφοράς Ιών (BD Universal Viral Transport Media)	Ναι	Ναι	Ναι
Υλικά Bartels Flextrans	Ναι	Όχι	Όχι
Υλικά Μεταφοράς Copan Universal	Ναι	Ναι	Ναι
Ισορροπημένο Αλατούχο Διάλυμα Hank	Ναι	Όχι	Όχι
Υλικά M5	Ναι	Όχι	Όχι
Φυσιολογικός ορός	Ναι	Όχι	Όχι
Φύλαξη του δείγματος σε έναν καθαρό, στεγνό, κλειστό περιέκτη	Ναι	Όχι	Όχι

Τα υλικά μεταφοράς M4, M4-RT, Liquid Amies-D, Amies Clear, Modified Stuart's και Ramel M6 δεν είναι συμβατά με αυτή τη συσκευή.

Τα δείγματα ρινικής έκπλυσης/αναρρόφησης μπορούν επίσης να φυλάσσονται κατεψυγμένα (-70°C ή χαμηλότερη θερμοκρασία) για έως και 1 μήνα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ενσωματωμένα Χαρακτηριστικά Ελέγχου

Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B περιέχει ενσωματωμένα χαρακτηριστικά ελέγχου της διαδικασίας. Για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο, ο παρασκευαστής συνιστά να τεκμηριώνεται ότι αυτοί οι εσωτερικοί έλεγχοι για το πρώτο δείγμα που εξετάζεται κάθε ημέρα.

Η μορφή αποτελέσματος δύο χρωμάτων παρέχει μία απλή ερμηνεία των θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων. Η εμφάνιση μίας μπλε Γραμμής Ελέγχου παρέχει διάφορες μορφές θετικού ελέγχου, υποδεικνύοντας ότι η ροή ήταν επαρκής και ότι η λειτουργική ακεραιότητα της Ταινίας Εξέτασης διατηρήθηκε. **Εάν η μπλε Γραμμή Ελέγχου δεν εμφανιστεί εντός 10 λεπτών, το αποτέλεσμα της εξέτασης θεωρείται άκυρο.**

Ένας ενσωματωμένος αρνητικός έλεγχος παρέχεται μέσω της εκκαθάρισης του κόκκινου χρώματος υποβάθρου, επικυρώνοντας ότι η εξέταση έχει πραγματοποιηθεί σωστά. Εντός 10 λεπτών, η περιοχή του αποτελέσματος θα πρέπει να είναι λευκή έως ανοιχτή ροζ και να επιτρέπει τη σαφή ερμηνεία του αποτελέσματος της εξέτασης. **Εάν εμφανιστεί χρώμα υποβάθρου και επηρεάζει την ερμηνεία του αποτελέσματος της εξέτασης, το αποτέλεσμα θεωρείται άκυρο.** Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, επιθεωρήστε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με νέα Ταινία Εξέτασης.

Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος

Μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται εξωτερικοί έλεγχοι για να καταδεικνύεται ότι τα αντιδραστήρια και η διαδικασία ανάλυσης αποδίδουν σωστά.

Η Quidel συνιστά την εκτέλεση θετικών και αρνητικών ελέγχων μία φορά για κάθε μη εκπαιδευμένο χειριστή, μία φορά για κάθε νέα αποστολή κιτ – υπό την προϋπόθεση ότι εξετάζεται κάθε διαφορετική παρτίδα που έχει παραληφθεί στο πλαίσιο της αποστολής – και, επιπροσθέτως, ως κρίνεται απαραίτητο από τις διαδικασίες εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και σύμφωνα με τους Τοπικούς, Κρατικούς και Ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Εάν οι έλεγχοι δεν αποδώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, επαναλάβετε την εξέταση ή επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Quidel πριν προχωρήσετε στην εξέταση δειγμάτων ασθενών.

Στυλεοί Θετικού και Αρνητικού Εξωτερικού Ελέγχου παρέχονται στο κιτ και θα πρέπει να εξετάζονται με τη χρήση της Διαδικασίας Εξέτασης Ρινικού Επιχρίσματος που παρέχεται σε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή στην Κάρτα Περιγραφής Διαδικασιών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Όλα τα κλινικά δείγματα θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έναρξη της ανάλυσης.

Ημερομηνία λήξης: Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης σε κάθε μεμονωμένη συσκευασία εξέτασης ή στο εξωτερικό κουτί πριν από τη χρήση. *Μη χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε κιτ εξέτασης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.*

Διαδικασία Ρινικού/Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος

1. Προσθέστε όλο το Διάλυμα Αντιδραστηρίων στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων. Στροβιλίστε προσεκτικά το Σωληνάριο για να διαλυθούν τα περιεχόμενά του.



2. Τοποθετήστε τον Στυλεό με το δείγμα του ασθενούς στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων. Περιστρέψτε τον Στυλεό τουλάχιστον 3 φορές, πιέζοντας την κεφαλή του έναντι του κάτω μέρους και των πλαϊνών τοιχωμάτων του Σωληναρίου Αντιδραστηρίων.



Αφήστε τον Στυλεό εντός του Σωληναρίου Αντιδραστηρίων για 1 λεπτό.



3. Περιστρέψτε την κεφαλή του Στυλεού έναντι του εσωτερικού του Σωληναρίου Αντιδραστηρίων καθώς αφαιρείτε τον στυλεό. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο Στυλεό σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.



4. Τοποθετήστε την Ταινία Εξέτασης στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων με τα βέλη της Ταινίας Εξέτασης να δείχνουν προς τα κάτω. Μην αγγίξετε ή μετακινήσετε την Ταινία Εξέτασης έως ότου ολοκληρωθεί η εξέταση και το αποτέλεσμα είναι έτοιμο προς ανάγνωση.

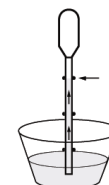


5. Προχωρήστε στην ανάγνωση του αποτελέσματος στα 10 λεπτά. Ορισμένα θετικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν νωρίτερα. Μην προχωρήσετε στην ανάγνωση του αποτελέσματος εάν έχουν παρέλθει 10 λεπτά.



Διαδικασία Ρινικής Έκπλυσης/Ρινικής Αναρρόφησης

1. Γεμίστε την Πιπέτα έως την άνω/ανώτατη εγκοπή με δείγμα ρινικής πλύσης ή ρινικής αναρρόφησης.



2. Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της Πιπέτας στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων. Στροβιλίστε προσεκτικά το Σωληνάριο για να διαλυθούν τα περιεχόμενά του.



3. Τοποθετήστε την Ταινία Εξέτασης στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων με τα βέλη της Ταινίας Εξέτασης να δείχνουν προς τα κάτω. Μην αγγίζετε ή μετακινήσετε την Ταινία Εξέτασης έως ότου ολοκληρωθεί η εξέταση και το αποτέλεσμα είναι έτοιμο προς ανάγνωση.



4. Προχωρήστε στην ανάγνωση του αποτελέσματος στα 10 λεπτά. Ορισμένα θετικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν νωρίτερα. Μην προχωρήσετε στην ανάγνωση του αποτελέσματος εάν έχουν παρέλθει 10 λεπτά.



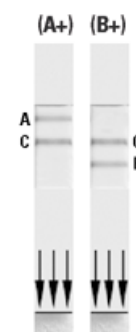
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό Αποτέλεσμα*:

Στα 10 λεπτά, η εμφάνιση **ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ** απόχρωσης μίας ροζ έως κόκκινης Γραμμής Εξέτασης, είτε πάνω είτε κάτω από την μπλε Γραμμή Ελέγχου **ΚΑΙ** η εμφάνιση μίας μπλε Γραμμής Ελέγχου υποδεικνύουν θετικό αποτέλεσμα για την παρουσία αντιγόνου γρίπης A ή/και B.

Κρατήστε την ταινία εξέτασης με τα **βέλη να δείχνουν προς τα κάτω**.

- Εάν η κόκκινη γραμμή είναι **πάνω** από τη Γραμμή Ελέγχου, τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι θετικά για τον τύπο A. Βλ. εικόνα ακριβώς δεξιά (A+).
- Εάν η κόκκινη γραμμή είναι **κάτω** από τη Γραμμή Ελέγχου, τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι θετικά για τον τύπο B. Βλ. εικόνα στην άκρη δεξιά (B+).



*Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει συλλοιμώσεις με άλλα παθογόνα και δεν ταυτοποιεί οποιονδήποτε ειδικό υποτύπο του ιού γρίπης A.

Αρνητικό Αποτέλεσμα**:

Στα 10 λεπτά, η εμφάνιση **ΜΟΝΟ** της μπλε Γραμμής Ελέγχου υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύθηκε ιικό αντιγόνο γρίπης A και B. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα θα πρέπει να αναφέρεται ως υποθετικό αρνητικό αποτέλεσμα για την παρουσία αντιγόνου γρίπης.



**Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει ιογενή λοίμωξη γρίπης. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με κυτταρική καλλιέργεια.

Άκυρο Αποτέλεσμα:

Εάν στα 10 λεπτά δεν εμφανιστεί η μπλε Γραμμή Ελέγχου, ακόμη και εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε απόχρωση μίας ροζ έως κόκκινης Γραμμής Εξέτασης, **το αποτέλεσμα θεωρείται άκυρο**. Εάν στα 10 λεπτά δεν καθαρίσει το χρώμα υποβάθρου και επηρεάζει την ανάγνωση του αποτελέσματος της εξέτασης, το αποτέλεσμα θεωρείται επίσης άκυρο. Εάν η εξέταση είναι άκυρη, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μία νέα εξέταση με νέο δείγμα και νέα Ταινία Εξέτασης.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Τα περιεχόμενα αυτού του κιτ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου γρίπης A και B από δείγματα ρινικού επιχρίσματος, ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ρινικής έκπλυσης και ρινικής αναρρόφησης.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης.
- Η αποτυχία τήρησης της Διαδικασίας Εξέτασης και της Ερμηνείας των Αποτελεσμάτων της Εξέτασης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της εξέτασης ή/και να καταστήσει άκυρο το Αποτέλεσμα της Εξέτασης.
- Τα Αποτελέσματα της Εξέτασης θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα, διαθέσιμα στον γιατρό, κλινικά δεδομένα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης δεν αποκλείουν πιθανές άλλες ιογενείς λοιμώξεις εκτός της γρίπης.
- Τα θετικά αποτελέσματα εξέτασης δεν αποκλείουν συλλοιμώξεις με άλλα παθογόνα.
- Τα θετικά αποτελέσματα εξέτασης δεν ταυτοποιούν ειδικούς υποτύπους του ιού γρίπης A.
- Στα παιδιά παρατηρείται εξάπλωση του ιού σε μεγαλύτερο βαθμό και για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους σε σύγκριση με τους ενήλικες. Συνεπώς, η εξέταση δειγμάτων από ενήλικες θα αποδώσει συχνά χαμηλότερη ευαισθησία από ό,τι η εξέταση δειγμάτων από παιδιά.
- Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης είναι πιο πιθανό να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια της μέγιστης ενεργότητας, όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι υψηλός. Ψευδώς θετικά αποτελέσματα εξέτασης είναι πιο πιθανό να παρατηρηθούν κατά τη διάρκεια περιόδων χαμηλής ενεργότητας της γρίπης, όταν ο επιπολασμός είναι μέτριος έως χαμηλός.
- Τα άτομα που έχουν λάβει ρινικά χορηγούμενο εμβόλιο γρίπης A μπορεί να εμφανίσουν θετικά αποτελέσματα εξέτασης για έως και 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.
- Τα μονοκλωνικά αντισώματα μπορεί να αποτύχουν να ανιχνεύσουν ή να ανιχνεύσουν με μικρότερη ευαισθησία τους ιούς γρίπης A που έχουν υποστεί μικρές μεταβολές αμινοξέων στον στοχευόμενο επίτοπο.
- Εάν απαιτείται διαφοροποίηση ειδικών υποτύπων και στελεχών γρίπης A, απαιτείται επιπρόσθετη εξέταση, σε συνεννόηση με τις Πολιτειακές ή Τοπικές υπηρεσίες δημόσιας υγείας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Εποχιακές εξάρσεις γρίπης παρατηρούνται παγκοσμίως τόσο στο βόρειο όσο και στο νότιο ημισφαίριο, προκαλώντας ευρεία διάδοση της νόσου κάθε χειμώνα. Το μέσο ποσοστό προσβολής από γρίπη είναι 26-33 περιστατικά ανά 100 άτομα ανά έτος. Ο κίνδυνος νοσηλείας είναι περίπου 1/300 από εκείνους που μολύνονται μεταξύ των πολύ νέων και των ηλικιωμένων. Περίπου 36.000 θάνατοι στις ΗΠΑ αποδίδονται στη γρίπη ή τις επιπλοκές της ετησίως. Το 90% των θανάτων εμφανίζονται σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω. Κατά τη διάρκεια καθεμίας από τις μεγάλες επιδημίες που εμφανίστηκαν το 1957 και το 1968, περισσότερα από 40.000 άτομα κατέληξαν λόγω της γρίπης μόνο στις ΗΠΑ. Στην πανδημία του 1918, προέκυψαν κατ' εκτίμηση 50 εκατομμύρια θάνατοι παγκοσμίως. Στην πολυκεντρική κλινική μελέτη που διεξήχθη από την Quidel κατά τη διάρκεια της εποχής της γρίπης στη Βόρεια Αμερική, παρατηρήθηκε επιπολασμός της νόσου 24% για τη γρίπη τύπου A και 15% για τη γρίπη τύπου B.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Απόδοση Εξέτασης QuickVue Influenza A+B έναντι της Κυτταρικής Καλλιέργειας

Υπόβαθρο στις Κλινικές Μελέτες του 2005 στην Αυστραλία

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τη γρίπη Α εδραιώθηκαν όταν η γρίπη Α/Η3 και η γρίπη Α/Η1 ήταν οι κυρίαρχοι κυκλοφορούντες ιοί γρίπης στην Αυστραλία. Όταν άλλοι υποτύποι του ιού γρίπης Α αναδύονται ως ανθρώπινα παθογόνα, τα χαρακτηριστικά απόδοσης που περιγράφονται πιο κάτω θα μπορούσαν να διαφέρουν. Κατά τη διάρκεια αυτής της εποχής της γρίπης σε αυτή την περιοχή της Αυστραλίας, το 82% των ιών γρίπης τύπου Α που απομονώθηκαν από την καλλιέργεια ήταν Η3Ν2 και το 18% ήταν Η1Ν1.

Στην κλινική μελέτη του 2005, η απόδοση της Εξέτασης QuickVue Influenza A+B συγκρίθηκε με τις μεθόδους κυτταρικής καλλιέργειας και επιβεβαιώθηκε με DFA σε μία πολυκεντρική κλινική μελέτη στην καθημερινή κλινική πρακτική κατά τη διάρκεια της εποχής της γρίπης στην Αυστραλία. Αυτή η μελέτη διεξήχθη σε οκτώ ιατρεία Γενικής Πρακτικής στη μητροπολιτική περιοχή του Σίδνεϋ στη Νέα Νότια Ουαλία της Αυστραλίας. Σε αυτή την πολυκεντρική δοκιμή επιτόπιας φροντίδας (POC) στην καθημερινή κλινική πρακτική, δύο (2) δείγματα ρινικού ή δύο (2) δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος συλλέχθηκαν από καθέναν από τους συνολικά διακόσιους τριάντα οκτώ (238) ασθενείς. Όλα τα κλινικά δείγματα συλλέχθηκαν από συμπτωματικούς ασθενείς. Το 7% του πληθυσμού που εξετάστηκαν ήταν ηλικίας < 5 ετών, το 24% ήταν ηλικίας 5 έως < 18 ετών, το 68% ήταν ηλικίας ≥ 18 ετών και το 56% ήταν άνδρες.

Επιτόπια εξέταση ενός δείγματος Ρινικού Επιχρίσματος ή Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος πραγματοποιήθηκε με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B από το προσωπικό των ιατρείων εντός μίας ώρας από τη συλλογή. Αυτό το Επίχρισμα επώαστηκε για ένα λεπτό με το Διάλυμα Αντιδραστηρίων Εκχύλισης πριν από την προσθήκη του dipstick. Το άλλο Επίχρισμα τοποθετήθηκε σε ένα υλικό μεταφοράς ιογενούς υλικού και διατηρήθηκε σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 18 ώρες πριν από την καλλιέργεια. Κύτταρα MDCK (Madin-Darby Canine Kidney) ενοφθαλμίστηκαν με ένα τμήμα του δείγματος Ρινικού Επιχρίσματος ή Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος και επώαστηκαν σε θερμοκρασία 36°C για 48-96 ώρες. Τα ενοφθαλμισμένα κύτταρα ανακτήθηκαν από καλλιέργεια ιστού και εξετάστηκαν για γρίπη Α ή Β μέσω άμεσης χρώσης φθορίζοντων αντισωμάτων (DFA).

Υπόβαθρο στις Κλινικές Μελέτες του 1998/1999 στις Ηνωμένες Πολιτείες

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τη γρίπη Α εδραιώθηκαν όταν η γρίπη Α/Η3 και η γρίπη Α/Η1 ήταν οι κυρίαρχοι ιοί γρίπης Α στην κυκλοφορία. Όταν άλλοι υποτύποι του ιού γρίπης Α αναδύονται ως ανθρώπινα παθογόνα, τα χαρακτηριστικά απόδοσης που περιγράφονται πιο κάτω θα μπορούσαν να διαφέρουν. Κατά τη διάρκεια αυτής της εποχής της γρίπης, το 99% των ιών γρίπης τύπου Α που απομονώθηκαν από την καλλιέργεια ήταν Η3Ν2 και το 1% ήταν Η1Ν1.

Τον χειμώνα του 1998/1999, η απόδοση της Εξέτασης QuickVue Influenza A+B συγκρίθηκε με τις μεθόδους κυτταρικής καλλιέργειας σε μία πολυκεντρική κλινική μελέτη στην καθημερινή κλινική πρακτική. Η μελέτη αυτή διεξήχθη σε πληθυσμούς παιδιατρικών, ενηλίκων και γηριατρικών ασθενών σε έξι γεωγραφικά διακριτές περιοχές στις Ηνωμένες Πολιτείες. Σε αυτή την πολυκεντρική δοκιμή επιτόπιας φροντίδας (POC) στην καθημερινή κλινική πρακτική, ένας συνδυασμός δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος και ρινικής έκπλυσης/αναρρόφησης συλλέχθηκαν από συνολικά διακόσιους εβδομήντα πέντε (275) ασθενείς.

Επιτόπια εξέταση των δειγμάτων Ρινικού Επιχρίσματος και ρινικής πλύσης ή ρινικής αναρρόφησης πραγματοποιήθηκε με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B από το προσωπικό των ιατρείων εντός μίας ώρας από τη συλλογή των δειγμάτων. Το ρινικό επίχρισμα του ασθενούς στροβιλίστηκε τρεις φορές στο Διάλυμα Αντιδραστηρίων Εκχύλισης και αφαιρέθηκε πριν από την προσθήκη του dipstick. Υλικό μεταφοράς ιού δείγματος προστέθηκε σε όλα τα ρινικά δείγματα που προορίζονταν για μεταφορά για καλλιέργεια. Δείγματα επιχρίσματος σε υλικά μεταφοράς ιογενούς υλικού και δείγματα ρινικής έκπλυσης/αναρρόφησης διατηρήθηκαν σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για έως και 24 ώρες πριν από την καλλιέργεια. Κύτταρα RMK

(Rhesus Monkey Kidney) ή κύτταρα MDCK (Madin-Darby Canine Kidney) ενοφθαλμίστηκαν με ένα τμήμα του δείγματος Ρινικού Επιχρίσματος και της ρινικής έκπλυσης/αναρρόφησης και εξετάστηκαν για την εμφάνιση κυτταροπαθογόνου δράσης (CPE). Τα μολυσμένα κύτταρα ανακτήθηκαν από καλλιέργεια ιστού και επιβεβαιώθηκαν για γρίπη Α ή Β μέσω άμεσης χρώσης φθορίζοντων αντισωμάτων (DFA). Συνολικά τριακόσια εξήντα τρία (363) δείγματα εξετάστηκαν από διακόσιους εβδομήντα πέντε (275) ασθενείς (270 δείγματα Ρινικού Επιχρίσματος και 93 δείγματα ρινικής έκπλυσης/αναρρόφησης).

Αποτελέσματα με τα Δείγματα Ρινικού Επιχρίσματος (Κλινική Μελέτη του 2005)

Αποτελέσματα για Όλες τις Ηλικιακές ομάδες:

Δείγματα Ρινικού Επιχρίσματος από εκατόν είκοσι δύο (122) ασθενείς εξετάστηκαν μέσω της εξέτασης QuickVue Influenza A+B και σε κυτταρική καλλιέργεια. Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B ταυτοποίησε σωστά το 94% (16/17) των θετικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης Α, το 70% (14/20) των θετικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης Β, το 90% (95/105) των αρνητικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης Α και το 97% (99/102) των αρνητικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης Β, με συνολική ακρίβεια 91% (111/122) και 93% (113/122) για τα δείγματα γρίπης Α και Β, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα αυτά με τα Ρινικά Επιχρίσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1
Αποτελέσματα Ρινικών Επιχρισμάτων με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B έναντι της Καλλιέργειας (Όλες οι Ηλικιακές Ομάδες)

ΤΥΠΟΣ Α			ΤΥΠΟΣ Β		
Καλλιέργεια		Ευαισθησία = 16/17 = 94%	Καλλιέργεια		Ευαισθησία = 14/20 = 70%
		(95% C.I. 71%-100%)			(95% C.I. 48%-86%)
QV Θετικό	+ 16	- 10*	QV Θετικό	+ 14	- 3**
QV Αρνητικό	+ 1	- 95	QV Αρνητικό	+ 6	- 99
		Ειδικότητα = 95/105 = 90%			Ειδικότητα = 99/102 = 97%
		(95% C.I. 83%-95%)			(95% C.I. 91%-99%)
		Ακρίβεια = 111/122 = 91%			Ακρίβεια = 113/122 = 93%
		(95% C.I. 84%-95%)			(95% C.I. 86%-96%)
		PPV = 16/26 = 62%			PPV = 14/17 = 82%
		NPV = 95/96 = 99%			NPV = 99/105 = 94%

*Από τα 10 ανακόλουθα αποτελέσματα, 7 καταδείχθηκαν στη συνέχεια ως θετικά στην Εξέταση QuickVue και σε μία διερευνητική RT-PCR.

**Από τα 3 ανακόλουθα αποτελέσματα, 2 καταδείχθηκαν στη συνέχεια ως θετικά στην Εξέταση QuickVue και σε μία διερευνητική RT-PCR.

Αποτελέσματα, Διαστρωματωμένα με Βάση την Ηλικιακή Ομάδα:

Το αποτέλεσμα που ελήφθησαν με δείγματα Ρινικού Επιχρίσματος από κάθε ηλικιακή ομάδα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2

Αποτελέσματα Ρινικών Επιχρισμάτων με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B έναντι της Καλλιέργειας (ανά Ηλικιακή Ομάδα)

	Ηλικία < 5 ετών N = 14			Ηλικία 5-< 18 ετών N = 28			Ηλικία ≥ 18 ετών N = 80		
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια
Τύπος 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)
Τύπος 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)

Αποτελέσματα με τα Δείγματα Ρινικού Επιχρίσματος (Κλινική Μελέτη του 1998/1999)

Σε σύγκριση με την καλλιέργεια και με επιβεβαίωση για τη γρίπη A ή B μέσω DFA, η Εξέταση QuickVue Influenza A+B ταυτοποίησε σωστά το 72% (46/64) των θετικών δειγμάτων τύπου A, το 73% (29/40) των θετικών δειγμάτων τύπου B και το 96% (159/166) των αρνητικών δειγμάτων. Τα αποτελέσματα αυτά με τα ρινικά επιχρίσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3

Αποτελέσματα Ρινικών Επιχρισμάτων με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B έναντι της Καλλιέργειας (Όλες οι Ηλικιακές Ομάδες)

ΤΥΠΟΣ A			ΤΥΠΟΣ B																				
Καλλιέργεια <table border="1"> <tr> <td></td> <td>+</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>QV Θετικό</td> <td>46</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>QV Αρνητικό</td> <td>18</td> <td>159</td> </tr> </table>				+	-	QV Θετικό	46	7	QV Αρνητικό	18	159	Καλλιέργεια <table border="1"> <tr> <td></td> <td>+</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>QV Θετικό</td> <td>29</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>QV Αρνητικό</td> <td>11</td> <td>159</td> </tr> </table>				+	-	QV Θετικό	29	7	QV Αρνητικό	11	159
	+	-																					
QV Θετικό	46	7																					
QV Αρνητικό	18	159																					
	+	-																					
QV Θετικό	29	7																					
QV Αρνητικό	11	159																					
Ευαισθησία = 46/64 = 72% (95% C.I. 60%-81%)			Ευαισθησία = 29/40 = 73% (95% C.I. 57%-84%)																				
Ειδικότητα = 159/166 = 96% (95% C.I. 91%-98%)			Ειδικότητα = 159/166 = 96% (95% C.I. 91%-98%)																				
Ακρίβεια = 205/230 = 89% (95% C.I. 84%-93%)			Ακρίβεια = 188/206 = 91% (95% C.I. 87%-94%)																				
PPV = 46/53 = 87%			PPV = 29/36 = 81%																				
NPV = 159/177 = 90%			NPV = 159/170 = 94%																				

Αποτελέσματα με τα Δείγματα Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος (Κλινική Μελέτη του 2005)

Αποτελέσματα για όλες τις Ηλικιακές Ομάδες:

Δείγματα Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος από εκατόν δεκαέξι ασθενείς υποβλήθηκαν σε εξέταση QuickVue Influenza A+B και σε κυτταρική καλλιέργεια. Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B ταυτοποίησε σωστά το 83% (20/24) των θετικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης A, το 62% (8/13) των θετικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης B, το 89% (82/92) των αρνητικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης A και το 98% (101/103) των αρνητικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης B, με συνολική ακρίβεια 88% (102/116) και 94% (109/116) για τα δείγματα γρίπης A και B, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα αυτά με τα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4
Αποτελέσματα Ρινοφαρυγγικών Επιχρισμάτων με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B έναντι της Καλλιέργειας (Όλες οι Ηλικιακές Ομάδες)

ΤΥΠΟΣ Α			ΤΥΠΟΣ Β		
Καλλιέργεια		Ευαισθησία = 20/24 = 83%	Καλλιέργεια		Ευαισθησία = 8/13 = 62%
		(95% C.I. 64%-94%)			(95% C.I. 35%-82%)
		Ειδικότητα = 82/92 = 89%			Ειδικότητα = 101/103 = 98%
		(95% C.I. 81%-94%)			(95% C.I. 93%-100%)
		Ακρίβεια = 102/116 = 88%			Ακρίβεια = 109/116 = 94%
		(95% C.I. 81%-93%)			(95% C.I. 88%-97%)
		PPV = 20/30 = 67%			PPV = 8/10 = 80%
		NPV = 82/86 = 95%			NPV = 101/106 = 95%

Καλλιέργεια		Ευαισθησία = 20/24 = 83%	Καλλιέργεια		Ευαισθησία = 8/13 = 62%
		(95% C.I. 64%-94%)			(95% C.I. 35%-82%)
QV Θετικό	20		QV Θετικό	8	
QV Αρνητικό	10*		QV Αρνητικό	2**	
	4			101	

*Από τα 10 ανακόλουθα αποτελέσματα, 4 καταδείχθηκαν στη συνέχεια ως θετικά στην εξέταση QuickVue και σε μία διερευνητική RT-PCR.

**Από τα 2 ανακόλουθα αποτελέσματα, 1 καταδείχθηκε στη συνέχεια ως θετικό στην εξέταση QuickVue και σε μία διερευνητική RT-PCR.

Αποτελέσματα, Διαστρωματωμένα με Βάση την Ηλικιακή Ομάδα:

Το αποτέλεσμα που ελήφθησαν με δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από κάθε ηλικιακή ομάδα παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5
Αποτελέσματα Ρινοφαρυγγικών Επιχρισμάτων με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B έναντι της Καλλιέργειας (ανά Ηλικιακή Ομάδα)

	Ηλικία < 5 ετών N = 3			Ηλικία 5 έως < 18 ετών N = 30			Ηλικία ≥ 18 ετών N = 83		
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια
Τύπος Α	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)
Τύπος Β	N/A (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)

Αποτελέσματα με Κατεψυγμένα Δείγματα Ρινικής Έκπλυσης (Μελέτη του 2005)

Αποτελέσματα για Όλες τις Ηλικιακές ομάδες:

Η απόδοση της Εξέτασης QuickVue Influenza A+B αξιολογήθηκε περαιτέρω το έτος 2005 σε μία αναδρομική μελέτη με 149 κατεψυγμένα, κλινικά δείγματα ρινικής έκπλυσης. Όλα τα κλινικά δείγματα συλλέχθηκαν από συμπτωματικούς ασθενείς που προσέρχονταν σε ένα ιατρείο στη Βορειοανατολική περιοχή των Ηνωμένων Πολιτειών. Το 58% του πληθυσμού που εξετάστηκαν ήταν ηλικίας < 5 ετών, το 38% ήταν ηλικίας 5 έως < 18 ετών, το 4% ήταν ηλικίας ≥ 18 ετών και το 46% ήταν άνδρες.

Δείγματα Ρινικής Έκπλυσης από εκατόν σαράντα εννέα ασθενείς υποβλήθηκαν σε εξέταση QuickVue Influenza A+B και σε κυτταρική καλλιέργεια. Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B ταυτοποίησε σωστά το 86% (56/65) των θετικών στην καλλιέργεια δειγμάτων γρίπης Α και το 95% (80/84) των αρνητικών στην καλλιέργεια δειγμάτων, όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 6. Δεν αξιολογήθηκαν δείγματα γρίπης Β σε αυτή τη μελέτη.

Πίνακας 6
Αποτελέσματα Κατεψυγμένων Δειγμάτων Ρινικής Έκπλυσης με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B έναντι της Καλλιέργειας (Όλες οι Ηλικιακές Ομάδες)

			ΤΥΠΟΣ Α
			Ευαισθησία = 56/56 = 86% (95% C.I. 76%-93%)
			Ειδικότητα = 80/84 = 95% (95% C.I. 88%-99%)
			Ακρίβεια = 136/149 = 91% (95% C.I. 86%-95%)
			PPV = 56/60 = 93%
			NPV = 80/89 = 90%
	Καλλιέργεια		
	+	-	
QV Θετικό	56	4*	
QV Αρνητικό	9**	80	

*Από τα 4 ανακόλουθα αποτελέσματα, 1 καταδείχθηκε στη συνέχεια ως θετικό στην Εξέταση QuickVue και σε μία διερευνητική RT-PCR. Ο όγκος ενός δείγματος ήταν υπερβολικά μικρός για να αναλυθεί μέσω RT-PCR.

**Από τα 9 ανακόλουθα αποτελέσματα, 2 στα 5 δείγματα καταδείχθηκαν στη συνέχεια ως αρνητικά στην Εξέταση QuickVue και σε μία διερευνητική RT-PCR. Ο όγκος σε τέσσερα δείγματα ήταν υπερβολικά μικρός για να αναλυθούν σε RT-PCR.

Αποτελέσματα, Διαστρωματωμένα με Βάση την Ηλικιακή Ομάδα:

Το αποτέλεσμα που ελήφθησαν με κατεψυγμένα δείγματα ρινικής έκπλυσης από κάθε ηλικιακή ομάδα παρουσιάζονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7
Αποτελέσματα Κατεψυγμένων Δειγμάτων Ρινικής Έκπλυσης με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B έναντι της Καλλιέργειας (ανά Ηλικιακή Ομάδα)

	Ηλικία < 5 ετών N = 87			Ηλικία 5 έως < 18 ετών N = 56			Ηλικία ≥ 18 ετών N = 6		
	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια	Ευαισθησία	Ειδικότητα	Ακρίβεια
Τύπος	90%	96%	93%	87%	94%	91%	33%	100%	67%
A	(35/39)	(46/48)	(81/87)	(20/23)	(31/33)	(51/56)	(1/3)	(3/3)	(4/6)

Αποτελέσματα με Φρέσκα Δείγματα Ρινικής Έκπλυσης/Αναρρόφησης (Κλινική Μελέτη του 1998/1999)

Σε σύγκριση με την καλλιέργεια και με επιβεβαίωση για τη γρίπη Α ή Β μέσω DFA, η Εξέταση QuickVue Influenza A+B ταυτοποίησε σωστά το 77% (10/13) των θετικών δειγμάτων τύπου Α, το 82% (9/11) των θετικών δειγμάτων τύπου Β και το 99% (68/69) των αρνητικών δειγμάτων. Τα δείγματα αυτά εξετάστηκαν εντός μίας ώρας από τη συλλογή τους και δεν είχαν καταψυχθεί. Τα αποτελέσματα αυτά με τα δείγματα ρινικής έκπλυσης/αναρρόφησης παρουσιάζονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8
Αποτελέσματα Φρέσκων Δειγμάτων Ρινικής Έκπλυσης/Αναρρόφησης με την Εξέταση QuickVue Influenza A+B έναντι της Καλλιέργειας (Όλες οι Ηλικιακές Ομάδες)

ΤΥΠΟΣ Α			ΤΥΠΟΣ Β		
Καλλιέργεια		Ευαισθησία = 10/13 = 77% (95% C.I. 49%-93%)	Καλλιέργεια		Ευαισθησία = 9/11 = 82% (95% C.I. 51%-96%)
	+	-		+	-
QV Θετικό	10	1	QV Θετικό	9	1
QV Αρνητικό	3	68	QV Αρνητικό	2	68
Ειδικότητα = 68/69 = 99% (95% C.I. 91%-100%)			Ειδικότητα = 68/69 = 99% (95% C.I. 91%-100%)		
Ακρίβεια = 78/82 = 95% (95% C.I. 88%-98%)			Ακρίβεια = 77/80 = 96% (95% C.I. 89%-99%)		
PPV = 11/11 = 91%			PPV = 9/10 = 90%		
NPV = 68/71 = 96%			NPV = 68/70 = 97%		

*Από τα 10 ανακόλουθα αποτελέσματα, 4 καταδείχθηκαν στη συνέχεια ως θετικά στην εξέταση QuickVue και σε μία διερευνητική RT-PCR.
 **Από τα 2 ανακόλουθα αποτελέσματα, 1 καταδείχθηκε στη συνέχεια ως θετικό στην εξέταση QuickVue και σε μία διερευνητική RT-PCR.

ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B αξιολογήθηκε με συνολικά 62 απομονωμένα βακτηριακά και ιικά στελέχη. Τα απομονωμένα βακτηριακά στελέχη αξιολογήθηκαν σε συγκέντρωση μεταξύ 10^7 και 10^9 org/mL. Τα απομονωμένα ιικά στελέχη αξιολογήθηκαν σε συγκέντρωση τουλάχιστον 10^4 - 10^8 TCID₅₀/mL. Οι ιοί Adenovirus 18 και Parainfluenza 3 εξετάστηκαν σε συγκέντρωση 10^2 TCID₅₀/mL. Δεν προέκυψε θετικό αποτέλεσμα στην Εξέταση QuickVue Influenza A+B για οποιονδήποτε από τους μικροοργανισμούς ή τους ιούς που αναφέρονται πιο κάτω στον Πίνακα 9.

Πίνακας 9
Ειδικότητα και Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα Ανάλυσης

Κατάλογος Βακτηρίων:	Κατάλογος Ιών:
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Αδενοϊός 5 (Ad. 75)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Αδενοϊός 7 (Gomen)
Αιμόφιλος του κοκκύτη <i>Bordetella pertussis</i>	Αδενοϊός 10 (J.J.)
<i>Branhamella catarrhalis</i>	Αδενοϊός 18 (D.C.)
<i>Candida albicans</i>	Κορονοϊός OC43
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Ιός Coxsackie A9 (Bozek)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Ιός Coxsackie B5 (Faulkner)
<i>Escherichia coli</i>	Κυτταρομεγαλοϊός (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>	Ιός του απλού έρπητα 1
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Ιός του απλού έρπητα 2
<i>Legionella pneumophila</i>	Ανθρώπινος Ρινοϊός 2 (HGP)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ανθρώπινος Ρινοϊός 14 (1059)
<i>Mycobacterium avium</i>	Ανθρώπινος Ρινοϊός 16 (11757)
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	Ιός ιλαράς (Edmonston)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Ιός παρωτίτιδας (Enders)

Κατάλογος Βακτηρίων:	Κατάλογος Ιών:
<i>Mycoplasma orale</i>	Ιός της παραγρίπης 1 (Sendai)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Ιός της παραγρίπης 2 (CA/Greer)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Ιός της παραγρίπης 3 (C243)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός (A-2)
<i>Neisseria sicca</i>	Αναπνευστικός Συγκυτιακός Ιός
<i>Neisseria subflava</i>	(Υποομάδα A, Μακρά αλυσίδα)
<i>Proteus vulgaris</i>	Ιός της ερυθράς (RA 27/3)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Έρπητς Ζωστήρας (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	

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Η ευαισθησία της ανάλυσης καταδείχθηκε με τη χρήση συνολικά σαράντα οκτώ (48) στελεχών των ανθρώπινων ιών γρίπης: τριάντα πέντε (35) στελέχη γρίπης Α και δεκατρία (13) στελέχη γρίπης Β (Πίνακας 10).

Πίνακας 10
Ευαισθησία Ανάλυσης με Ανθρώπινα Απομονωμένα Στελέχη Γρίπης Α και Β

Ιικό Στέλεχος	Ιικός Τύπος	Υπο-τύπος	Ελάχιστο Ανιχνεύσιμο Επίπεδο	Ιικό Στέλεχος	Ιικός Τύπος	Υπο-τύπος	Ελάχιστο Ανιχνεύσιμο Επίπεδο
			TDIC₅₀/mL				pfu/mL**
New Caledonia/20/99	A	H1N1	1,63 x 10 ³	Fort Monmouth/1/47	A	H1N1	6,70 x 10 ³
California/04/09*	A	H1N1	4,4 x 10 ³	Aichi	A	H3N2	3,20 x 10 ³
			EID₅₀/mL	Shangdong	A	H3N2	8,40 x 10 ³
A/Anhui/1/2013*	A	H7N9	7,90 x 10 ⁶	Maryland/91	A	H1N1	1,00 x 10 ⁴
			pfu/mL**	Japan/305/57	A	H2N2	1,30 x 10 ⁴
Hong Kong	A	H3N2	6,60 x 10 ⁻¹	Johannesburg/94	A	H3N2	1,44 x 10 ⁴
Beijing/32/92	A	H3N2	3,30 x 10 ⁰	Brazil	A	H1N1	1,70 x 10 ⁴
Shanghai/11	A	H3N2	6,70 x 10 ⁰	Sydney	A	H3N2	2,00 x 10 ⁴
Shanghai/16	A	H3N2	1,00 x 10 ¹	Bangkok	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Victoria	A	H3N2	3,30 x 10 ¹	Wuhan	A	H3N2	3,30 x 10 ⁴
Singapore/1/57	A	H2N2	6,70 x 10 ¹	Beijing/353/89	A	H3N2	3,30 x 10 ⁵
Port Chalmers	A	H3N2	1,24 x 10 ²	Singapore/86	A	H1N1	6,60 x 10 ⁵
USSR	A	H1N1	2,00 x 10 ²	Texas/91	A	H1N1	1,60 x 10 ⁷
Puerto Rico/8/34	A	H1N1	2,60 x 10 ²	Victoria	B		1,40 x 10 ⁴
New Jersey	A	H1N1	2,70 x 10 ²	Taiwan	B		1,10 x 10 ²
				Panama	B		1,00 x 10 ⁰
				Ann Arbor	B		3,30 x 10 ²

Ιικό Στέλεχος	Ιικός Τύπος	Υπο-τύπος	Ελάχιστο Ανιχνεύσιμο Επίπεδο	Ιικό Στέλεχος	Ιικός Τύπος	Υπο-τύπος	Ελάχιστο Ανιχνεύσιμο Επίπεδο
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	Hong Kong	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	California	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 = μολυσματική δόση 50% καλλιέργειας ιστού, EID₅₀/mL = μολυσματική δόση 50% εμβρυοφόρων αυγών, rfu/mL = μονάδα σχηματισμού πλακών ανά χιλιοστόλιτρο.

*Αν και αυτή η εξέταση έχει καταδειχθεί ότι ανιχνεύει τους ιούς 2009 H1N1 και H7N9 που έχουν υποβληθεί σε καλλιέργεια από θετικά δείγματα από όργανα του ανθρωπίνου αναπνευστικού συστήματος, τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της συσκευής με κλινικά δείγματα που είναι θετικά για τους ιούς γρίπης 2009 H1N1 ή H7N9 δεν έχουν εδραιωθεί. Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B μπορεί να επιτύχει διάκριση μεταξύ των ιών γρίπης Α και Β αλλά όχι διαφοροποίηση των υποτύπων γρίπης.

**Αυτά τα ιικά στελέχη ελήφθησαν από τον οργανισμό ATCC (American Type Culture Collection) με πληροφορίες τίτλων και οι τίτλοι δεν επικυρώθηκαν από την Quidel. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τους υποτύπους του ιού γρίπης Α που αναδύονται ως ανθρώπινα παθογόνα δεν έχουν εδραιωθεί.

Η ευαισθησία της ανάλυσης αξιολογήθηκε περαιτέρω με τη χρήση συνολικά είκοσι τεσσάρων (24) ιών γρίπης Α που απομονώθηκαν από πτηνά και θηλαστικά. Η Εξέταση QuickVue Influenza A+B ανίχνευσε όλα τα στελέχη που εξετάστηκαν (Πίνακας 11).

Πίνακας 11
Ευαισθησία Ανάλυσης με Απομονωμένα Στελέχη Γρίπης Α Πτηνών και Θηλαστικών

Ιικό Στέλεχος*	Ιικός Τύπος	Ιικός Υποτύπος
Duck/Tottori/723/80	A	H1N1
Duck/Alberta	A	H1N1
Duck/Hokkaido/17/01	A	H2N2
Duck/Mongolia/4/03	A	H3N8
Duck/Ukraine/1/63	A	H3N8
Equine/Miami/1/63	A	H3N8
Duck/Czech/56	A	H4N6
Hong Kong/483/97	A	H5N1
Hong Kong/156/97	A	H5N1
Chicken/Yamaguchi/7/04	A	H5N1
A/Chicken/Vietnam/33/04	A	H5N1
A/Vietnam/3028/04	A	H5N1
A/Thailand/MK2/04	A	H5N1
Duck/Pennsylvania/10128/84	A	H5N2
Turkey/Massachusetts/3740/65	A	H6N2
Seal/Massachusetts/1/80	A	H7N7
Turkey/Ontario/67	A	H8N4
Turkey/Wisconsin/66	A	H9N2

Ιικό Στέλεχος*	Ιικός Τύπος	Ιικός Υποτύπος
Chicken/Germany/N/49	A	H10N7
Duck/England/56	A	H11N6
Duck/Alberta/60/76	A	H12N5
Gull/Maryland/704/77	A	H13N6
Mallard/Astrakhan/263/82	A	H14N5
Duck/Australia/341/83	A	H15N8

*Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για την ανίχνευση του ιού γρίπης Α από ανθρώπινα δείγματα, όταν αυτοί ή άλλοι υποτύποι του ιού γρίπης Α αναδύονται ως ανθρώπινα παθογόνα, δεν έχουν εδραιωθεί.

ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Πλήρες αίμα και διάφορα μη συνταγογραφούμενα (OTC) προϊόντα και συνήθεις χημικές ουσίες αξιολογήθηκαν και δεν επηρέασαν την Εξέταση QuickVue Influenza A+B στα επίπεδα που εξετάστηκαν: πλήρες αίμα (2%), τρία OTC στοματικά διαλύματα (25%), τρεις OTC σταγόνες για τον βήχα (25%), τρία OTC προϊόντα ρινικού εκνεφώματος (10%), 4-ακεταμιδοφαινόλη (10 mg/mL), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (20 mg/mL), χλωρφαινυραμίνη (5 mg/mL), δεξτρομεθορφάνη (10 mg/mL), διφαινυδραμίνη (5 mg/mL), εφεδρίνη (20 mg/mL), αιθέρας γλυκερίνης γουαϊκόλη (20 mg/mL), οξυμεταζολίνη (10 mg/mL), φαινυλεφρίνη (100 mg/mL) και φαινυλοπροπανολαμίνη (20 mg/mL).

ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

Η συνολική απόδοση της Εξέτασης QuickVue Influenza A+B, σε μία εκτέλεση και μεταξύ εκτελέσεων, αξιολογήθηκε ως προς την ακρίβεια. Ένα σύνολο δειγμάτων που αποτελείται από δύο διαφορετικά επίπεδα αντιγόνου γρίπης Α (Johannesburg/82/96, ασθενές θετικό και ισχυρό θετικό) και δύο διαφορετικά επίπεδα αντιγόνου γρίπης Β (Harbin/7/94, ασθενές θετικό και ισχυρό θετικό) εξετάστηκαν πέντε φορές με μία παρτίδα της Εξέτασης QuickVue Influenza A+B σε τρεις διαφορετικές ημέρες. Ελήφθη ακρίβεια 100% για όλα τα δείγματα που εξετάστηκαν.

ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ ΙΑΤΡΕΙΟΥ (POL)

Μία αξιολόγηση της Εξέτασης QuickVue Influenza A+B διεξήχθη σε τρία Ιατρεία με τη χρήση ενός συνόλου 180 κωδικοποιημένων δειγμάτων. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε από μέλη του προσωπικού των ιατρείων με διαφορετικό εκπαιδευτικό υπόβαθρο και διαφορετική εργασιακή πείρα σε τρεις διαφορετικές τοποθεσίες. Το σύνολο επάρκειας περιείχε αρνητικά, χαμηλά θετικά και μετρίως θετικά δείγματα. Κάθε επίπεδο δείγματος εξετάστηκε σε κάθε ιατρείο σε τουλάχιστον έξι αντίγραφα σε διάστημα 3 ημερών.

Τα αποτελέσματα που ελήφθησαν σε κάθε ιατρείο παρουσίασαν συμφωνία >99% με τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές εντός της ίδιας εκτέλεσης (έξι αντίγραφα), μεταξύ εκτελέσεων (τρεις διαφορετικές ημέρες) ή μεταξύ ιατρείων (τρία POL).

ΒΟΗΘΕΙΑ

Αν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ή για να αναφέρετε κάποιο πρόβλημα με το προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Quidel, στον αριθμό τηλεφώνου 1.800.874.1517 (στις Η.Π.Α.) ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση technicalsupport@quidel.com. Εάν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α. μπορείτε να πάρετε περισσότερες πληροφορίες από τον διανομέα σας ή απευθείας από την Quidel, σε κάποιον από τους αριθμούς που αναφέρονται παρακάτω. Ανατρέξτε στη διεύθυνση quidel.com για να δείτε περισσότερες επιλογές για Υποστήριξη.

Χώρα	Τηλέφωνο	Διεύθυνση ηλεκτρ. ταχυδρομείου
Ευρώπη, Μέση Ανατολή και Αφρική	+353 (91) 412 474 (κεντρική γραμμή) 1800 200441 (χωρίς χρέωση)	emeatechnicalsupport@guidel.com
Αυστρία	+43 316 231239	
Βέλγιο	+32 (2) 793 0180	
Γαλλία	0 (805) 371674	
Γερμανία	+49 (0) 7154 1593912	
Κάτω Χώρες	0 800 0224198	
Ελβετία	0 800 554864	
Ηνωμένο Βασίλειο	0 800 3688248	
Ιρλανδία	+353 (91) 412 474	
Ιταλία	+39 (800) 620 549	
Βόρεια Αμερική, Χώρες Ασίας-Ειρηνικού, Λατινική Αμερική	858.552.1100	technicalsupport@guidel.com
Καναδάς	437.266.1704 (κεντρική γραμμή) 888.415.8764 (χωρίς χρέωση)	technicalsupport@guidel.com
Κίνα	0400 920 9366 ή +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@guidel.com

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Murphy, B.R., and R.G. Webster. Orthomyxoviruses, 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>.

REF 20183IN – QuickVue Influenza A+B Κιτ 25 Εξετάσεων
20305 – QuickVue Influenza A+B Κιτ 25 Εξετάσεων

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Ανόβερο,
Γερμανία

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

Στυλεός



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

1063815EL00 (03/22)

REF

Νούμερο καταλόγου



CE ένδειξη συμμόρφωσης

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

LOT

Κωδικός παρτίδας



Χρήση από



Κατασκευαστής

STERILE EO

Μέθοδος αποστείρωσης με αιθυλενοξίδιο



Περιορισμός στη θερμοκρασία



Προβλεπόμενη χρήση

R_x ONLY

Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως

IVD

Για χρήση με τη διαγνωστική μέθοδο In Vitro



Περιέχει επαρκή ποσότητα για 25 αναλύσεις

CONT

Περιεχόμενα/Περιέχει
