



QuickVue<sup>®</sup>  
RSV10 TEST

## Πολυπλοκότητα κατά CLIA: Μέτρια

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.



### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η εξέταση QuickVue RSV 10 είναι μία ανοσοανάλυση που επιτρέπει την ταχεία, ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) απευθείας από δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης/έκπλυσης για συμπτωματικούς παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας κάτω των έξι ετών). Η εξέταση προορίζεται για χρήση επικουρικά για την ταχεία διάγνωση οξείας λοίμωξης από RSV. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την ύπαρξη λοίμωξης από RSV και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη θεραπεία ή για άλλες αποφάσεις θεραπευτικής αντιμετώπισης. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα στην εξέταση είναι εικαζόμενο. Συνιστάται επιβεβαίωση των αρνητικών αποτελεσμάτων στην εξέταση μέσω κυτταρικής καλλιέργειας. Η εξέταση προορίζεται για επαγγελματική και εργαστηριακή χρήση.

### ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο RSV είναι ένας αιτιολογικός παράγοντας μίας ιδιαίτερα μεταδοτικής, οξείας, ιογενούς λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.

Ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός είναι ένας ιός μονοκλωνικού RNA.<sup>1</sup> Σχεδόν το ήμισυ του συνόλου των παιδιών μολύνονται από τον RSV στο πρώτο έτος της ζωής τους. Πρόκειται επίσης για τη μείζονα ιογενή αιτία νοσοκομειακής πάθησης στα παιδιά που νοσηλεύονται ήδη για άλλους λόγους.<sup>2</sup> Στις Ηνωμένες Πολιτείες, ο RSV εκτιμάται ότι ευθύνεται για 73.400 έως 126.300 νοσηλείες ετησίως μόνο για βρογχιολίτιδα και πνευμονία μεταξύ παιδιών ηλικίας κάτω του 1 έτους.<sup>3</sup> Στα παιδιά που νοσηλεύονται με λοίμωξη από RSV, πιστεύεται ότι είναι η συχνότερη ιογενής αιτία θανάτου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών, ιδιαίτερα σε παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους.<sup>4</sup> Μεταξύ των παιδιών που νοσηλεύονται με λοίμωξη από RSV, το ποσοστό θνησιμότητας εκτιμάται ότι είναι χαμηλό, από 0,3% έως 1,0%,<sup>3,5</sup> ενώ εκτιμάται ότι βρίσκεται εντός του εύρους 2,5%-4,0% για τα παιδιά με υποκείμενη καρδιακή ή πνευμονική νόσο.<sup>3,5,6</sup>

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση QuickVue RSV 10 εφαρμόζει τεχνολογία ανοσοανάλυσης πλάγιας ροής. Η χρήση αυτής της εξέτασης επιτρέπει την ταχεία ανίχνευση αντιγόνων RSV.

Για να ξεκινήσει η εξέταση, απαιτείται ενυδάτωση ενός λυοφιλοποιημένου αντιδραστηρίου στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων. Το αντιδραστήριο αυτό διευκολύνει την έκθεση των κατάλληλων ικών αντιγόνων στα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στην εξέταση. Για ένα υγρό δείγμα, όπως μία ρινοφαρυγγική αναρρόφηση/έκπλυση, το δείγμα προστίθεται απευθείας στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων και το Αντιδραστήριο ενυδατώνεται. Όταν χρησιμοποιούνται ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, το Αντιδραστήριο ενυδατώνεται πρώτα με το παρεχόμενο Διάλυμα Αντιδραστηρίων και το δείγμα επιχρίσματος εισάγεται στη

συνέχεια στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων. Το αντιδραστήριο αυτό αλληλεπιδρά με το δείγμα και διευκολύνει την έκθεση των κατάλληλων ικών αντιγόνων στα αντισώματα που χρησιμοποιούνται στην εξέταση. Η Ταινία Εξέτασης προστίθεται στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων που περιέχει τώρα το δείγμα και το Διάλυμα Αντιδραστηρίων.

Εάν το εκχυλισμένο δείγμα περιέχει αντιγόνα RSV, μία ροζ έως κόκκινη Γραμμή Εξέτασης μαζί με μία μπλε Γραμμή Ελέγχου θα εμφανιστούν στην Ταινία Εξέτασης, υποδεικνύοντας θετικό αποτέλεσμα. Εάν στο δείγμα δεν ανιχνεύεται αντιγόνο RSV ή εάν ανιχνεύεται αντιγόνο σε πολύ χαμηλά επίπεδα, θα εμφανιστεί μόνο μία μπλε Γραμμή Ελέγχου.

## ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

### **Κιτ 25 Εξετάσεων:**

Κυτίο που περιέχει:

- Μεμονωμένα Συσκευασμένες Ταινίες Εξέτασης (25): Μονοκλωνική αντι-RSV ική πρωτεΐνη σύντηξης ποντικού και πρωτεΐνη γραμμής ελέγχου
- Σωληνάρια Αντιδραστηρίων (25): Λυοφιλοποιημένο ρυθμιστικό διάλυμα με απολυμαντικούς παράγοντες
- Διάλυμα Αντιδραστηρίων (25): Φιαλίδια με 340 μL αλατούχου διαλύματος
- Πιπέτες Μίας Χρήσης (25)
- Στείρους Ρινοφαρυγγικούς Στυλεούς (25)
- Στυλεός Θετικού Ελέγχου RSV (1): Ο στυλεός είναι επικαλυμμένος με μη λοιμώδες αντιγόνο RSV
- Στυλεός Αρνητικού Ελέγχου (1): Ο στυλεός είναι επικαλυμμένος με αδρανοποιημένο σε φορμαλίνη, μη λοιμώδες αντιγόνο Στρεπτόκοκκου C
- Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (1)
- Κάρτα Περιγραφής Διαδικασιών (1)

## ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Περιέκτες δειγμάτων
- Χρονόμετρο ή ρολόι

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης δεν έχουν τεκμηριωθεί για χρήση με ασθενείς ηλικίας έξι ετών και άνω, ούτε για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.
- Μη χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα του κιτ αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην εξωτερική πλευρά του κυτίου.
- Συνιστάται η χρήση γαντιών από Νιτρίλιο ή Λάτεξ κατά τον χειρισμό των δειγμάτων των ασθενών.<sup>7</sup>
- Η Ταινία Εξέτασης θα πρέπει να παραμένει σφραγισμένη εντός της προστατευτικής συσκευασίας αλουμινίου έως τη χρήση της.
- Το Διάλυμα Αντιδραστηρίων περιέχει ένα αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικός ορός). Εάν το διάλυμα έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
- Η εξέταση QuickVue RSV 10 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το λυοφιλοποιημένο ρυθμιστικό διάλυμα και το διάλυμα αντιδραστηρίων που παρέχεται στο κιτ.
- 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.
- Η ορθή συλλογή, φύλαξη και μεταφορά των δειγμάτων είναι ζωτικής σημασίας για την απόδοση αυτής της εξέτασης.

- Θα πρέπει να αναζητήσετε ειδική εκπαίδευση ή καθοδήγηση εάν δεν έχετε πείρα στις διαδικασίες συλλογής και χειρισμού δειγμάτων.<sup>7,8,9,10</sup>
- Κατά τη συλλογή ενός ρινοφαρυγγικού δείγματος επιχρίσματος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας ρινοφαρυγγικός στυλεός τύπου «flocked» κατασκευασμένος από ίνες νάλων.
- Τα άτομα με επηρεασμένη έγχρωμη όραση μπορεί να μην είναι σε θέση να ερμηνεύσουν επαρκώς τα αποτελέσματα της εξέτασης.
- 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, Κρατικές 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](http://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 στην εξωτερική πλευρά του κυτίου. Να μην καταψύχεται.

## ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

**Η ορθή συλλογή και ο ορθός χειρισμός των δειγμάτων είναι ζωτικής σημασίας για την απόδοση αυτής της εξέτασης.**<sup>7,8,9,10</sup>

### *Συλλογή Δειγμάτων*

#### **Μέθοδος Ρινοφαρυγγικού Στυλεού:**

Χρησιμοποιήστε τον ρινοφαρυγγικό στυλεό που παρέχεται στο κιτ.

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 και στη συνέχεια αφαιρέστε τον από τον ρινοφάρυγγα.

#### **Μέθοδος Ρινοφαρυγγικής Αναρρόφησης/Εκπλυσης:**

Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του Νοσοκομείου σας για τη λήψη δειγμάτων ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης/έκπλυσης. **Χρησιμοποιήστε την ελάχιστη ποσότητα φυσιολογικού ορού που επιτρέπεται από τη διαδικασία.** Εναλλακτικά, εάν δεν παρέχεται κάποιο πρωτόκολλο από το νοσοκομείο σας, εξετάστε τις ακόλουθες διαδικασίες που χρησιμοποιούνται από τους γιατρούς:

**Για τη συλλογή ενός δείγματος ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης:** ενσταλάξτε λίγες σταγόνες στείρου φυσιολογικού ορού στο ρουθούνι στο οποίο θα πραγματοποιηθεί η αναρρόφηση. Εισάγετε το εύκαμπτο πλαστικό σωληνάριο κατά μήκος του εδάφους του ρουθουνιού, παράλληλα με τον ουρανίσκο. Μετά την είσοδο στον ρινοφάρυγγα, πραγματοποιήστε αναρρόφηση των εκκρίσεων καθώς αφαιρείτε το σωληνάριο. Η διαδικασία θα πρέπει να επαναληφθεί για το άλλο ρουθούνι εάν ελήφθη ανεπαρκής ποσότητα εκκρίσεων από το πρώτο ρουθούνι.

**Για τη συλλογή ενός δείγματος ρινοφαρυγγικής έκπλυσης:** 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 ρουθούνι, 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 περίπου 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.

### **Μεταφορά και Φύλαξη των Δειγμάτων**

Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά τη συλλογή. Εάν απαιτείται μεταφορά των δειγμάτων, τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς είναι συμβατά για χρήση όταν τα δείγματα φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2–25°C για έως και είκοσι τέσσερις (24) ώρες πριν από την εξέταση: BD Universal Viral Transport Media, Bartels Flextrans Media, Copan Universal Transport Media, Hanks Balanced Salt Solution, M5 Media, and Saline.

### **ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

Υπάρχουν δυο κύριοι τύποι Ποιοτικού Ελέγχου για αυτή τη συσκευή: τα ενσωματωμένα χαρακτηριστικά ελέγχου που ορίζονται πιο κάτω και οι εξωτερικοί έλεγχοι.

#### **Ενσωματωμένα Χαρακτηριστικά Ελέγχου**

Η εξέταση QuickVue RSV 10 περιέχει ενσωματωμένα χαρακτηριστικά ελέγχου της διαδικασίας. Για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο, ο παρασκευαστής συνιστά να τεκμηριώνεται ότι αυτοί οι εσωτερικοί έλεγχοι πραγματοποιούνται 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 θετικό έλεγχο, 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 στην Ταινία Εξέτασης, το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι 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 το χρώμα υποβάθρου παραμένει και επηρεάζει την ερμηνεία του αποτελέσματος της εξέτασης, τότε το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι άκυρο.** Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, επιθεωρήστε τη διαδικασία και επαναλάβετε την εξέταση με νέο δείγμα και νέα Ταινία Εξέτασης.

#### **Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος**

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται εξωτερικός έλεγχος 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 σε κάθε παραγγελία — και, επιπροσθέτως, ως κρίνεται απαραίτητο από τις διαδικασίες εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης.

Η Διαδικασία Εξέτασης Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος που περιγράφεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εξέταση των εξωτερικών ελέγχων.

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. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο Εξωτερικός Θετικός Στυλεός Ελέγχου που παρέχεται στο κιτ είναι ένα μετρίως υψηλό θετικό δείγμα, το οποίο μπορεί να μην αντιπροσωπεύει την απόδοση ενός χαμηλού θετικού δείγματος RSV στην εξέταση QuickVue RSV 10.

Επιπρόσθετοι Στυλεοί Ελέγχου μπορούν να ληφθούν ξεχωριστά κατόπιν επικοινωνίας με τις Υπηρεσίες Υποστήριξης Πελατών της Quidel στο (800) 874.1517 (αριθμός χωρίς χρέωση στις ΗΠΑ) ή στο (858) 552.1100.

---

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

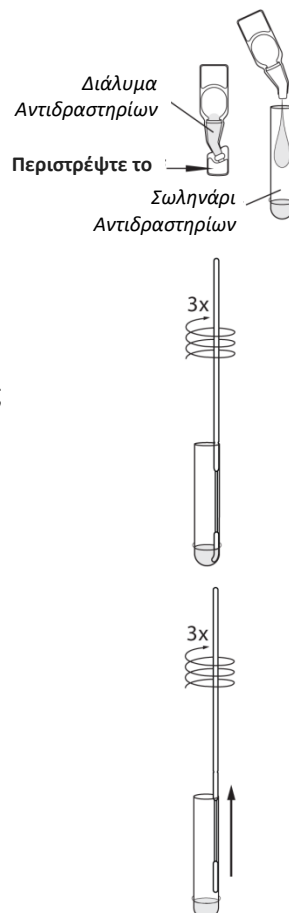
**Τα υλικά της εξέτασης και τα κλινικά δείγματα θα πρέπει να είναι σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την έναρξη της ανάλυσης.**

**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 Εξέτασης Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος

1. Προσθέστε το Διάλυμα Αντιδραστηρίων στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων. Στροβιλίστε προσεκτικά το σωληνάριο για να διαλυθούν τα περιεχόμενά του.
2. Τοποθετήστε αμέσως το δείγμα επιχρίσματος του ασθενούς στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων. Περιστρέψτε τον στυλεό τουλάχιστον τρεις (3) φορές, πιέζοντας την κεφαλή του έναντι του κάτω μέρους και των πλαϊνών τοιχωμάτων του Σωληναρίου Αντιδραστηρίων.  
**Διατηρήστε τον στυλεό εντός του σωληναρίου για ένα (1) λεπτό.**
3. Εξάγετε όλο το υγρό από την κεφαλή του στυλεού περιστρέφοντάς τη έναντι του εσωτερικού του Σωληναρίου Αντιδραστηρίων καθώς αφαιρείτε τον στυλεό. Απορρίψτε τον στυλεό σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.



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

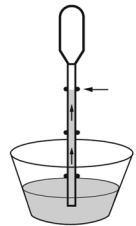


5. Στα δέκα (10) λεπτά, αφαιρέστε την Ταινία Εξέτασης και προχωρήστε στην ανάγνωση του αποτελέσματος σύμφωνα με την ενότητα «Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων». Ορισμένα θετικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν πριν συμπληρωθούν 10 λεπτά.



### Διαδικασία Εξέτασης Ρινοφαρυγγικής Αναρρόφησης/Εκπλυσης

1. Γεμίστε την πιπέτα έως την άνω/ανώτατη εγκοπή με δείγμα ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης/έκπλυσης.



2. Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο (δηλ. 300 μL) της πιπέτας στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων. Στροβιλίστε προσεκτικά το Σωληνάριο Αντιδραστηρίων για να διαλυθούν τα περιεχόμενά του.



3. Τοποθετήστε την Ταινία Εξέτασης στο Σωληνάριο Αντιδραστηρίων με τα βέλη 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. Στα δέκα (10) λεπτά, αφαιρέστε την Ταινία Εξέτασης και προχωρήστε στην ανάγνωση του αποτελέσματος σύμφωνα με την ενότητα «Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων». Ορισμένα θετικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανιστούν πριν συμπληρωθούν 10 λεπτά.



## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Βλ. Κάρτα Περιγραφής Διαδικασιών για μεγαλύτερες έγχρωμες εικόνες των αποτελεσμάτων της εξέτασης.

### Θετικό Αποτέλεσμα\*:

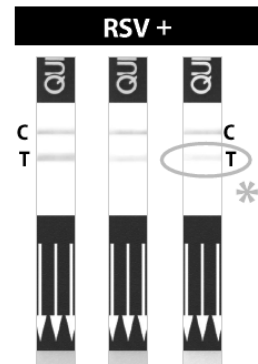
Στα δέκα (10) λεπτά, η εμφάνιση **ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ** απόχρωσης μίας ροζ έως κόκκινης Γραμμής Εξέτασης **ΚΑΙ** η εμφάνιση μίας μπλε Γραμμής Ελέγχου υποδεικνύουν θετικό αποτέλεσμα για την παρουσία αντιγόνου RSV. Τα αποτελέσματα θα παραμένουν σταθερά για πέντε (5) λεπτά μετά τον συνιστώμενο χρόνο ανάγνωσης.

*\*Ένα θετικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει συλλομιώσεις με άλλα παθογόνα.*

**\*Κοιτάξτε προσεκτικά!** Αυτό είναι ένα θετικό αποτέλεσμα. Ακόμη και εάν δείτε μία πολύ αχνή ροζ Γραμμή Εξέτασης και μία μπλε Γραμμή Ελέγχου, θα πρέπει να αναφέρετε το αποτέλεσμα ως ΘΕΤΙΚΟ.

**C = Γραμμή Ελέγχου**

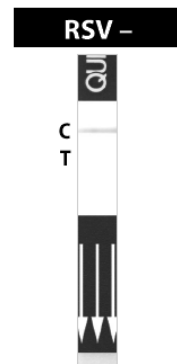
**T = Γραμμή Εξέτασης**



### Αρνητικό Αποτέλεσμα\*\*:

Στα δέκα (10) λεπτά, η εμφάνιση **ΜΟΝΟ** της μπλε Γραμμής Ελέγχου υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύθηκε αντιγόνο RSV. Τα αποτελέσματα θα παραμένουν σταθερά για πέντε (5) λεπτά μετά τον συνιστώμενο χρόνο ανάγνωσης.

*\*\*Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει RSV λοίμωξη. Συνιστάται επιβεβαίωση των αρνητικών αποτελεσμάτων μέσω κυτταρικής καλλιέργειας.*

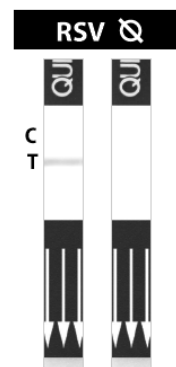


### Άκυρο Αποτέλεσμα:

Εάν στα δέκα (10) λεπτά δεν εμφανιστεί η μπλε Γραμμή Ελέγχου, ακόμη και εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε απόχρωση μίας ροζ έως κόκκινης Γραμμής Εξέτασης, το αποτέλεσμα είναι άκυρο.

Εάν στα δέκα (10) λεπτά δεν καθαρίσει το χρώμα υποβάθρου και επηρεάζει την ανάγνωση του αποτελέσματος της εξέτασης, το αποτέλεσμα είναι επίσης άκυρο.

Εάν το αποτέλεσμα είναι άκυρο, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μία νέα εξέταση με νέο δείγμα και νέα Ταινία Εξέτασης.



## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η εξέταση αυτή είναι κατάλληλη μόνο για τον παιδιατρικό πληθυσμό (παιδιά ηλικίας κάτω των έξι ετών).
- Τα περιεχόμενα αυτού του κιτ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου της πρωτεΐνης σύντηξης RSV από δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης/έκπλυσης.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης μπορεί να προκύψει εάν το επίπεδο του αντιγόνου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης ή εάν το δείγμα έχει ληφθεί με ακατάλληλο τρόπο.
- Η αποτυχία τήρησης της Διαδικασίας Εξέτασης και της Ερμηνείας των Αποτελεσμάτων μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της εξέτασης ή/και να καταστήσει άκυρα τα Αποτελέσματα της Εξέτασης.
- Τα Αποτελέσματα της Εξέτασης θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα, διαθέσιμα στον γιατρό, κλινικά δεδομένα.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης δεν προορίζονται για τον αποκλεισμό άλλων μη-RSV ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.
- Τα θετικά αποτελέσματα εξέτασης δεν αποκλείουν συλλομώξεις με άλλα παθογόνα.
- 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 του RSV, όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι μέτριος προς χαμηλός.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Το ποσοστό θετικών αποτελεσμάτων που θα παρατηρηθεί στην εξέταση RSV θα διαφέρει ανάλογα με τη μέθοδο συλλογής δειγμάτων, το υλοποιούμενο σύστημα χειρισμού/μεταφοράς, τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο ανίχνευσης, το χρονικό σημείο του έτους, την ηλικία του ασθενούς και τον επιπολασμό της νόσου. Ο επιπολασμός που παρατηρήθηκε με την καλλιέργεια κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης ήταν 20% (139/709).

## ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

### *Απόδοση Εξέτασης QuickVue RSV 10*

#### **Υπόβαθρο στην Κλινική Μελέτη**

Η απόδοση της εξέτασης QuickVue RSV 10 συγκρίθηκε με μεθόδους ιικής κυτταρικής καλλιέργειας και DFA σε μία πολυκεντρική κλινική μελέτη κατά τη διάρκεια της εποχής επίπτωσης του RSV στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η μελέτη αυτή πραγματοποιήθηκε από επαγγελματίες υγείας σε τέσσερα διαφορετικά κέντρα σε διάφορες γεωγραφικές περιοχές των Ηνωμένων Πολιτειών. Σε αυτή την πολυκεντρική δοκιμή επιτόπιας φροντίδας (POC), δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης/έκπλυσης συλλέχθηκαν από επτακόσιους εννέα (709) ασθενείς. Τριακόσιοι εβδομήντα οκτώ (378) παρείχαν δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος και τριακόσιοι τριάντα ένας (331) παρείχαν δείγμα ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης/έκπλυσης. Όλα τα κλινικά δείγματα συλλέχθηκαν από συμπτωματικούς ασθενείς (ηλικίας 5 ετών και κάτω). Το 60% των ασθενών ήταν άνδρες και το 40% γυναίκες.

Η επιτόπια εξέταση ενός δείγματος ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος ή τμήματος ενός δείγματος ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης/έκπλυσης, πραγματοποιήθηκε από ιατρικό προσωπικό με την εξέταση QuickVue RSV 10. Όλα τα δείγματα είχαν συλλεχθεί πρόσφατα και εξετάστηκαν σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη συλλογή τους. Τα εναπομείναντα δείγματα τοποθετήθηκαν σε ένα μέσο μεταφοράς ιογενούς υλικού. Κυτταρική καλλιέργεια πραγματοποιήθηκε είτε στο εργαστήριο στο κέντρο εξέτασης ή σε ένα τοπικό, εύκολα προσβάσιμο εργαστήριο διεξαγωγής ικών εξετάσεων. Τα κύτταρα ενοφθαλμίστηκαν με το δείγμα,



επώστηκαν σε θερμοκρασία 35°C έως 37°C για 16 έως 72 ώρες και στη συνέχεια αφαιρέθηκαν από την καλλιέργεια και εξετάστηκαν για RSV μέσω άμεσης χρώσης φθορίζοντων αντισωμάτων (DFA).

#### Αποτελέσματα με Δείγματα Ρινοφαρυγγικής Αναρρόφησης/Εκπλυσης

Δείγματα ρινοφαρυγγικής αναρρόφησης/έκπλυσης από τριακόσιους τριάντα έναν (331) ασθενείς υποβλήθηκαν σε εξέταση QuickVue RSV 10 και σε κυτταρική καλλιέργεια. Η εξέταση QuickVue RSV 10 ταυτοποίησε σωστά το 90% (62/69) των θετικών για RSV δειγμάτων στην καλλιέργεια και το 96% (251/262) των αρνητικών για RSV δειγμάτων στην καλλιέργεια. Τα αποτελέσματα αυτά παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1

#### Αποτελέσματα Δειγμάτων Ρινοφαρυγγικής Αναρρόφησης/Εκπλυσης στην Εξέταση QuickVue RSV 10 έναντι της Καλλιέργειας

	Καλλιέργεια RSV		Ευαισθησία :	Ειδικότητα:
	+	-		
QV Θετικό	62	11	62/69 = 90% (95% C.I. 80%-95%)	251/262 = 96% (95% C.I. 93%-98%)
QV Αρνητικό	7	251	PPV: 62/73 = 85%	NPV: 251/258 = 97%

#### Αποτελέσματα με Δείγματα Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος

Δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος (Coran Diagnostics, στοιχείο #501CS01.US) από τριακόσιους εβδομήντα οκτώ (378) ασθενείς υποβλήθηκαν σε εξέταση QuickVue RSV 10 και σε κυτταρική καλλιέργεια. Η εξέταση QuickVue RSV 10 ταυτοποίησε σωστά το 86% (60/70) των θετικών για RSV δειγμάτων στην καλλιέργεια και το 95% (292/308) των αρνητικών για RSV δειγμάτων στην καλλιέργεια. Τα αποτελέσματα αυτά παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2

#### Αποτελέσματα Δειγμάτων Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος στην Εξέταση QuickVue RSV 10 έναντι της Καλλιέργειας

	Καλλιέργεια RSV		Ευαισθησία :	Ειδικότητα:
	+	-		
QV Θετικό	60	16	60/70 = 86% (95% C.I. 75%-92%)	292/308 = 95% (95% C.I. 92%-97%)
QV Αρνητικό	10	292	PPV: 60/76 = 79%	NPV: 292/302 = 97%

#### ΜΕΛΕΤΕΣ ΑΝΑΠΑΡΑΞΙΜΟΤΗΤΑΣ

Η αναπαραξιμότητα της εξέτασης QuickVue RSV 10 αξιολογήθηκε σε πέντε διαφορετικά εργαστήρια, ένα από τα οποία ήταν της Quidel. Τρεις διαφορετικοί χειριστές σε κάθε κέντρο εξέτασαν μία σειρά κωδικοποιημένων, κατασκευασμένων δειγμάτων, τα οποία κυμαίνονταν από υψηλά αρνητικά έως μετρίως θετικά. Σε κάθε δείγμα είχαν εμφυτευτεί με προσοχή διαβαθμισμένες δόσεις RSV. Η συμφωνία μεταξύ των εργαστηρίων (Πίνακας 3) για τα αρνητικά δείγματα ήταν 99,3 έως 100% και για τα θετικά δείγματα ήταν 99,1 έως 99,8%. Η ενδοεργαστηριακή συμφωνία (Πίνακας 4) για όλα τα δείγματα κυμαίνονταν από 99,2% έως 100%.

**Πίνακας 3**  
**Μελέτη Αναπαραξιμότητας QuickVue RSV 10, Συμφωνία Μεταξύ των Εργαστηρίων**

Εργαστηριακό Κέντρο	Υψηλά Αρνητικά Δείγματα		Χαμηλά Θετικά Δείγματα		Μετρίως Θετικά Δείγματα
	4,33 x 10 <sup>5</sup> vp/mL*	5,58 x 10 <sup>5</sup> vp/mL	8,38 x 10 <sup>5</sup> vp/mL	1,03 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	5,03 x 10 <sup>6</sup> vp/mL
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/0	90/90	90/90	90/90
Σύνολο	450/450	447/450	446/450	448/450	449/450
% Συνολικής Συμφωνίας (95% C.I.)	100% (99,0%-100%)	99,3% (98,0%-99,9%)	99,1% (97,7%-99,7%)	99,6% (98,3%-100%)	99,8% (98,6%-100%)

\*Η συγκέντρωση των σωματιδίων του ιού (vp/mL) προσδιορίστηκε μέσω τεχνικών ηλεκτρονικού μικροσκοπίου.

**Πίνακας 4**  
**Μελέτη Αναπαραξιμότητας QuickVue RSV 10, Ενδοεργαστηριακή Συμφωνία**

Εργαστηριακό Κέντρο	Υψηλά Αρνητικά Δείγματα		Χαμηλά Θετικά Δείγματα		Μετρίως Θετικά Δείγματα	% Συνολικής Συμφωνίας (95% C.I.)
	4,33 x 10 <sup>5</sup> vp/mL*	5,58 x 10 <sup>5</sup> vp/mL	8,38 x 10 <sup>5</sup> vp/mL	1,03 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	5,03 x 10 <sup>6</sup> vp/mL	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2% (506/510) (97,9-99,8%)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6% (508/510) (98,5-100%)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100% (510/510) (99,1-100%)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8% (509/510) (98,8-100%)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4% (507/510) (98,2-99,9%)

\*Η συγκέντρωση των σωματιδίων του ιού (vp/mL) προσδιορίστηκε μέσω τεχνικών ηλεκτρονικού μικροσκοπίου.

### ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ

Η εξέταση QuickVue RSV 10 καταδείχθηκε ότι ανιχνεύει δύο διαφορετικά απομονωμένα στελέχη του RSV A και ένα απομονωμένο στέλεχος του RSV B. Σε ένα ξεχωριστό πείραμα, το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε ως περίπου 7,9 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub> /mL για τον RSV A και 8,3 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub> /mL για τον RSV B.

### ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Συνολικά τριάντα τέσσερα απομονωμένα (34) βακτηριακά και μυκητιασικά και τριάντα πέντε (35) ιικά στελέχη εξετάστηκαν εις τριπλούν στην εξέταση QuickVue RSV 10. Κανένας (δηλ. 0/34) βακτηριακά/μυκητιασικά και 0/35 ιικά απομονωμένα στελέχη) από τους μικροοργανισμούς που εξετάστηκαν στα επίπεδα που υποδεικνύονται δεν εμφάνισε οποιοδήποτε σημείο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας

στην ανάλυση. Επίσης, δεν επηρεάστηκαν ούτε η ροή του δείγματος ούτε η εμφάνιση της Γραμμής Ελέγχου. Τα αποτελέσματα αυτά (Πίνακες 5 και 6) επιβεβαιώνουν την υψηλή ανοσολογική ειδικότητα της εξέτασης QuickVue RSV 10.

**Πίνακας 5**  
**Κατάλογος Βακτηρίων\***

<b>Βακτήριο Διασταυρούμενης Αντιδραστικότητας</b>	<b>Συγκέντρωση</b>
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> org/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> org/mL
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> org/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> org/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3,3 x 10 <sup>3</sup> cfu/mL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5,0 x 10 <sup>7</sup> org/mL
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cfu/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,5 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
<i>Staphylococcus aureus (Cowan 1)</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL
<i>Streptococcus mutans</i>	5,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,0 x 10 <sup>5</sup> cfu/mL
<i>Streptococcus pyogenes Gp. A</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Streptococcus sanguis</i>	5,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Streptococcus Gp. B</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/mL
<i>Streptococcus Gp. C</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL
<i>Streptococcus Gp. G</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/mL

\*Χρησιμοποιήθηκαν συνήθεις μικροβιολογικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης των βακτηρίων και των μυκήτων.

**Πίνακας 6**  
**Κατάλογος Ιών\***

<b>Ιός Διασταυρούμενης Αντιδραστικότητας</b>	<b>TCID<sub>50</sub>/mL</b>
Αδενοϊός 3	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Αδενοϊός 4	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Αδενοϊός 5	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Αδενοϊός 7	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Αδενοϊός 11	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Αδενοϊός 18	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Κορονοϊός (OC43)	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Κορονοϊός 229E	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός Coxsackie B5 (Faulkner)	1,0 x 10 <sup>8</sup>
Echovirus Type 3	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός του Απλού Έρπητα τύπου 1	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός του Απλού Έρπητα τύπου 2	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός της γρίπης A/Fort Monmouth (H1N1)	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός της γρίπης A/New Jersey (H1N1)	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός της γρίπης A/Victoria (H3N2)	5,0 x 10 <sup>5</sup>
Ιός της γρίπης B/Allen	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Ιός της γρίπης B/Hong Kong	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός της γρίπης B/Lee	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός της γρίπης B/Panama	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Ιός της γρίπης C/Taylor/1233/47	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Ιός της ιλαράς (Edmonston)	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Μεταπνευμονοϊός	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός της παρωτίτιδας (Enders)	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Ιός της παραγρίπης 1	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός της παραγρίπης 3	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ιός της παραγρίπης 4A	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ρινοϊός Τύπου 1	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Ρινοϊός Τύπου 2	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Ρινοϊός Τύπου 3	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Ρινοϊός Τύπου 7	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Ρινοϊός Τύπου 15	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Ρινοϊός Τύπου 16	1,0 x 10 <sup>8</sup>
Ρινοϊός Τύπου 18	4,0 x 10 <sup>5</sup>
Ρινοϊός Τύπου 37	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Ιός του Έρπητα Ζωστήρα	4,0 x 10 <sup>4</sup> pfu/mL

\*Χρησιμοποιήθηκαν συνήθεις μικροβιολογικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της συγκέντρωσης των ιών.

## ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΥΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Διάφορα μη συνταγογραφούμενα (OTC) προϊόντα και συνήθεις χημικές ουσίες αξιολογήθηκαν και δεν επηρέασαν την εξέταση QuickVue RSV 10 στα επίπεδα που εξετάστηκαν. Αυτά περιλάμβαναν τα ακόλουθα: τρία OTC στοματικά διαλύματα (25%), τρεις OTC σταγόνες για τον βήχα (15%), τρία προϊόντα ρινικού εκνεφώματος / ρινικής γέλης (10%), αίμα (2%), ακεταμιδοφαινόλη (10 mg/mL), ακετυλοσαλικυλικό οξύ (20 mg/mL), χλωρφαιнуραμίνη (5 mg/mL), δεξτρομεθορφάνη (10 mg/mL), διφαιнуδραμίνη (5 mg/mL), βλεννίνη

(4 mg/mL), γουαικόλη (20 mg/mL), φαινυλεφρίνη (50 mg/mL), ριμανταδίνη (50 µg/mL) και αλβουτερόλη (20 mg/mL).

## ΒΟΗΘΕΙΑ

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλείστε να καλέσετε τον Αριθμό Τεχνικής Υποστήριξης της Quidel, 800.874.1517 (στις ΗΠΑ) ή 858.552.1100, Δευτέρα έως Παρασκευή, από τις 7:00 π.μ. έως τις 5:00 μ.μ., Ώρα Ειρηνικού. Εάν βρίσκεστε εκτός των ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας ή μέσω email στο [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526.  
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. Fields Virology. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada. J Pediatr. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. Textbook of Pediatric Procedures, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:  
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
11. Murray P.R. et al. Manual of Clinical Microbiology, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

**REF** 20222 – QuickVue RSV 10 25 Test Kit

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Ανόβερο,  
Γερμανία



**Quidel Corporation**

2005 East State Street, Suite 100

Αθήνα, OH 45701 ΗΠΑ

**quidel.com**

**1179501EL00 (04/18)**

---

**REF**

Νούμερο καταλόγου



CE ένδειξη συμμόρφωσης

---

**EC REP**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

**LOT**

Κωδικός παρτίδας

---



Χρήση από



Κατασκευαστής

---



Περιορισμός στη θερμοκρασία



Προβλεπόμενη χρήση

---

**R<sub>x</sub> 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

**CONTROL +**

Θετικός έλεγχος

---

**CONTROL -**

Αρνητικός έλεγχος

---