

Προβλεπόμενη χρήση

Για την ποιοτική ανίχνευση και διαφορική διάγνωση του αντιγόνου του ιού της γρίπης Α και της γρίπης Β απευθείας από στυλεούσ ρινικού επιχρίσματος. Η δοκιμασία χρησιμοποιείται για την επίτευξη οπτικού αποτελέσματος που συμβάλλει στη διάγνωση της λοίμωξης με γρίπη Α και/ή Β. Μόνο για *in vitro* επαγγελματική διαγνωστική χρήση.

Εισαγωγή

Η γρίπη είναι μια εξαιρετικά μολυσματική, οξεία ιική λοίμωξη της αναπνευστικής οδού. Πρόκειται για μεταδοτική νόσο που μεταδίδεται εύκολα μέσω σταγονιδίων αερολύματος του βήχα και του φτερνίσματος που περιέχουν ζωντανό ιό. Η εμφάνιση της γρίπης λαμβάνει χώρα κάθε χρόνο και τους φθινοπωρινούς και χειμερινούς μήνες. Ο επιπολασμός των ιών τύπου Α είναι τυπικά μεγαλύτερος σε σχέση με των ιών τύπου Β. Οι ιοί τύπου Α σχετίζονται με τις σοβαρότερες επιδημίες γρίπης, ενώ οι λοιμώξεις τύπου Β είναι συνήθως ηπιότερες.

Το χρυσό πρότυπο εργαστηριακής διάγνωσης είναι η κутταροκαλλιέργεια 14 ημερών, με μία από ποικιλία σειρών κутτάρων που μπορεί να υποστηρίξει την ανάπτυξη του ιού της γρίπης.¹ Η κутταροκαλλιέργεια έχει περιορισμένη κλινική χρησιμότητα, δεδομένου ότι τα αποτελέσματα επιτυγχάνονται πολύ αργά κατά την κλινική παρακολούθηση, προκειμένου να υπάρξει αποτελεσματική επέμβαση στον ασθενή. Η Αντίστροφη Μεταγραφή και Αλυσιδωτή Αντίδραση Πολυμεράσης (RT-PCR) αποτελεί μια νέα μέθοδο η οποία είναι, γενικά, περισσότερο ευαίσθητη σε σχέση με την καλλιέργεια και με βελτιωμένα ποσοστά ανίχνευσης σε σχέση με την καλλιέργεια, της τάξης του 2-23%.² Ωστόσο, η RT-PCR είναι δαπανηρή, περίπλοκη και πρέπει να διεξάγεται σε ειδικευμένα εργαστήρια.

Η δοκιμασία Clearview Exact Influenza A & B παρέχει ταχεία και ακριβή ανίχνευση του αντιγόνου του ιού της γρίπης Α και Β και διαφοροδιαγιγνώσκει τους δύο ιούς, διδοντας τη δυνατότητα κατάλληλης χορήγησης αντιικών παραγόντων.

Αρχή της δοκιμασίας

Η δοκιμασία Clearview Exact Influenza A & B είναι μια ανάλυση ανοσοχρωματογραφικής μεμβράνης κατά την οποία χρησιμοποιείται τεχνολογία ανοσοπροσδιορισμού τύπου σάντουιτς για την ανίχνευση των ιικών αντιγόνων της γρίπης Α και Β. Η δοκιμασία αποτελείται από μια διάταξη ράβδου βύθισης που περιλαμβάνει ταινία μεμβράνης η οποία διαθέτει χωριστές περιοχές με αδραντοποιημένα ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα γρίπης Α και Β και ένα συζεύκτη, χρώματος χρυσοού, ο οποίος αποτελείται επίσης από ειδικά αντισώματα γρίπης Α και Β.

Τα δείγματα επιχρίσματος απαιτούν μια φάση προετοιμασίας δειγμάτων, κατά την οποία το δείγμα εκπλένεται από το στυλεό επιχρίσματος εντός αντιδραστήριου εξαγωγής (R1). Η διάταξη τοποθετείται στο διάλυμα εξαγωγής.

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας ερμηνεύονται σε 15 λεπτά βάσει της παρουσίας ή απουσίας κόκκινων/ροζ γραμμών στις περιοχές δοκιμασίας της γρίπης Α και/ή Β. Μια γραμμή Ελέγχου χρώματος κόκκινου/ροζ εμφανίζεται στην περιοχή Ελέγχου εντός 15 λεπτών για έγκυρη ανάλυση.

Περιεχόμενα kit και αποθήκευση

- **20/5 διατάξεις σε σακουλάκια:** Κάθε στεγαντοποιημένο σακουλάκι περιέχει 1 διάταξη δοκιμασίας γρίπης Α & Β, 1 σωλήνα εξαγωγής που περιέχει βλενολυτική ουσία και 1 πακέτακι αφύγρυνσης
- **1 x 8ml/4ml R1: Αντιδραστήριο εξαγωγής επιχρίσματος** (ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα με καθαριστικό παράγοντα)
- **20/5 στυλεοί ρινικού επιχρίσματος με άκρο από αφρώδες υλικό**
- **1 σταθμός εργασίας από χαρτόνι**
- **1 στυλεός επιχρίσματος θετικού ελέγχου γρίπης Α / αρνητικού ελέγχου γρίπης Β:** αδραντοποιημένος ιός γρίπης Α αποξηραμένος στο στυλεό
- **1 στυλεός επιχρίσματος θετικού ελέγχου γρίπης Β / αρνητικού ελέγχου γρίπης Α:** αδραντοποιημένος ιός γρίπης Β αποξηραμένος στο στυλεό
- **Ένθεμα πακέτου και κάρτα διαδικασίας**

Μπορείτε να φυλάσσετε το kit δοκιμασίας είτε σε ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου 20°-30°C (68°-86°F) για τη διάρκεια

φύλαξης. Μην χρησιμοποιείτε το kit δοκιμασίας πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Μη παρεχόμενα υλικά

- Ρολόι, χρονοδιακόπτης ή χρονομετρητής

Προφυλάξεις

- Μην αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί του kit.
- Διάταξη μίας χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές δοκιμασίας που έχουν υγρανθεί ή των οποίων η συσκευασία έχει καταστραφεί.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους στυλεούς που περιλαμβάνονται στο kit.
- Στη διάρκεια κάθε διαδικασίας πρέπει να τηρούνται οι πρότυπες οδηγίες για το χειρισμό μολυσματικών ουσιών και χημικών αντιδραστηρίων. Όλα τα μολυσμένα απορρίμματα, όπως στυλεοί, διατάξεις και ουσίες που έχουν εξαχθεί, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο απόρριψης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.
- Για την επίτευξη αποτελεσμάτων ακριβείας πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του ενθέματος του πακέτου.
- Οι πληροφορίες για την επικινδυνότητα των ουσιών σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας (ΕΚ) έχουν ως εξής:
 - Αντιδραστήριο εξαγωγής επιχρίσματος (R1) – Επιβλαβές: Περιέχει αζίδιο του νατρίου R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. S60 Αυτό το υλικό και το δοχείο του πρέπει να φυλάσσονται ως επιβλαβή απόβλητα.
 - Σωλήνας εξαγωγής- Ο σωλήνας εξαγωγής περιέχει Tri(2-Καρβοξυαιθυλική)-Φωσφίνη HCl η οποία ταξινομείται ως διαβρωτική R34 Προκαλεί εγκαύματα. S26 Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
 - (Σημείωση: Ο σωλήνας εξαγωγής εξαιρείται των απαιτήσεων σήμανσης στη μορφή που βρίσκεται, η οποία δεν αποτελεί κίνδυνο όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες)
- Ταινία δοκιμασίας - Διατίθεται φύλλο δεδομένων ασφαλείας για επαγγελματίες χρήστες κατόπιν αίτησης.

- Όλα τα μολυσμένα από το δείγμα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο απόρριψης αποβλήτων βιολογικού κινδύνου.

Συλλογή δειγμάτων και φύλαξη

- Εισάγετε αυτόν το στυλεό στο ρουθούνι που παρουσιάζει τη μεγαλύτερη έκκριση έπειτα από οπτική εξέταση.
- Περιστρέφοντας προσεκτικά, ωθήστε το στυλεό μέχρι να συναντήσετε αντίσταση στο επίπεδο των κοχλίων [λιγότερο από μία ίντσα (2,5 εκατοστά) εντός του ρουθουνιού].
- Περιστρέψτε το στυλεό τρεις φορές επάνω στο τοίχωμα του ρουθουνιού.

Συνιστάται να γίνεται η επεξεργασία των δειγμάτων επιχρίσματος όσο το δυνατό συντομότερα, μετά τη συλλογή τους. Εάν η επεξεργασία των επιχρισμάτων δεν γίνει αμέσως, πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό, αποστειρωμένο και ερμητικά σφραγισμένο πλαστικό σωλήνα. Οι στυλεοί μπορούν να φυλάσσονται σε στεγνό σημείο, σε θερμοκρασία δωματίου μέχρι 48 ώρες.

Διαδικασία δοκιμασίας

- Εάν είχε ψυχθεί, αφήστε το σακουλάκι να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου 20°-30°C (68°-86°F) πριν να το ανοίξετε, για να αποφύγετε τη συμπύκνωση υγρασίας στη μεμβράνη. Τα δείγματα ασθενών και οι μάρτυρες πρέπει επίσης να αφήνονται να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη δοκιμασία.
- Διαβάστε ξανά τις οδηγίες για τη ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.
- Μην ανοίγετε τη θήκη από αλουμινόχαρτο έως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι για τη δοκιμασία.

1. Ανοίξτε το σακουλάκι και αφαιρέστε τη διάταξη.
2. Τοποθετήστε το σωλήνα εξαγωγής στο σταθμό εργασίας. Κρατήστε τη φιάλη αντιδραστήριου εξαγωγής επιχρίσματος (R1) ανάποδα και κατακόρυφα. Συμπιέστε τη φιάλη και αφήστε το διάλυμα να πέσει ελεύθερα στο σωλήνα εξαγωγής χωρίς να ακουμπάτε το άκρο του σωλήνα. Προσθέστε 6 σταγόνες R1 στο σωλήνα εξαγωγής.
3. Τοποθετήστε το δείγμα επιχρίσματος στο σωλήνα εξαγωγής. Περιστρέψτε το στυλεό για περίπου 10 δευτερόλεπτα ενώ πιέζετε την κεφαλή του επάνω στο εσωτερικό τοίχωμα του σωλήνα προκειμένου να απελευθερώσετε το αντιγόνο στο στυλεό.

4. Αφαιρέστε το στυλεό ενώ συμπιέζετε την κεφαλή του στο εσωτερικό τοίχωμα του σωλήνα εξαγωγής, προκειμένου να αποβάλετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό από το στυλεό. Απορρίψτε το στυλεό σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο απόρριψης επικινδύνων βιολογικών αποβλήτων.

5. Εισάγετε τη διάταξη στο σωλήνα εξαγωγής με τα βέλη να είναι στραμμένα προς τα κάτω και ξεκινήστε το χρονοδιακόπτη.

6. Διαβάστε τα αποτελέσματα σε 15 λεπτά. Εάν το αποτέλεσμα είναι έντονα θετικό, μπορεί να είναι εμφανές πριν από τα 15 λεπτά. Ωστόσο, για επιβεβαίωση του αρνητικού αποτελέσματος, πρέπει να παρέλθει ο συνολικός χρόνος της αντίδρασης, που είναι 15 λεπτά. Μην διαβάζετε τα αποτελέσματα έπειτα από 20 λεπτά.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Η ένταση του χρώματος των γραμμών μπορεί να ποικίλλει. Όλες οι γραμμές, ανεξαρτήτως έντασης, πρέπει να ερμηνεύονται ως γραμμές. Το χρώμα και η ένταση των γραμμών μπορεί να ποικίλλει από δείγμα σε δείγμα.

Οι περιοχές γραμμής γρίπης Α, Β και Ελέγχου υποδεικνύονται με τις ενδείξεις 'Α', 'Β' και 'C', αντίστοιχα, που βρίσκονται στην αντίθετη πλευρά της ταινίας. *Ανατρέξτε στην εικόνα.*

Θετικό γρίπης Α: Εμφανίζονται δύο κόκκινες/ροζ γραμμές – μία στην περιοχή 'Α' και μία στην περιοχή Ελέγχου 'C'.

Θετικό γρίπης Β: Εμφανίζονται δύο κόκκινες/ροζ γραμμές – μία στην περιοχή 'Β' και μία στην περιοχή Ελέγχου 'C'.

Θετικό γρίπης Α και γρίπης Β: Εμφανίζονται τρεις κόκκινες/ροζ γραμμές – μία στην περιοχή 'Α', μία στην περιοχή 'Β' και μία στην περιοχή Ελέγχου 'C'.

Αρνητικό: Εμφανίζεται μόνο μία κόκκινη/ροζ γραμμή – στην περιοχή Ελέγχου 'C'. Δεν παρουσιάζεται εμφανής κόκκινη/ροζ γραμμή στις περιοχές γρίπης Α ή Β.

Άκυρο: Δεν εμφανίζεται κόκκινη/ροζ γραμμή στην περιοχή Ελέγχου 'C' ακόμη και εάν υπάρχει εμφανής γραμμή στις περιοχές 'Α' και/ή 'Β'. Η απουσία της γραμμής Ελέγχου αποτελεί ένδειξη διαδικαστικού σφάλματος ή πιθανής υποβάθμισης του αντιδραστήριου. Πρέπει να εκτελέσετε νέα δοκιμασία.

Ποιοτικός έλεγχος

Η δοκιμασία **Clearview Exact Influenza A & B** διαθέτει διαδικαστικό έλεγχο. Η εμφάνιση μιας γραμμής στην περιοχή Ελέγχου 'C' διασφαλίζει ότι τηρήθηκε η ορθή διαδικασία της δοκιμασίας, δηλαδή ότι χρησιμοποιήθηκε επαρκής ποσότητα υγρού καθώς και ότι έλαβε χώρα τριχοειδής ροή. Η δοκιμασία είναι άκυρη, εάν η γραμμή ελέγχου δεν εμφανιστεί εντός 15 λεπτών.

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστάται η χρήση υλικών ελέγχου. Οι χρήστες πρέπει να τηρούν τις κατάλληλες εθνικές και τοπικές οδηγίες, τις οδηγίες οργανισμών πιστοποίησης ή να τηρούν εργαστηριακές πρότυπες διαδικασίες Ελέγχου Ποιότητας αναφορικά με την εκτέλεση εξωτερικών ελέγχων ποιότητας.

Μάρτυρες - στυλεοί επιχρίσματος

Οι στυλεοί – μάρτυρες περιέχουν αδρανισμένο, αποξηραμένο ιό και ο χειρισμός τους πρέπει να είναι ίδιος με αυτόν ενός δείγματος επιχρίσματος ασθενή. Ακολουθήστε τη διαδικασία της δοκιμασίας από το βήμα 1. Απορρίψτε αυτούς τους στυλεούς σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο απόρριψης επικινδύνων βιολογικών αποβλήτων.

Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στην ενότητα "Ερμηνεία αποτελεσμάτων δοκιμασίας".

Εάν οι μάρτυρες δεν έχουν την αναμενόμενη αποτελεσματικότητα, την ερμηνεύετε τα αποτελέσματα. Επαναλάβετε τη δοκιμασία ή επικοινωνήστε με τον τοπικό προμηθευτή.

Περιορισμοί της δοκιμασίας

- Η ακρίβεια της δοκιμασίας εξαρτάται από την ποιότητα του δείγματος επιχρίσματος στο στυλεό. Η ακατάλληλη συλλογή ή φύλαξη δείγματος ενδέχεται να δώσει πλασματικά αρνητικά αποτελέσματα.
- Η χρήση μη συνταγογραφημένων και συνταγογραφημένων ρινικών σπρέι σε υψηλές συγκεντρώσεις μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα, δίνοντας άκυρα ή λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμασίας.
- Ένα θετικό αποτέλεσμα για τη γρίπη Α και/ή Β δεν αποκλείει λανθάνουσα παράλληλη λοίμωξη με άλλο παθογόνο, συνεπώς,

πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο λανθάνουσας βακτηριακής λοίμωξης.

• Όπως συμβαίνει με όλες τις διαγνωστικές δοκιμασίες, μια οριστική κλινική διάγνωση δεν πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα μίας μόνο δοκιμασίας, αλλά πρέπει να γίνεται από τον ιατρό αφού αξιολογηθούν όλα τα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα.

Αναμενόμενες τιμές

Οι εποχιακές εμφανίσεις της γρίπης λαμβάνουν χώρα σε παγκόσμια κλίμακα στο βόρειο και το νότιο ημισφαίριο προκαλώντας ευρεία εμφάνιση της νόσου κάθε χειμώνα. Έχει εκτιμηθεί ότι η γρίπη ή οι επιπλοκές της είχαν ως αποτέλεσμα 107.000 θανάτους κατά μέσο όρο στην Ευρωπαϊκή Ένωση μεταξύ 1989 και 1998³ και περίπου 36.000 θανάτους στις ΗΠΑ κάθε χρόνο.⁴ Ένα εκτιμώμενο ποσοστό 10-20% κατοίκων των ΗΠΑ εμφανίζουν γρίπη κάθε χρόνο, 114.000 εκ των οποίων εισάγονται στο νοσοκομείο για επιπλοκές σχετιζόμενες με τη γρίπη. Ο αριθμός θετικών αποτελεσμάτων που ευρίσκεται κατά τη δοκιμασία για γρίπη εξαρτάται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένης της συλλογής δειγμάτων, της χρησιμοποιούμενης μεθόδου δοκιμασίας, της γεωγραφικής θέσης και του επιπολασμού της νόσου σε συγκεκριμένες περιοχές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ευαισθησία

Το **Clearview Exact Influenza A & B** έχει ελεγχθεί με τα ακόλουθα στελέχη γρίπης A και γρίπης B. Παρατηρήθηκε μια ευδιάκριτη γραμμή στην αντίστοιχη γραμμή της δοκιμασίας, στις συγκεντρώσεις που παρατίθενται.

Πίνακας 1. Ευαισθησία Clearview Exact Influenza A & B

Γρίπη A	Όριο ανίχνευσης CEID ₅₀ /Δοκιμασία
A/NWS/33 10 (H1N1)	2,054 x 10 ³
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	6,22 x 10 ¹
A2/Aichi/2/68 (H3N2)	8,43 x 10 ²
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	3,16 x 10 ²

AWS/33 (H1N1)	4,45 x 10 ³
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	2,67 x 10 ²
A/Mal/302/54 (H1N1)	8,43 x 10 ³

Γρίπη B	
Brigit	1,90 x 10 ⁵ CELD ₅₀
B/R5	1,5 EID ₅₀
B/Russia/69	3,56 x 10 ²
B/Hong Kong/5/72	3,56 x 10 ¹
B/Lee/40	3,16 x 10 ³

CEID₅₀ / EID₅₀ = Μολυσματική δόση εμβρύου κοτόπουλου, η συγκέντρωση αναμενόμενη να μολύνει το ήμισυ των εκτεθειμένων ζώων.

CELD₅₀ = Θανατηφόρος δόση εμβρύου κοτόπουλου, η συγκέντρωση αναμενόμενη να θανατώσει το ήμισυ των εκτεθειμένων ζώων.

Ειδικότητα

Το **Clearview Exact Influenza A & B** ελέγχθηκε με τα ακόλουθα ιικά, βακτηριακά στελέχη και στελέχη μυκήτων. Δεν παρατηρήθηκε ευδιάκριτη γραμμή σε καμία από τις περιοχές γραμμών της δοκιμασίας και στις παρατιθέμενες συγκεντρώσεις.

Πίνακας 2. Δοκιμασία ειδικότητας με διάφορα ιικά στελέχη

DescriptionΠεριγραφή	Test levelΕπίπεδο δοκιμασίας
Ανθρώπινος αδενοϊός C	5,62 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος αδενοϊός B	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Αδενοϊός τύπου 10	3,16 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Αδενοϊός τύπου 18	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος κορονοϊός OC43	2,45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /ml
Ιός Coxsackie A9	2,65 x 10 ⁴ LD ₅₀ /ml
Ιός Coxsackie A9	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ιός Coxsackie B5	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Ανθρώπινος ερπητοϊός 5	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ιός Echo 2	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ιός Echo 3	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ιός Echo 6	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Απλός ιός έρπητα 1	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος ερπητοϊός 2	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος ρινοϊός 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Ιλαρά	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Παρωτίτις	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ιός Sendai	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Ιός Parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Ιός Parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Ιός αναπνευστικού συγκυτίου	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Ανθρώπινος ιός αναπνευστικού συγκυτίου (Μακρύ)	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ερυθρά	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Έρπητας ζωστήρας - Ανεμοβλογιά	1,58 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Η μολυσματική δόση καλλιέργειας ιστών είναι το διάλυμα ιού το οποίο υπό τις συνθήκες της ανάλυσης μπορεί να αναμένεται ότι θα μολύνει 50% των εμβολιασμένων δοχείων της καλλιέργειας.

LD₅₀ = Η θανατηφόρος δόση είναι το διάλυμα ιού το οποίο υπό τις συνθήκες της ανάλυσης μπορεί να αναμένεται ότι θα μολύνει 50% των εμβολιασμένων νηπίων ποντικών.

Πίνακας 3. Δοκιμασία ειδικότητας με τα ακόλουθα βακτηριακά στελέχη και στελέχη μυκήτων

Στέλεχος	Οργανισμοί/ml
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	1 x 10 ⁸
<i>Candida albicans</i>	1 x 10 ⁸
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1 x 10 ⁸

<i>Enterococcus faecalis</i>	1 × 10 ⁸
<i>Enterococcus faecium</i>	1 × 10 ⁸
<i>Escherichia coli</i>	1 × 10 ⁸
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	1 × 10 ⁸
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1 × 10 ⁸
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1 × 10 ⁸
<i>Neisseria lactamica</i>	1 × 10 ⁸
<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup A	1 × 10 ⁸
<i>Neisseria sicca</i>	1 × 10 ⁸
<i>Neisseria subflava</i>	1 × 10 ⁸
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 × 10 ⁸
<i>Proteus vulgaris</i>	1 × 10 ⁸
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	1 × 10 ⁸
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1 × 10 ⁸
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1 × 10 ⁸
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1 × 10 ⁸
<i>Streptococcus bovis</i>	1 × 10 ⁸
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>	1 × 10 ⁸
<i>Streptococcus oralis</i> , πάλαι <i>Streptococcus mitis</i>	1 × 10 ⁸
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1 × 10 ⁸
<i>Streptococcus salivarius</i>	1 × 10 ⁸
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1 × 10 ⁸
<i>Streptococcus sp.</i> ομάδα F, τύπος 2	1 × 10 ⁸

Αρνητικά αποτελέσματα παρατηρήθηκαν για όλα τα ιικά, βακτηριακά στελέχη και στελέχη μυκήτων που ελέγχθηκαν, υποδεικνύοντας ότι το **Clearview Exact Influenza A & B** είναι ειδικό για την γρίπη Α και τη γρίπη Β.

Ακρίβεια

Διεξήχθη μελέτη του **Clearview Exact Influenza A & B** και αντίστροφης μεταγραφής και αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (RT-PCR) στο πλαίσιο πολυκεντρικής αξιολόγησης. Συλλέχθηκαν στυλεοί ρινικού επιχρίσματος από ενήλικες ασθενείς

και παιδιά ασθενείς που παρουσίαζαν συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης. Ένας στυλεός χρησιμοποιήθηκε για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας **Clearview Exact Influenza A & B** και ένας στυλεός χρησιμοποιήθηκε για ανάλυση RT-PCR. Τα αποτελέσματα για τη γρίπη Α συνομίζονται στον Πίνακα 4 και τα αποτελέσματα για τη γρίπη Β συνομίζονται στον Πίνακα 5. Η κλινική ευαισθησία, η ειδικότητα και η συνολική ακρίβεια του **Clearview Exact Influenza A & B** υπολογίζονται βάσει αυτών των δεδομένων.

Πίνακας 4. Γρίπη Α: Συσχετισμός Clearview Exact Influenza A & B με RT-PCR

	Clearview +	Clearview -	
RT-PCR +	85	19	104
RT-PCR -	2	129	131
	87	148	235

Ευαισθησία = (85 / 104) = **81,7%**

Ειδικότητα = (129 / 131) = **98,5%**

Συνολική συμφωνία = (214 / 235) = **91,1%**

Πίνακας 5. Γρίπη Β: Συσχετισμός Clearview Exact Influenza A & B με RT-PCR

	Clearview +	Clearview -	
RT-PCR +	39	5	44
RT-PCR -	5	186	191
	44	191	235

Ευαισθησία = (39 / 44) = **88,6%**

Ειδικότητα = (186 / 191) = **97,4%**

Συνολική συμφωνία = (225 / 235) = **95,7%**

Γραμμή παροχής συμβουλών

Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να λάβετε από το διανομέα του προϊόντος ή καλώντας την υποστήριξη για τεχνικά θέματα της Inverness Medical στον αριθμό:

H.B.: 08705 134952

Διεθνείς κλήσεις: +44 (0)1234 835959

www.clearview.com